



BioLaw Journal

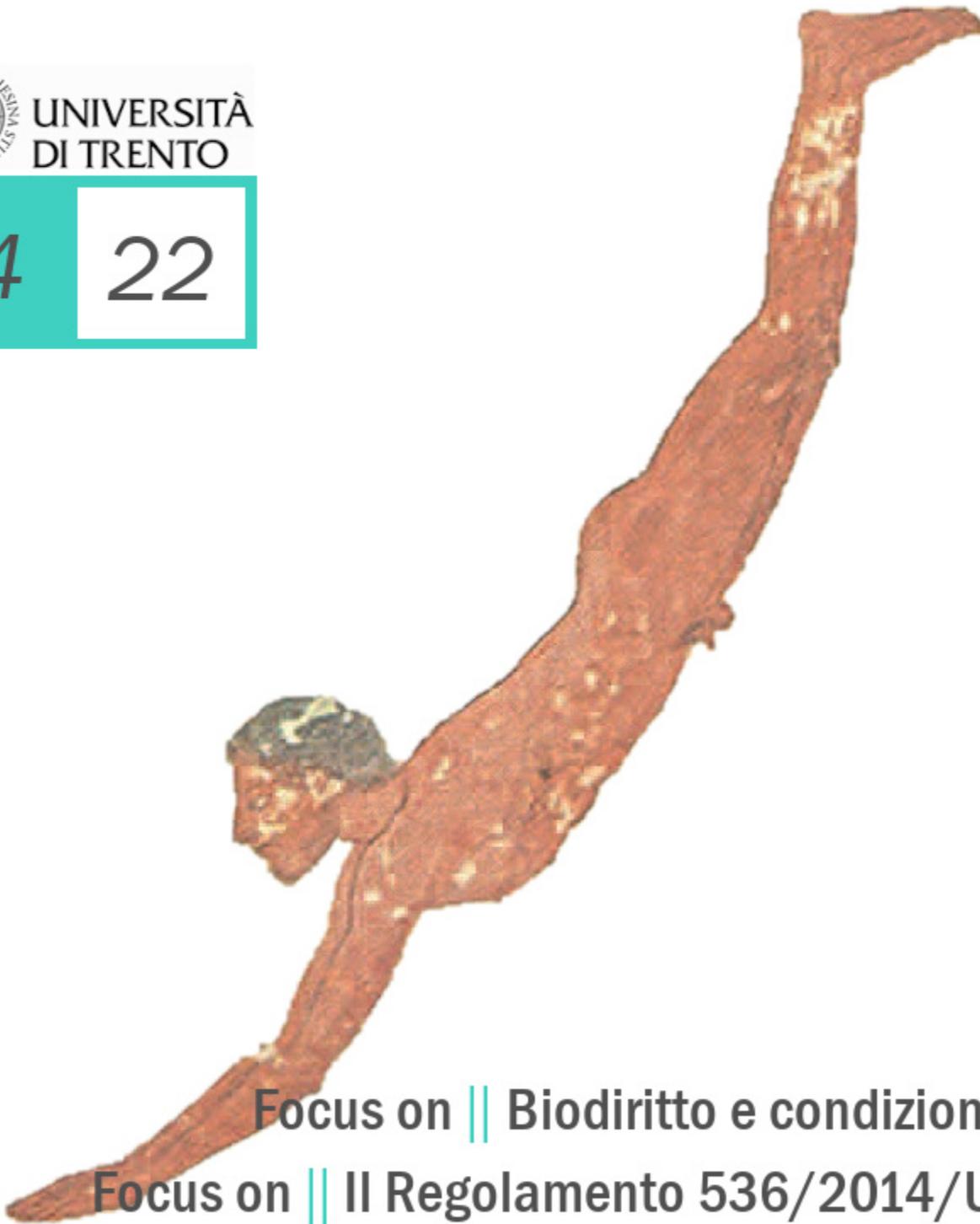
Rivista di BioDiritto



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

4

22



Focus on || Biodiritto e condizione detentiva
Focus on || Il Regolamento 536/2014/UE in action

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-Vauchez, 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, Paolo Guarda, Antonio Iannuzzi, Ilja Richard Pavone, Simone Penasa, Mariassunta Piccinni, Ludovica Poli, Elisabetta Pulice, Carla Maria Reale, Elena Scalcon, 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, Giulia Formici, Valentina Gastaldo, Valeria Marzocco, Erika Ivalù Pampalone, Giovanna Razzano, Lucia Scaffardi, Veronica Valenti.

Napoli: Lorenzo Chieffi, Gianvito Brindisi, Claudia Casella, Gianpiero Coletta, Emilia D'Antuono, Luca Di Majo, Luigi Ferraro, Maria Pia Iadicicco, Carlo Iannello, Raffaele Manfredi, Ferdinando Menga, Franca Meola, Andrea Patroni Griffi, Virginia Zambrano.

E-mail: 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.

December 2022

ISSN 2284-4503

© Copyright 2022



UNIVERSITY
OF TRENTO - Italy

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



UCB
University
Center for
Bioethics

FONDAZIONE LEONARDO
CIVILTÀ delle MACCHINE

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. 4/2022

Table of contents

Biodiritto e condizione detentiva	1
<i>Maria Pia Iadicicco</i>	
 FOCUS ON – BIODIRITTO E CONDIZIONE DETENTIVA	
Dopo la chiusura dell’OPG: i residui del modello manicomiale e la sopravvivenza del binario “speciale” di giustizia per i “folli rei”	5
<i>Grazia Zuffa</i>	
Biodiritto e detenzione. Orientamenti della Corte europea dei diritti umani sui diritti dei detenuti	23
<i>Vladimiro Zagrebelsky</i>	
Il sistema penitenziario e le esigenze della sua innovazione	31
<i>Marco Ruotolo</i>	
Stato di detenzione e libertà di cura	47
<i>Marta Mengozzi</i>	
Deistituzionalizzazione, libertà personale e diritto alla salute	67
<i>Daniele Piccione</i>	
L’inafferrabile reato di tortura nello spazio della detenzione	87
<i>Caterina Scialla</i>	
Detenzione e questioni di genere: a proposito della condizione carceraria femminile	117
<i>Franca Meola</i>	
Detenzione e “nuovi” diritti. Il controverso inquadramento delle istanze connesse all’affettività e alla sessualità nell’esecuzione penale	155
<i>Maria Pia Iadicicco</i>	
Il trattamento terapeutico per i <i>sex offenders</i> in Germania: la <i>Sozialtherapie</i>	177
<i>Clara Rigoni</i>	
La follia responsabile. Riflessioni su una recente proposta di legge	195
<i>Gianvito Brindisi</i>	
 FOCUS ON – IL REGOLAMENTO 536/2014/UE IN ACTION	
Un sistema farmaceutico al servizio del paziente	217
<i>Silvio Garattini</i>	

Avvicinare la ricerca a pazienti e “non addetti ai lavori”? Alcune considerazioni di etica sul Regolamento (EU) 536/2014	219
<i>Chiara Mannelli, Carlo Petrini</i>	
Il Regolamento europeo e il consenso informato: un commento bioetico e biogiuridico (artt. 28-35)	227
<i>Laura Palazzani</i>	
Il ruolo dei Comitati Etici in Italia: ambiti di competenza e impatto del Regolamento Europeo 536/14	237
<i>Elisabetta Poluzzi, Corrado Iacono</i>	
Genere e sperimentazioni cliniche: il Regolamento (UE) n. 536/2014, un’occasione mancata?	251
<i>Marta Fasan, Carla Maria Reale</i>	
COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA	
Le biobanche di popolazione al vaglio della Suprema Corte di Cassazione: alcune note critiche sull’Ordinanza n. 27325 del 7 ottobre 2021	277
<i>Simona Fanni</i>	
ESSAYS – SAGGI	
Alcune osservazioni sullo stato di avanzamento degli ordinamenti giuridici europei che prevedono l’eutanasia e/o il suicidio assistito	301
<i>Roberto D’Andrea</i>	
Pesticides in Court: Ruling on the use of neonicotinoids in EU Member States	321
<i>Luca Leone</i>	
L’impervio percorso della soggettività animale	355
<i>Giovanni Martini</i>	
ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW	
Equality in Healthcare AI: Did Anyone Mention Data Quality?	385
<i>Aiste Gerybaite, Sofia Palmieri, Francesco Vignai</i>	
AI-based medical devices: the applicable law in the European Union	412
<i>Federico Carmelo La Vattjata</i>	
Profili di diritto civile della sanità e dell’assistenza: consenso informato e autonomia negoziale etico-algoritmica	439
<i>Fabio Carchidi</i>	

Intelligenza artificiale e intelligenza umana: contributi della teologia cristiana e della filosofia della persona	457
<i>Antonio Raspanti, Laura Palazzani</i>	
The European path towards Data Quality and its standardisation in AI: a legal perspective	473
<i>Nadia Maccabiani</i>	
Intelligenza artificiale e ragionamento probatorio nel processo penale	503
<i>Luca Pressacco</i>	
Paradigmi narrativi della sostenibilità nella pratica del diritto. La sfida del progresso nel <i>Computational Court-Environment</i>	531
<i>Chiara Grieco</i>	

Biodiritto e condizione detentiva

Maria Pia Iadicicco

E esattamente un anno fa nella suggestiva mostra *Inferno*, allestita presso le Scuderie del Quirinale in occasione delle celebrazioni dei settecento anni dalla morte di Dante Alighieri, il percorso espositivo che si è dipanato agli occhi dei visitatori li ha condotti a ripercorrere l'iconografia dei gironi danteschi attraverso numerose opere di artisti di diverse epoche storiche. Il grande successo della mostra, testimoniato da un numero elevatissimo di visitatori, nient'affatto scontato dopo le restrizioni e i timori della pandemia da Covid-19, è da rintracciare, come hanno fatto notare molti critici dell'arte, nell'intento perseguito dall'ideatore dell'esposizione. Esso affiora chiaramente nelle pagine del catalogo¹: la mostra vuole costringere il pubblico a fare i conti con il rimosso, a vedere come il concetto di inferno si sia evoluto nel corso della storia umana, un'esigenza, questa, che il curatore ha avvertito particolarmente per scuotere le coscienze di una società che non ha esitato a definire «fecale, nella quale ogni individuo ritiene di non dovere più niente alla società ma di potere, da essa, esigere tutto».

Il percorso dell'esposizione si chiude con immagini estremante potenti perché evocative delle più significative traslitterazioni dell'esperienza dell'Inferno in terra. Le rappresentazioni dei dannati racchiusi nei gironi danteschi fanno spazio ai nuovi luoghi del male: le tavole delle Carceri di Giovanni Battista Piranesi, rappresentano spazi immensi, labirintici, che evocano una prigione psicologica, oltre che fisica, dalla quale è

impossibile scappare; e poi le raffigurazioni delle fabbriche, dove il lavoro alienante e ripetitivo riduce gli uomini e le donne in schiavitù e si trasforma sovente in cimitero; e poi ancora i manicomii, l'inferno dei migranti della prima guerra mondiale, i massacri di quel conflitto e di quello successivo, per così giungere al peggior luogo infernale mai comparso in terra: i campi di sterminio nazisti.

A distanza di un anno possiamo dire di essere usciti a «riveder le stelle»? Era certamente illusorio attendersi che anche solo alcuni di quei luoghi miracolosamente sparissero, ma purtroppo, se si sta nel terribile presente, il bilancio è ancora decisamente drammatico. A tacer d'altro, da un anno a questa parte, immagini di guerre, morte e dolore tormentano la vita di ognuno di noi, almeno di chi ha ancora il coraggio di guardarle e rifugge dalle sirene di una società «fecale» ed egoistica. Anche le carceri, istituzione per antonomasia della segregazione, lontana dalla vista della società libera, resta in molti, troppi casi, teatro del dolore, della violenza e persino della morte, una morte autoinflitta e cercata come unica via di fuga.

Le suggestioni di questa mostra non finiscono qui, piuttosto esse confermano la necessità di proseguire un percorso già avviato da questa Rivista², che vuole continuare a sollecitare una riflessione critica sull'«inferno in terra».

Il *Focus* del presente fascicolo ospita una serie di saggi che focalizzano l'attenzione su alcune delle più significative problematiche biogiuridiche e bioetiche connesse allo stato di detenzione, a cominciare dal riconoscimento, dalla garanzia e dall'effettività dei diritti delle persone reclusi. Ciascun contributo, pur collocandosi in segmenti

¹ *Inferno*, a cura di Jean Clair e Laura Bossi, Milano-Roma, 2021.

² Si veda anche l'Editoriale di L. BUSATTA, «*Se questo è un uomo*» e *il cantiere senza sosta del biodiritto*, in

specifici dell'esecuzione penale per sviscerarne i tratti essenziali, presta particolare attenzione alle grandi questioni di fondo ivi sottese, arricchendosi così di considerazioni a più ampio respiro che fungono da cornice teorica e concettuale entro la quale si collocano riflessioni più puntuali e calibrate sulla sensibilità di ogni autore.

Tale organizzazione dei lavori che si consegnano alla comunità scientifica è il frutto di una precisa scelta, che merita di essere meglio esplicitata; oltre a quanto dapprima accennato, stimolati dalla forza evocativa dell'arte, vi sono altre ragioni, propriamente giuridiche, che hanno spinto a puntare lo sguardo su questo tema. Sicuramente e in linea di continuità con quanto detto, su questa scelta ha pesato in maniera forte la persistente invisibilità del contesto specifico, solo in parte attenuata dalle sempre più ricorrenti e dure pronunce di condanna nei confronti dell'Italia rese, anche in questo ambito, dalla Corte europea dei diritti dell'uomo, oppure, più di recente, dalle rivolte scoppiate nelle carceri durante l'emergenza da Covid-19. V'è dunque la volontà di richiamare l'attenzione pubblica su di un tema troppo a lungo marginalizzato, quasi rimosso, anche dalla dottrina costituzionalistica, seppur con alcune significative e autorevoli eccezioni.

Alla più pacifica rilevanza bioetica del tema, testimoniata dall'attenzione ad esso rivolta più volte dal Comitato nazionale per la bioetica, non pare si sia accompagnata una altrettanto chiara consapevolezza dei risvolti giuridici e specificamente costituzionalistici della condizione detentiva. Se, come si è fatto opportunamente notare³, i quattro principi base della bioetica – autonomia, beneficienza, non maleficenza e giustizia – possono essere declinati secondo

³ C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012, 3.

paradigmi di natura strettamente giuridico-costituzionale, questo passaggio sconta fortissime resistenze proprio in questo specifico ambito tematico. Certamente la sua connaturata divisità, propria di tutti i temi c.d. eticamente sensibili, nei quali la dimensione propriamente giuridica è fortemente influenzata e condizionata dalla dimensione valutativa ed ideologica, se non proprio emotiva, non agevola ma anzi complica il ragionamento giuridico, costringendo a rivedere il proprio tradizionale armamentario concettuale. Tuttavia, questa esigenza, non può condurre a sottovalutare le chiare coordinate costituzionali sul tema dell'esecuzione penale, se non a costo di rimettere in discussione la ragione più profonda del patto costituzionale e del dover essere che lo connota. A venire in rilievo, quindi, sono non soltanto il principio di umanizzazione delle pene, la loro finalità rieducativa (art. 27), il divieto di ogni violenza fisica e morale sui ristretti (art. 13), ma, prima di tutto, il principio personalista, le garanzie del suo libero sviluppo e il doveroso rispetto della dignità umana, che non possono venire meno neppure per i condannati. Si tratta di precise indicazioni di senso, che, pur necessitando di coerenti svolgimenti legislativi e amministrativi, non possono essere trascurate, sollecitando scottanti e complessi interrogativi. Se ne anticipa per il momento uno soltanto: quando la pena e, in particolare, quella detentiva, per le sue concrete modalità di esecuzione e per le ricadute che ne derivano sul condannato, sulla sua autodeterminazione e sul suo corpo, finisce per trasformarsi in una misura soltanto afflittiva o anche solo ingiustificatamente afflittiva, conducendo all'annullamento della personalità del reo?

Quanto dapprima sostenuto con riferimento all'orizzonte costituzionale di riferimento, non



vuole condurre ad escludere o, ancor peggio, a stigmatizzare la persistenza, anche in questo ambito tematico, di letture persino molto distanti degli enunciati costituzionali, come emblematicamente, e non solo su questo versante, può riscontrarsi quando si invoca il rispetto della dignità umana. Piuttosto, le precedenti considerazioni muovono dalla volontà di delineare un più preciso orizzonte culturale di riferimento e di fare maggiore chiarezza sull'impostazione metodologica, anche al fine di tenere sotto controllo ricorrenti pre-giudizi.

Il testo della Carta costituzionale, componente essenziale del più ampio ordinamento costituzionale, si mostra, anche in questo campo, variamente responsivo nei confronti degli interpreti che la interrogano e se ciò solleva, per un verso, il noto problema di preservare il riparto dei compiti tra i vari organi istituzionali deputati alla garanzia dei diritti, per altro verso, non vale a scalfire la profonda significanza degli enunciati costituzionali. A ben vedere, però e al netto di estremismi interpretativi, che certo non mancano, il tema della detenzione pare attraversato – come rilevato da un'attenta dottrina⁴ – da ricorrenti pre-giudizi, non di rado venati anche da intonazioni marcatamente moraleggianti. Questo approccio, da non confondere con la necessaria considerazione degli altri fattori di contesto che influiscono sull'attività ermeneutica svolta sul dato testuale, è diretta conseguenza, in non pochi casi, di precisi automatismi culturali, non attentamente vagliati con onesto spirito critico, e che sono generati dall'adesione o dal dissenso *a priori* nutrito per dominanti direttive di politica

⁴ M. RUOTOLO, *Diritti dei detenuti e Costituzione*, Torino, 2002, 3 ss.

⁵ Cfr. Corte costituzionale, sent. n. 349 del 1993, punto 4.2. del Considerato in diritto: «la sanzione detentiva non può comportare una totale ed assoluta privazione della libertà della persona; ne costituisce

criminale e penitenziaria presenti in un determinato contesto storico-politico. Si spiegano in questo senso le visioni marcatamente dicotomiche che continuano ad imperversare in questo scenario: da un lato, e nonostante la chiarezza di alcuni passaggi argomentativi tratti dalla giurisprudenza costituzionale⁵, persistono dubbi sui concreti spazi di esercizio dei diritti costituzionali, di cui il detenuto conserva la titolarità, a fronte di pervasive esigenze organizzative, disciplinari e di sicurezza proprie dell'ambiente carcerario; dall'altro lato, ma in chiave diametralmente opposta, si rinvengono talvolta approcci "buonisti" o troppo indulgenti, che, trascurando la necessità di preservare anche istanze di sicurezza sociale e di prevenzione, finiscono per ostacolare quella auto-assunzione di responsabilità da parte del recluso, la quale è invero indispensabile per l'avvio del processo di risocializzazione, cui è finalizzata la pena.

Rifuggendo da questi eccessi e da frequenti pregiudizi, oltremodo alimentati da un dilagante populismo penale e da sempre più marcate tendenze securitarie, le riflessioni condotte in questa sede non mancano di rimarcare l'esigenza di ragionevolezza che deve connotare ogni intervento pubblico in materia penale e di esecuzione penale, un'esigenza, questa, che si avverte, in prima battuta, nell'assunzione delle scelte legislative, ma ricade anche *ex post* sullo scrutinio dei bilanciamenti tra interessi concorrenti effettuato dal legislatore.

Non da ultimo e sempre al fine di evitare visioni unilaterali e semplificanti di vicende, che invece rivestono enorme complessità, l'interesse qui manifestato per il tema dei diritti dei detenuti

certo una grave limitazione, ma non la soppressione. Chi si trova in stato di detenzione, pur privato della maggior parte della sua libertà, ne conserva sempre un residuo, che è tanto più prezioso in quanto costituisce l'ultimo ambito nel quale può espandersi la sua personalità individuale».

muove da un'ulteriore consapevolezza: la limitazione della libertà personale, sebbene conseguenza di una pena legalmente inflitta, e le ricadute di questa limitazione nell'esercizio di altri diritti, anche di rango costituzionale, consentono di ascrivere, a buona ragione e senza alcun eccesso di buonismo, i reclusi tra i soggetti ad alta vulnerabilità. In specifiche circostanze, poi, questa generalizzata condizione è ulteriormente aggravata da altri fattori, che possono dipendere da situazioni contingenti, come ad esempio lo stato di salute psico-fisica del ristretto e preesistenti condizioni di emarginazione, ma, non di meno, possono dipendere da condizioni nient'affatto occasionali: si pensi alle donne, ai minori, ai trans-gender. Pur non potendo scandagliare ognuno di questi aspetti e molti altri che avrebbero meritato attenzione, i contributi racchiusi in questo fascicolo offrono interessanti chiavi di lettura della condizione detentiva, esortando molteplici riflessioni critiche. Volendo provare a tracciare una linea comune tra i contributi del Focus, potremmo prendere a prestito le parole della Corte costituzionale e il chiaro *caveat* ivi contenuto: «quanto più ... la persona, trovandosi in stato di soggezione, è esposta al possibile pericolo di abusi, tanto più rigorosa deve essere l'attenzione per evitare che questi si verifichino»⁶.

⁶ Corte costituzionale, sent. n. 526 del 2000, punto 6 del Considerato in diritto.

Dopo la chiusura dell’OPG: i residui del modello manicomiale e la sopravvivenza del binario “speciale” di giustizia per i “folli rei”

Grazia Zuffa*

AFTER THE ABOLITION OF FORENSIC PSYCHIATRIC HOSPITALS: THE REMNANTS OF THE PSYCHIATRIC INSTITUTIONALIZATION MODEL AND THE SURVIVAL OF THE “SPECIAL” CRIMINAL SYSTEM FOR THE “INSANE CRIMINALS”

ABSTRACT: The law n. 81/2014 which abolished the forensic psychiatric hospitals has provided a new therapeutic system for the so called “insane criminals”, following a mental health community-based approach (alternative to the psychiatric institutionalization model). Nonetheless, the special criminal system for the “insane criminals” has not been changed. This system is grounded on concepts like “incapacity of acting rationally” and “social dangerousness” (as attributes of mental disorders). These ideas are rather consistent with the psychiatric institutionalization than with the community-based model promoted by the new law. The article addresses the inconsistencies that prevent the full implementation of a mental health community-based approach and suggests legislative solutions to overcome the “special” justice system for authors of criminal acts with mental disabilities.

KEYWORDS: Criminals with mental disabilities; Forensic Psychiatric Hospitals; justice systems for insane criminals; psychiatric institutionalization model; mental health community based model

ABSTRACT: La riforma (l.81/2014) che ha chiuso gli Ospedali Psichiatrici Giudiziari (OPG) ha previsto per i cosiddetti “folli rei” un sistema di intervento terapeutico alternativo alla istituzionalizzazione, secondo il modello di salute mentale di comunità. Non è però stato modificato il “binario speciale” di giustizia che precedentemente conduceva all’OPG, fondato su concetti quali “incapacità di intendere e volere” e “pericolosità sociale”. Questi costrutti sono in sintonia col vecchio “modello manicomiale”, che la riforma ha voluto superare col nuovo approccio sociosanitario. L’articolo analizza le contraddizioni che impediscono la applicazione del modello di salute mentale di comunità previsto dalla legge e offre indicazioni per superare il “binario speciale” di giustizia per le persone con disabilità mentali che hanno commesso reati.

* Psicologa PhD, già componente del Comitato Nazionale per la Bioetica. Mail: zuffagrazia@gmail.com. Contributo su invito.

PAROLE CHIAVE: Folli rei; Ospedali Psichiatrici giudiziari; non imputabilità per infermità mentale; modello manicomiale di cura e custodia; modello di salute mentale di comunità

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L’ombra del manicomio – 3. Alle radici della “cura e punizione” del folle – 4. Nuovo sistema di cura e vecchio sistema giudiziario – 5. Le REMS nel conflitto fra i poli socio-sanitario e penale – 6. Nuove figure della “pericolosità” del malato di mente – 7. La sentenza della Corte Costituzionale 22/2022 – 8. Cura e privazione della libertà, un arduo connubio – 9. Irresponsabile e non imputabile: l’ultima catena del manicomio – 10. Per una “giustizia dei diritti” attenta alle differenze.

1. Introduzione

L’eliminazione degli Ospedali Psichiatrici Giudiziari – OPG è avvenuta molti decenni dopo la chiusura dei manicomi civili, tramite norme che intervengono sulle modalità di presa in carico delle persone affette da patologia psichiatrica che hanno commesso un reato. La normativa penale per questi autori di crimini con disturbi mentali è però rimasta intatta: così che il codice penale distingue in modo netto la condizione di coloro che manifestano la patologia al momento del fatto e, considerati “incapaci di intendere e volere”, sono giudicati non imputabili ma sottoposti a misura di sicurezza in quanto “socialmente pericolosi” (i cosiddetti *folli rei*); da coloro che, condannati per un reato, manifestino la patologia durante la detenzione (i cosiddetti *rei folli*).

Gli OPG sono stati chiusi a seguito delle leggi che disegnano un nuovo approccio terapeutico per i “*folli rei*” (i non imputabili), senza menzionare la sorte dei “*rei folli*”¹ (e già questo potrebbe suggerire che il legislatore considerasse quei provvedimenti come un primo passo sulla via di una riforma complessiva)². Da qui la “doppia faccia” della fine degli OPG: da un lato, gli OPG sono sostituiti da un sistema terapeutico radicalmente alternativo (ricalcato sui principi della cosiddetta legge Basaglia e della riforma sanitaria), che però interessa solo i *folli rei*, come detto; dall’altro, la chiusura impatta in maniera rilevante sui *rei folli*, poiché in passato anche i rei folli erano destinati all’OPG. Così come le porte degli OPG si aprivano anche per i sospetti *folli rei/rei folli*, che erano in attesa di perizia psichiatrica.

2. L’ombra del manicomio

In breve, il cosiddetto “doppio binario” che sul piano penale separava (e continua a separare) nettamente i “*folli rei*” dai “*rei folli*”, si riunificava – per così dire – nella destinazione finale, rappresentata dall’istituzione “speciale”, con finalità di cura e custodia, quale era il manicomio criminale (solo successivamente, pudicamente ribattezzato Ospedale Psichiatrico Giudiziario): esattamente lo stesso connubio, di cura/custodia, che connotava il manicomio civile per i folli non rei fino al 1978, l’anno della chiusura. Al fondo, il doppio binario si riunificava nel collante dell’ideologia manicomiale, imperniata

¹ L. 9/2012 (di conversione del decreto legge 211/2011) e L. 81/2014 (di conversione del decreto legge 52/2014).

² K. PONETI, *Le misure di sicurezza e la modifica del Codice Penale*, in F. CORLEONE (a cura di), *Manicomi criminali. La rivoluzione aspetta la riforma*, Quaderni del circolo Rosselli, n.1/2018.

sulla pericolosità del malato di mente: in virtù della quale la custodia si sovrappone e si confonde “naturalmente” con la cura.

Per i riformatori, è una matassa difficile da dipanare, perché i fili del sistema terapeutico si intrecciano con quelli del sistema giudiziario e carcerario. Per districarla appieno, occorre intanto decifrare le ombre che il fantasma manicomiale ancora proietta.

L’OPG non c’è più, ma il linguaggio giuridico per i folli rei è saldamente ancorato alla cultura manicomiale, con termini quali “internamento”, “infermo di mente”, “seminfermo di mente”; e postulati quali l’“incapacità di intendere e volere” e la “pericolosità sociale”³.

L’OPG non c’è più, ma il ricorso eccessivamente ampio dei giudici alle misure detentive di sicurezza psichiatriche (basate sull’assunto di “pericolosità sociale” collegata alla disabilità psicosociale di chi ha commesso reato) rischia di fare delle REMS (Residenze per l’Esecuzione delle Misure di Sicurezza) la regola nel programma terapeutico per i folli rei, invece dell’eccezione (la *extrema ratio*, secondo le previsioni della legge 81).

L’OPG non c’è più, ma la sorte dei rei folli è alla pari segnata perché è mancato l’impegno pubblico a colmare il vuoto che si è aperto dopo la chiusura dell’OPG, normando in maniera organica le alternative terapeutiche al carcere per le patologie mentali, specie le più gravi; e nonostante l’opportuno intervento della Corte Costituzionale a parziale rimedio dell’inerzia del legislatore, è mancato l’impegno dei giudici a implementare le cure sul territorio seguendo le nuove possibilità aperte dalla sentenza della Corte⁴.

L’OPG non c’è più, e ciò porta impietosamente allo scoperto la mancanza di cultura e di pratiche per gestire la salute mentale in carcere: proprio sul “retrotterra” dell’OPG l’amministrazione penitenziaria faceva affidamento per sbarazzarsi dei soggetti “disturbanti”, cui veniva opportunamente fornita una diagnosi psichiatrica in ambito sociopatologico, atta ad aprire le porte manicomiali⁵. Al contempo, un sistema sanitario pubblico ancora debole non riesce a trarre vantaggio dal vuoto del manicomio per imprimere un nuovo indirizzo.

Inoltre, la riforma stessa innesta nuove contraddizioni: il nuovo sistema dedicato ai folli rei, centrato sulla cura e dunque allineato in via di principio con i dettati dell’etica medica (nel rispetto della libertà

³ In accordo con la convenzione delle Nazioni Unite sulla disabilità, la nuova definizione è «disabilità psicosociale», seguendo il paradigma del «individuo nel contesto», dove la variabile «contesto» gioca il suo ruolo nel costituirsi del disturbo e nelle forme con cui si manifesta, così come nella sua remissione. Nazioni Unite, Convenzione sui diritti delle persone con disabilità, 2006, reperibile in https://www.esteri.it/mae/resource/doc/2016/07/c_01_convenzione_onu_ita.pdf).

⁴ Sentenza 99/2019 per permettere la detenzione domiciliare delle persone con patologia psichiatrica grave. Una recente ricerca sulla salute mentale nel carcere di Firenze Sollicciano mostra che i magistrati non si avvalgono affatto di questa importante sentenza (*Salute mentale e assistenza psichiatrica nel carcere di Firenze-Sollicciano. Rapporto di ricerca*, a cura di G. MELANI, K. PONETI, L. RONCONE, *Società della Ragione*, 2022, <https://www.societa-dellaragione.it/campagne/carcere-campagne/salute-mentale-in-carcere/>).

⁵ La più recente versione del Manuale Diagnostico Psichiatrico della Associazione Psichiatrica Americana-APA, il DSM V, offre ampio spazio per patologizzare i comportamenti “disturbanti”, scaricando così il carcere dalla responsabilità di limitare per quanto possibile lo stress della carcerazione e il suo evidente impatto sulla salute mentale dei detenuti e delle detenute. L’etichettamento diagnostico (si pensi al “disturbo antisociale di personalità”, catalogato nel DSM V) offre infatti su un piatto d’argento la possibilità di trascurare il ruolo del contesto, focalizzando unicamente sul deficit patologico individuale. Tutto ciò rientra nel processo di “medicalizzazione della normalità” (A. FRANCES, *Primo, non curare chi è normale. Contro l’invenzione delle malattie*, Torino 2013).

di cura e dell'autonomia del paziente) deve fare i conti nelle REMS con la condizione di internamento/detenzione della persona. Tale condizione giuridica configura una obbligatorietà alle cure? E se del caso, con quali garanzie? La questione, delicata e controversa, è stata affrontata nella sentenza della Corte Costituzionale 22/2022, che esamineremo a breve.

Da qui la domanda principale: è possibile chiudere davvero gli OPG (come luoghi e come “spirito”) senza ripensare l'intero sistema di trattamento (terapeutico ma anche penale) delle persone con “disabilità psicosociale” che hanno commesso un reato? Quanto si può ancora rimandare una rivisitazione complessiva della questione, sia dal punto di vista del diritto alla salute sia del “diritto alla parità e alla non discriminazione” di fronte alla giustizia, ovvero del diritto alle garanzie di cui tutti gli individui e le individue dovrebbero allo stesso titolo godere in un sistema penale⁶?

La chiusura degli OPG ha rappresentato un colpo decisivo nella demolizione dell'edificio manicomiale – è vero. Nonostante ciò, pezzi di quell'edificio, nella veste di vecchie idee e vecchie pratiche, rimangono in piedi: col rischio di perpetuare il paradigma manicomiale, nella dimensione culturale e simbolica (oltre quella materiale) del vecchio OPG.

3. Alle radici della “cura e punizione” del folle

Nella prospettiva bioetica, è centrale il superamento di quel paradigma, su cui si sono fondate sia la privazione di diritti civili, sia una pratica di “cura” segregante e violenta per il malato mentale. E dunque l'attenzione si concentra nell'individuare quelle vecchie pratiche e quelle vecchie idee ispirate al modello manicomiale (e magari ammantate di nuovo). Per comprenderne il radicamento, è utile risalire alle origini.

Nel secolo dei lumi, nasce la concezione del folle come “anormale”, poiché non in grado di seguire le vie della ragione, sulla quale si configura la “normalità” degli umani⁷. Dall'idea di “estraneità alla ragione”, discendono i caratteri di quella “anormalità” rappresentata dalla follia: il folle è incomprendibile, non prevedibile, perciò stesso “pericoloso”⁸.

Quale novità rispetto al passato, il folle anormale è consegnato nelle mani della scienza medica. Il famoso gesto simbolico di Philippe Pinel, che “libera” i folli dalle catene cui erano destinati negli asili insieme a delinquenti e devianti sociali di vario genere, va compreso nella sua doppia faccia: se da un lato riconoscere il folle come malato risponde a un richiamo umanitario che sostituisce la cura alla punizione, dall'altro la malattia identificata nell' “altro dalla ragione” iscrive il malato a una umanità separata, segnata da un difetto di personalità morale. Il folle è pericoloso, al tempo stesso è irresponsabile. L'ambivalenza è ben colta da Franca Ongaro Basaglia: «la pietà che porta a riconoscere alla

⁶ La convenzione Onu sulla disabilità stabilisce all'art.5, comma 1 e 2: «1. States Parties recognize that all persons are equal before and under the law and are entitled without any discrimination to the equal protection and equal benefit of the law. 2. States Parties shall prohibit all discrimination on the basis of disability and guarantee to persons with disabilities equal and effective legal protection against discrimination on all grounds».

⁷ M. FOUCAULT, *Histoire de la folie à l'âge classique, folie et déraison*, Paris, 1961, trad.it. *Storia della follia*, Milano, 1963.

⁸ F. ONGARO BASAGLIA, *Salute/malattia. Le parole della medicina*, Torino, 1982.

malattia il diritto a uno spazio proprio, si traduce nella cura/punizione che consiste nel dovere di entrare in uno spazio estraneo, separato», diverso rispetto all’umanità razionale⁹.

Se il folle “pericoloso e irresponsabile” non può essere punito perché malato, sono proprio quelle caratteristiche della malattia – di pericolosità e irresponsabilità – a far sì che la cura non si distacchi dalla punizione. Il folle deve essere ricondotto con la coercizione nei binari dell’ordine sociale, oppure, più frequentemente, è segregato a vita. Se il folle è esentato dalla responsabilità morale delle sue azioni, quella stessa presunzione di “irresponsabilità/pericolosità” lascia il curando indifeso nelle mani del curante, quale oggetto inerte del trattamento¹⁰. Centrale è il ruolo della scienza, qui rappresentata dalla psichiatria: le pratiche punitive nei confronti del malato di mente (si pensi alle camicie di forza, ai bagni freddi, a interventi chirurgici permanentemente invalidanti, fino all’uso della contenzione, non ancora scomparsa) hanno avuto corso in contrasto con ogni principio di umanità perché convalidate come “cura” dal sapere psichiatrico¹¹. Conclude Ongaro Basaglia: «di fatto l’intervento psichiatrico e il rapporto della scienza (della ragione) con la malattia mentale resta un rapporto di punizione, esattamente come quello che la teneva confusa con la criminalità e la delinquenza» (ibidem, 125). E non è un caso che nel manicomio giudiziario – così come nel manicomio civile- si riproducesse quella confusione di soggetti sofferenti e degradati, affetti da “patologie” mentali - e più spesso sociali- non bene decifrabili. Queste brevi annotazioni storiche ci permettono di capire in primo luogo la lunga vita degli ospedali psichiatrici giudiziari, anche dopo l’abolizione del manicomio civile. La spiegazione sta nella figura emblematica del “pazzo criminale”, a suggellare il legame malattia/pericolosità. Se il malato di mente ha in sé una potenzialità criminale prima ancora di commettere un crimine, il pazzo criminale (il *folle reo*) la attualizza, riconfermando il postulato. Sul piano del trattamento, il diritto ha dalla sua la scienza, come detto. La psichiatria, proprio in quanto opera sul terreno della “anormalità” (per riportare il folle al “comportamento normale”), è la naturale alleata del penale, in uno spazio, segnato dalla coercizione, che è “medico-giudiziario” e “patologico-normativo”¹². Da questo punto di vista, le leggi 9/2012 e 81/2014 segnano una rottura fondamentale, poiché la cura si svincola radicalmente dalla punizione, attraverso la “normalizzazione” della malattia mentale e il conseguente allineamento ai principi terapeutici che presiedono alla pratica di cura in generale.

Ripercorrendo le caratteristiche salienti del nuovo sistema di presa in carico socio-sanitaria del “folle reo”, così come disegnato dalla riforma legislativa, meglio se ne comprende la portata di rottura. Al tempo stesso, guardando alle pratiche, si coglie l’azione di resistenza del vecchio paradigma.

4. Nuovo sistema di cura e vecchio sistema giudiziario

In premessa, va ribadito che la riforma non consiste nella sostituzione dell’OPG con le REMS, come spesso si dice, bensì – se di sostituzione si deve parlare – con l’intera rete dei servizi sanitari e sociali

⁹ F. ONGARO BASAGLIA, *op. ult. cit.*, 125.

¹⁰ A. GARGANI, *Introduzione alla prima sessione*, in M. BEVILACQUA, L. NOTARO, G. PROFETA, L. RICCI, A. SAVARINO (a cura di), *Malattia psichiatrica e pericolosità sociale. Tra sistema penale e servizi sanitari*, Atti del convegno, Pisa, 16-17 ottobre 2020, Torino, 2021, 3-8.

¹¹ G. ZUFFA, *Fra devianza e patologia: malattia mentale e tossicodipendenza*, in T. PITCH (a cura di), *Devianza e questione criminale*, Roma, 2022.

¹² M. FOUCAULT, *Gli anormali. Corso al College de France (1974-1975)*, Milano, 2019, 147 ss.

di comunità, con un ruolo particolare del Dipartimento di Salute Mentale-DSM. Come di recente ribadito in un documento a cura dei ministeri competenti, la riforma disegna «un insieme di interventi che sono organizzati secondo principi di appropriatezza, efficacia, efficienza, intensità di cura sanitaria e sociale e basati sul consenso, la partecipazione e il protagonismo della persona coinvolgendo la sua famiglia e il contesto»¹³. Sulla base di tali principi, la opzione detentiva in REMS non può che rappresentare la *extrema ratio*, mentre hanno assoluta priorità gli interventi erogati nel contesto della comunità territoriale. Anche le stesse REMS, nonostante siano destinate ad accogliere persone in misura di sicurezza in quanto giudicate “socialmente pericolose”, hanno una valenza nettamente terapeutica. Da ciò le loro caratteristiche organizzative/operative così sintetizzabili¹⁴: la responsabilità di gestione in carico all’autorità sanitaria; la centralità del progetto terapeutico personalizzato; il principio di territorialità su base regionale (per cui la presa in carico è affidata, di norma, ai servizi del territorio di residenza della persona); il numero chiuso e la ridotta capienza della struttura REMS, con un massimo di 20 posti letto (per non riprodurre le logiche manicomiali); la durata massima della misura di sicurezza non superiore alla pena edittale massima per il reato compiuto.

Queste linee operative rimandano chiaramente alla centralità del mandato curativo, anche se aspetti ambigui permangono, relativi alla posizione giudiziaria dei ricoverati/internati sottoposti a misura di sicurezza detentiva: ad esempio, le REMS accolgono anche persone in misura di sicurezza provvisoria (pur se la precedenza deve essere data ai soggetti in misura di sicurezza definitiva).

Con ogni evidenza, la “provvisorietà” è coerente con la logica giudiziaria, che assimila la misura di sicurezza provvisoria alla custodia cautelare, mentre il concetto non ha alcun significato da un punto di vista terapeutico; anzi la “provvisorietà” contrasta con il compito di predisporre e dare avvio a un progetto terapeutico personalizzato, che ha una sua ratio specifica di sviluppo temporale. Lo stesso si può dire per la durata della misura di sicurezza che, secondo logica di giustizia, viene ricondotta e proporzionata al reato commesso, in qualche modo riconoscendo la contiguità fra pena e misura di sicurezza nello stato detentivo¹⁵. Rimane però aperto il problema di conciliare il tempo della cura col tempo della giustizia, come vedremo.

Tocchiamo così con mano le contraddizioni derivanti dall’innesto del nuovo sistema di cura, ispirato al paradigma di psicologia e psichiatria di comunità, sul vecchio regime giudiziario ritagliato sulla pericolosità della persona “inferma di mente”. Da un lato la cura si sgancia completamente dai dispositivi giudiziari/custodiali, poiché in ambito terapeutico decade l’idea della “pericolosità sociale”. In conseguenza, nel nuovo sistema di presa in carico, le REMS sono una contraddizione e rimangono in piedi solo perché rimane in piedi il sistema giudiziario “speciale” per “infermi di mente” e la presunzione di “pericolosità sociale” con relative misure di sicurezza psichiatrica detentive. La riforma che abolisce

¹³ Corte Costituzionale-Risposta ai quesiti, 2021, 6 <http://www.osservatoriostopopg.it/wp-content/uploads/2022/01/relazione-finale-quesiti-consulta-post-opg.pdf>

Si tratta del documento a cura del Ministero della Salute, della Giustizia, e della Conferenza delle Regioni e Province autonome, in risposta ai quesiti della Corte Costituzionale, chiamata al giudizio di legittimità costituzionale sulle REMS. Prima di emettere la sentenza, la Corte, con ordinanza n.131/2021, chiedeva alle autorità succitate spiegazioni in merito al funzionamento della riforma dopo l’abolizione degli OPG.

¹⁴ Le caratteristiche sono definite nelle stesse leggi 9/2012 e 81/2014.

¹⁵ F. CORLEONE, *La rivoluzione gentile. La fine degli OPG e il cambiamento radicale*, in Id. (a cura di), *Manicomi criminali. La rivoluzione aspetta la riforma*, Quaderni del Circolo Rosselli, n.1/2018.

l’OPG opera – per così dire – una mediazione, tenendo conto della sopravvivenza del binario giudiziario “speciale”: da qui l’istituzione delle REMS che però – nelle intenzioni del legislatore – sono assolutamente depotenziate. Dunque, non solo sono residuali, ma anche transitorie: l’assegnazione (eccezionale) alla REMS del prosciolto/a dovrebbe essere di breve durata solo al fine di predisporre programmi terapeutici di natura comunitaria, da svolgersi sul territorio. Da quanto detto, si comprende come il rispetto del principio di *extrema ratio* per le REMS sia un indicatore essenziale nel funzionamento del nuovo sistema di cura, e insieme una misura dell’effettivo superamento del paradigma manicomiale. Quanto al concetto di pericolosità sociale, questo, seppure non più supportato dalla scienza, rimane annidato nel sistema giudiziario, con le misure di sicurezza psichiatriche. Si potrebbe pensare che venendo meno quel supporto scientifico, il ricorso alle misure di sicurezza si esaurisca progressivamente: è probabile che sia stato questo il pensiero del legislatore nel delineare il superamento dell’OPG limitandosi ad agire sul polo della cura. Questa previsione non tiene conto del ruolo trainante del diritto penale con la sua forza normativa e simbolica. E infatti le agenzie penali hanno sin da principio cercato di ribadire le loro prerogative (come vedremo esaminando più da vicino l’applicazione della legge 81/2014). Il risultato è l’eccessivo ricorso alle misure di sicurezza e più in generale il rigonfiamento delle REMS. All’opposto delle intenzioni del legislatore, il perno del nuovo sistema di cura rischia di spostarsi sulle REMS, facendole diventare un sostituto dell’OPG. Anche la ribadita vocazione curativa delle REMS mostra una debolezza: può costituire per il giudice un “salvacondotto” a disporre le misure di sicurezza in piena coscienza “umanitaria” e “solidale”. In tal modo però non si smantella quello spazio “medico giudiziario”, “patologico normativo” di cui parlava Foucault; anzi, seppure orfano del supporto della vecchia psichiatria manicomiale, il sistema giudiziario opera per rilanciare quello spazio, paradossalmente avvalendosi della “riqualificazione” clinico terapeutica delle misure di sicurezza. Da qui il dibattito circa il nuovo significato della misura di sicurezza dopo l’abolizione dell’OPG, che vedremo più avanti, analizzando la recente sentenza della Corte Costituzionale sulle REMS.

Dal punto di vista dei paradigmi interpretativi della malattia mentale, se il regime di cura in misura di sicurezza diventa la regola, si ripropone il problema della “cura speciale” per il malato di mente in regime di coercizione (ovvero il vecchio nodo del manicomio).

Per concludere: dopo la “rivoluzione gentile” della chiusura dell’OPG, il modello manicomiale sopravvive nel binario speciale delle misure di sicurezza psichiatriche¹⁶. Spezzata la vecchia alleanza fra psichiatria e penale, i due poli, curativo-normativo, sono destinati a entrare in conflitto: a meno che il polo giudiziario non ceda il passo al polo curativo, dunque uniformandosi nelle pratiche alla progressiva residualità della misura di sicurezza, in conformità alla decadenza – in ambito scientifico – della idea di “pericolosità” della malattia mentale. Ciò però finora non è avvenuto, e sono iniziate le tensioni fra i due poli, sfociate nell’impugnazione davanti alla Corte Costituzionale delle leggi 9/2012 e 81/2014. In sintesi: il polo giudiziario, nel rilanciare le proprie prerogative sulla base della normativa penale speciale per i *folli rei*, rischia di diventare l’ultimo baluardo del modello manicomiale, nella ribadita necessità di “custodire al fine di curare” il malato di mente. Il rischio è tanto più grave se prende piede l’idea che le nuove cure abbiano per così dire “rilegittimato” la custodia.

¹⁶ F. CORLEONE, *La rivoluzione gentile*, cit. Lo scritto ricostruisce il percorso di riforma e le ragioni del termine stesso di “rivoluzione gentile”.

5. Le REMS nel conflitto fra i poli socio-sanitario e penale

Le resistenze a lasciarsi definitivamente alle spalle il vecchio modello si palesano nella tematizzazione stessa del dibattito intorno all'applicazione della riforma. Non si discute, come si dovrebbe, sulla funzionalità del nuovo, complesso sistema di presa in carico dei *folli rei* nel rispetto della sua vocazione territoriale; quanto sull'anello in teoria eccezionale del sistema, le REMS e sulle "liste di attesa" per accedervi. Le agenzie giudiziarie lamentano che misure di sicurezza, soprattutto provvisorie, ordinate dal giudice, non siano eseguite con l'immediatezza richiesta, poiché la dirigenza sanitaria delle REMS tarda ad accogliere le persone sottoposte alle misure appellandosi al rispetto della capienza massima dei posti stabilita dalla legge. Col risultato – si lamenta – o di avere persone pericolose in libertà; o in detenzione impropria in carcere, per quelle giudicate, a seguito di perizia ivi eseguita, inferme di mente e pericolose socialmente.

Non è qui luogo di approfondire la controversa questione circa la consistenza delle liste di attesa, che comunque sembra concentrarsi in un numero limitato di Regioni¹⁷. Ciò che interessa ancora una volta sottolineare è la stortura dell'esclusivo focus sulle REMS e sul loro asserito "malfunzionamento", che domina il dibattito. Peraltro, il giudizio di "malfunzionamento" è formulato esclusivamente dall'ottica securitaria. Passa – non a caso- in secondo piano il fatto che, nella prospettiva di tutela della salute, nell'ottica degli operatori ivi impegnati, le REMS siano al contrario giudicate una esperienza positiva¹⁸. L'insoddisfazione per le REMS, che non riuscirebbero a far fronte alle richieste dell'autorità giudiziaria di eseguire le misure di sicurezza, ha raggiunto il culmine col rinvio delle leggi 9/2012 e 81/2014 alla Corte Costituzionale da parte del GIP del tribunale di Tivoli¹⁹. Le ragioni addotte per il rinvio bene

¹⁷ Nella citata ordinanza 131/2021, la Corte, fra i quesiti circa il funzionamento della riforma (numero delle REMS, provvedimenti non eseguiti e reati contestati, ragioni delle difficoltà, progetti di riforma etc.), ne formula uno sulle liste di attesa. Dalla Risposta ai quesiti della Corte a cura degli organismi interpellati sappiamo che, al 31 luglio 2021 risultavano operanti 36 REMS, fra definitive e provvisorie, per un totale di 652 posti. Quanto alle liste di attesa, alla stessa data risultavano di 568 persone, cui si aggiungevano 61 persone in carcere in attesa di internamento. Da notare: la "Risposta ai quesiti" evidenzia una differenza con i numeri forniti dal Dipartimento Amministrazione Penitenziaria e segnala la mancata registrazione di eventuali passaggi dalla misura detentiva alla misura di libertà vigilata di persone in lista di attesa (Ministero della Salute, Ministero della Giustizia, Conferenza delle Regioni e Province autonome, *Corte Costituzionale, Ordinanza n.131/2021, Risposte ai quesiti*, <http://www.osservatoriostopogg.it/wp-content/uploads/2022/01/relazione-finale-quesiti-consulta-post-ogg.pdf>, 31 ss.).

¹⁸ Nella Risposta ai quesiti della Corte sono enumerati i criteri di giudizio fondamentali circa il funzionamento delle REMS: in particolare – si scrive – il principio di territorialità è stato rispettato (p. 11), e il turn over è soddisfacente, a dimostrazione che anche il principio di temporaneità è stato rispettato. La relativamente breve permanenza in REMS sembra assolvere l'obiettivo prefissato, di ricognizione delle risorse comunitarie e di predisposizione di programmi terapeutici sul territorio, nonostante le carenze di funzionamento in rete dei servizi socio-sanitari e le difficoltà nel raccordo fra l'insieme dei presidi sanitari e sociali (REMS-Dipartimento Salute Mentale, altri servizi sanitari e sociali del territorio) con l'autorità giudiziaria. Questo raccordo è fondamentale per individuare soluzioni terapeutiche sul territorio, sì da permettere all'autorità giudiziaria di revocare, o non predisporre, la misura di sicurezza detentiva in REMS.

¹⁹ F. CORLEONE, *Abattere il muro dell'imputabilità. Una proposta che guarda oltre*, in M. BEVLACQUA, L. NOTARO, G. PROFETA, L. RICCI, A. SAVARINO (a cura di), *Malattia psichiatrica e pericolosità sociale*, cit.

Il rinvio è del Giudice per le Indagini Preliminari del tribunale di Tivoli, con ordinanza del 11 maggio 2020 (Gazzetta Ufficiale n. 38, Prima Serie Speciale, anno 2020). La motivazione è nella mancata accettazione da parte delle REMS della regione Lazio di una persona colpita da misura di sicurezza detentiva provvisoria. Il giudice lamenta

sintetizzano il conflitto fra le competenze giudiziarie e le competenze sociosanitarie che insistono sulle REMS stesse. A parere del Gip di Tivoli, la missione terapeutica delle REMS non può escludere la finalità di custodia, inerente alla misura di sicurezza detentiva. Ciò perché «la limitazione della libertà personale derivante dalla misura di sicurezza provvisoria del ricovero in REMS trova giustificazione e fondamento costituzionale anche nella tutela dei diritti fondamentali alla vita e all'incolumità personale dei terzi diversi dall'infermo di mente che vi è sottoposto...ferma restando la concorrente tutela della salute del detto infermo di mente»; da qui «l'aspetto penale della misura di sicurezza detentiva personale», che dovrebbe essere immediatamente eseguibile²⁰.

Come si vede, il rilancio delle prerogative del potere giudiziario poggia, ancora una volta, sui caratteri di “pericolosità a sé e agli altri” del soggetto “infermo di mente”. Ed è significativo che in primo piano siano le misure di sicurezza provvisorie, che, per l'appunto, rispondono più ad esigenze cautelari di sicurezza, che a fini terapeutici.

In questo scontro, di finalità del trattamento dei folli rei e di competenze nella sua esecuzione, colpisce la mancanza di “sguardo di sistema”, che ci si aspetterebbe anche – se non in primo luogo – dalle autorità giudiziarie.

Nella prospettiva sistemica, l'attenzione dovrebbe spostarsi sulle ragioni del ricorso alle misure di sicurezza detentive, specie alle misure di sicurezza provvisorie (che occupano buona parte dei posti nelle REMS), piuttosto che sul ritardo di esecuzione dei provvedimenti e sulla carenza di posti.

In altre parole, la corretta tematizzazione dovrebbe essere: come risponde il “binario speciale” di giustizia per gli “infermi di mente” al cambio di paradigma sancito dalle leggi di superamento dell'OPG? Come il polo giudiziario si adegua alla nuova interpretazione della malattia mentale, non più associata alla presunzione di pericolosità? Perché, vale la pena ripeterlo, ci si aspetterebbe una progressiva rinuncia alle misure di sicurezza, un loro “naturale” deperimento in ottemperanza al principio della residualità delle REMS. Si aggiunga che tale adeguamento è condizione per il buon funzionamento del sistema, poiché, con ogni evidenza, il nuovo sistema di trattamento, per funzionare, ha bisogno che i due poli, sanitario e giudiziario, viaggino in armonia²¹.

Va dato atto che questo “sguardo d'insieme” non è mancato nei settori più avvertiti della Magistratura, ed è stato ripreso anche nel dibattito bioetico. Si veda una risoluzione CSM del 2018, che denuncia l'eccessivo ricorso all'applicazione dell'art.88 CP (per l'accertamento del vizio totale di mente), col conseguente accesso “massivo e indiscriminato alle REMS”²². Guardando all'indietro, non va dimenticato

che la misura di sicurezza non abbia trovato applicazione per circa un anno, a fronte del fatto che la misura di libertà vigilata in che la misura di libertà vigilata in struttura terapeutica, disposta in via provvisoria, si rivelava non idonea poiché “la persona sottoposta a indagini si era sistematicamente sottratta a tutte le terapie e agli obblighi inerenti alla libertà vigilata”.

²⁰ Dall'ordinanza di rimessione sopra citata.

²¹ Si noti: nella Risposta ai quesiti della Corte Costituzionale, il Ministero della Giustizia, soffermandosi sulle liste di attesa scrive «che il sistema delle REMS presenta una strutturale carenza di posti letto». Tale giudizio, significativamente, non è condiviso dal Ministero della Salute, che sottolinea invece: «ricercare nella dotazione di posti in REMS la soluzione del problema delle misure di sicurezza è espressione della cultura precedente alla riforma» (Risposta ai quesiti della Corte Costituzionale, p. 15). Sembra che la divergenza fra i poli (giudiziario e sociosanitario) arrivi fino al cuore del governo politico del sistema.

²² Consiglio Superiore della Magistratura, *Risoluzione sui protocolli operativi in tema di misure di sicurezza psichiatriche*, 24 settembre 2018.

che la stessa “rivoluzione gentile” ha proceduto sulla via aperta da importanti sentenze della Corte Costituzionale: respingendo il principio di persistenza e immutabilità dell’infermità psichica, progressivamente “attualizzando” il giudizio di pericolosità sociale (fino al superamento dell’automatismo dell’internamento in OPG)²³.

Così il Comitato Nazionale per la Bioetica, riprendendo il giudizio del CSM, scrive che «l’eccessivo ricorso alla non imputabilità e al giudizio di pericolosità sociale (cui consegue l’ampio utilizzo delle misure di sicurezza) è spia della vecchia visione del malato psichiatrico come soggetto pericoloso, da contenere più che da curare»²⁴.

6. Nuove figure della “pericolosità” del malato di mente

Nella riflessione di molti giuristi, è presente la questione di come conciliare la vecchia impalcatura delle misure di sicurezza psichiatriche con i nuovi approcci terapeutici, a seguito del mutato paradigma di interpretazione della malattia mentale. Una impalcatura che si regge sul legame causale fra malattia e reato, in conseguenza – come già detto – del pericolo potenziale annidato in quella “speciale” malattia. Nel nuovo sapere alla base della riforma psichiatrica (che prende spunto – è bene precisarlo – dal movimento di psicologia di comunità, le cui origini risalgono alla metà del secolo scorso) la pericolosità sociale è «un concetto sfuggente simile a una specie di oracolo, fatto da una serie di condizionamenti a priori, senza possibilità alcuna di essere valutato quantitativamente e qualitativamente»²⁵. E la presenza della malattia mentale non legittima l’accostamento della persona alla pericolosità sociale più di quanto legittimerebbe l’accostamento di una persona non affetta dal disturbo²⁶.

Se la nuova psichiatria²⁷ non supporta più quel legame, un suggerimento interpretativo viene dalle scienze sociali. La connessione causale disturbo mentale-reato non è che “la diretta espressione della differenza stigmatizzata”²⁸. Come spiega Goffman, lo stigma è la costruzione di una “differenza indesiderata”, cui vengono ricondotti tutti i comportamenti della persona segnata da quella differenza. In tal modo la differenza indesiderata finisce per esaurire la sua identità. Il concetto, applicato allo stigma della malattia mentale si articola così: se la caratteristica della malattia mentale è individuata nella pericolosità, non solo tutti i comportamenti del folle saranno visti sotto quella lente, il particolare comportamento criminoso (appannaggio anche – anzi soprattutto – dei “normali”) nel caso del malato di mente sarà inesorabilmente attribuito alla sua malattia.

²³ Cfr. sentenza 27 luglio 1982, n.139 e 28 luglio 1983, n.349; e sentenza 253/2003.

²⁴ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Salute mentale e assistenza psichiatrica in carcere*, 22 marzo 2019, 18.

²⁵ V. DE MATTOS, *Una via d’uscita. Per una critica della misura di sicurezza e della pericolosità sociale*, Merano, 2012, 56.

²⁶ S. D’AUTILIA, P. DELL’ACQUA, *La pericolosità delle psichiatriche di ritorno. Risposta a Andreoli*, in *Forum Salute Mentale*, 29 dicembre 2013; P. Pellegrini, *Liberarsi dalla necessità degli ospedali psichiatrici giudiziari. Quasi un manuale*, Merano, 2017.

²⁷ Più che la psichiatria, sarebbe meglio dire tutte le scienze coinvolte nel paradigma bio- psico- sociale di interpretazione della salute mentale.

²⁸ E. GOFFMAN, *Stigma. Notes on the management of Spoiled Identity*, Middlesex, 1963, 26.

Goffman continua con un illuminante esempio: “Ex pazienti mentali a volte hanno paura di alzare la voce con la moglie o col loro datore di lavoro perché mostrare le loro emozioni può essere preso come un segno della malattia (trad. mia).

Va precisato che una certa evoluzione c'è stata in ambito giuridico, come già accennato: l'accertamento della incapacità di intendere e volere è vincolato “al momento del fatto”; in caso di conferma, l'infermo mentale non necessariamente è giudicato pericoloso socialmente, e in ogni modo la pericolosità è sottoposta a revisione. In altre parole, l'accertamento e la verifica puntuali della pericolosità possono essere visti come segnali di allentamento del nesso malattia-crimine-pericolosità.

Tuttavia, proprio questo accertamento si rivela oggi difficoltoso. Da un lato la revisione dello statuto teorico di malattia mentale porta a una revisione delle categorie diagnostiche, che rende problematico il loro utilizzo nelle perizie; dall'altro, nell'ambito generale della salute mentale e delle pratiche psichiatriche e psicologiche, la diagnosi perde la sua centralità. L'attenzione si sposta infatti dal deficit unicamente individuale, alla interazione dell'individuo col contesto relazionale e sociale: da qui lo spostamento dall'approccio cosiddetto “reattivo”, centrato sulla malattia, all'approccio “pro-attivo”, dinamico, attento al paziente in evoluzione nel suo ambiente di vita. La conseguenza è la perdita di rilievo della modalità statica classificatoria della diagnosi, centrata sulla malattia più che sul malato²⁹. Ma poiché proprio questa modalità classificatoria è richiesta dal giudice allo psichiatra forense, il risultato è un preoccupante divario fra il sapere (e le prassi) in accordo col nuovo paradigma di salute/malattia mentale e il sapere della disciplina psichiatrico-forense che continua ad avvalersi di concetti logori, quali la pericolosità del paziente psichiatrico, la sua imprevedibilità, la cronicità³⁰.

L'analisi di perizie psichiatriche di pazienti ricoverati a Castiglione delle Stiviere conferma il giudizio: la maggioranza delle perizie sono state stilate dopo un solo colloquio con la persona, la “incapacità di intendere e volere”, lungi dall'essere aggiornata “al momento del fatto”, è desunta dalla diagnosi e dalla classificazione nosologica, così come la pericolosità. Il periziando è oggetto di perizia e non soggetto con dignità e diritto di parola³¹.

Il mutato e difficile rapporto fra scienza e diritto nel trattamento dei folli rei non sfugge al dibattito fra giuristi. Così Francesco Palazzo riconosce che il rapporto fra malattia e incapacità, fra malattia e pericolosità non sono “scientificamente affermabili”. Per non parlare della “vera e propria inconcepibilità scientifica” della distinzione fra “vizio totale” e “vizio parziale” di mente, che tuttavia – sottolinea il giurista – è largamente applicata in sede di giudizio³².

Si potrebbe pensare che la caduta delle false certezze della psichiatria manicomiale porti con sé il crollo dell'edificio giuridico di non imputabilità. Invece, la conclusione – per certi versi sorprendente – del giurista, è l'apprezzamento per il ruolo di guida che il diritto sta assumendo «in questo particolare

²⁹ T. PITCH, *Responsabilità limitate. Attori, conflitti, giustizia penale*, Milano, 1989.

³⁰ E. VENTURINI, Introduzione, in V. De Mattos, *Una via d'uscita. Per una critica della misura di sicurezza e della pericolosità sociale*, cit.

³¹ *Dopo l'OPG: un approfondimento circa la cultura e il funzionamento delle REMS – Rapporto di ricerca*, 2021, 53. <https://www.societadellaragione.it/progetti/rem/s/>. Il rapporto di ricerca continua: «Non è presa in considerazione la sua volontà (del periziando) e non è messo al corrente delle prospettive. La sua vita, la sua storia, le sue relazioni sono rilevanti solo ove possano essere letti come elementi sintomatici di un disturbo o cause eziologiche dello stesso» (cit., 53).

³² F. PALAZZO, *Punire e curare: tra incertezze scientifiche ed esigenze di riforma*, in A. MENGHINI, E. MATTEVI (a cura di), *Infermità mentale, imputabilità e disagio psichico in carcere*, Trento, 2020, 12. Si ricordi che le persone giudicate affette da vizio parziale di mente, sono imputabili; dunque sono condannate al carcere, cui generalmente segue un periodo in misura di sicurezza detentiva in REMS, che viene vissuto dagli internati come una doppia punizione, per di più incomprensibile.

momento storico, nelle terre incognite dell'imputabilità, in cui principalmente passa il confine fra il punire e il curare», così «riconquistando terreno rispetto alla scienza».

Citando e condividendo un progetto di riforma della non imputabilità del 2017, il giurista spiega come il diritto "riconquisti il terreno": attraverso una classificazione (allargata) dei disturbi mentalmente "incapacitanti", e, soprattutto l'esplicitazione del «nesso psichico-causale che deve sussistere fra infermità e fatto criminoso», polarizzando «il giudizio di accertamento dell'imputabilità sul dato della "normalità" comportamentale, conferendogli così una consistenza marcatamente normativa»³³.

Come si vede, la vocazione del diritto penale a ricercare la "certezza" può spingere a ripercorrere le vecchie "certezze" della psichiatria manicomiale. Ciò che più colpisce è il riferimento alla normalità/anormalità comportamentale, che ci riporta a Foucault e alla sua analisi circa il ruolo storico trainante del diritto nella costruzione di quel cruciale spazio "normativo-patologico" del manicomio criminale: in cui la psichiatria manicomiale svolge un ruolo ancillare al diritto, predisponendo una cura con i caratteri di una punizione speciale. Qui sta il pericolo del ruolo guida del diritto, nel ridefinire la linea che separa il punire dal curare: sia la ratio stessa del diritto penale (assai differente da quella della cura), sia l'eredità del connubio storico fra diritto e scienza nel campo della malattia mentale, spingono ad una ridefinizione della separazione fra pena e cura ancora sotto l'influenza del paradigma manicomiale: non a caso è citato uno dei pilastri del paradigma, il "nesso psichico causale fra infermità e fatto criminoso".

Come in un gioco dell'oca, siamo ricondotti al cuore della questione: su quali fondamenti poggia oggi la non imputabilità per l'infermità mentale, e quindi quale legittimità, scientifica ed etica, abbiano le misure di sicurezza psichiatriche.

7. La sentenza della Corte Costituzionale 22/2022

La sentenza prende spunto dal rinvio delle leggi 9/2012 e 81/2014 da parte del GIP di Tivoli, che, come già illustrato, contestava la esclusione del Ministero della Giustizia dalla gestione delle REMS, a suo avviso incompatibile con il carattere della misura di sicurezza disposta da autorità giudiziaria in risposta alla pericolosità sociale del soggetto. In particolare, l'incompatibilità si manifesterebbe nelle "liste di attesa" per entrare nelle REMS, che rispondono a criteri – squisitamente e esclusivamente – attinenti alla protezione della salute del *folle reo*.

Con la sentenza 22/2022 la Corte non solo ribadisce la legittimità costituzionale delle leggi di riforma, ma spende significative parole a difesa del sistema delle REMS «che costituisce il risultato di un faticoso ma ineludibile processo di superamento dei vecchi OPG» (punto 6 Del Considerato in Diritto).

Ciò nondimeno, essa accoglie in parte il punto di vista del tribunale di Tivoli, invitando il parlamento a «dare adeguata base legislativa alla nuova misura di sicurezza», «assicurando forme di adeguato coinvolgimento del Ministero della Giustizia», sulla base del riconoscimento che «l'assegnazione a una REMS non può essere considerata come una misura di natura esclusivamente sanitaria» (punto 5.1).

³³ *Ibidem*, 2020, 13 sg. si riferisce alla progettata riforma della imputabilità e delle misure di sicurezza, frutto dei lavori della cosiddetta commissione Pellissero, per attuare la legge delega 107/2017. M. PELLISSERO, *I mutamenti della disciplina delle misure terapeutiche e gli effetti indiretti sul giudizio di pericolosità sociale*, in M. BEVILACQUA, L. NOTARO, G. PROFETA, L. RICCI, A. SAVARINO (a cura di) *Malattia psichiatrica e pericolosità sociale*, cit., 9-20).

Ciò che qui interessa è approfondire il carattere di questa “nuova” misura di sicurezza: novità che risulterebbe dalla assegnazione del prosciolto in REMS invece che in OPG. Sulla natura, definita “ancipite” della nuova misura di sicurezza (terapeutica e insieme di contenimento della pericolosità sociale), la Corte si sofferma ampiamente (punto 5.3). Al centro del ragionamento è il riconoscimento che l’assegnazione a una REMS, in quanto misura limitativa della libertà personale, è distinta da ogni «ordinario trattamento sanitario della salute mentale». Diversi sono gli aspetti citati per distinguere l’assegnazione in REMS dal trattamento sanitario “ordinario”: in primo luogo la persona non è solo malata di mente, ha commesso un reato ed è valutata pericolosa socialmente, intendendo con ciò «la probabilità di commissione di nuovi fatti preveduti dalla legge come reati». Il rilievo penale della misura fa sì che sia applicata non già dall’autorità amministrativa, come nell’ipotesi del Trattamento Sanitario Obbligatorio (art.35 l.833/78), bensì dal giudice penale (in via definitiva, dopo l’accertamento del fatto, oppure provvisoria); e che alla sua esecuzione sovrintenda il magistrato di sorveglianza³⁴.

È di estremo interesse osservare come, nell’argomentazione della Corte, la condizione di mancanza di libertà personale si riverberi sulla terapia in REMS, conferendole un carattere coattivo. A dimostrazione, la sentenza cita in parallelo il riflesso della misura restrittiva sia sulla perdita della libertà di movimento, sia sulla perdita della libertà rispetto al trattamento, che diventa obbligato³⁵. E non a caso il trattamento in REMS è accostato al Trattamento Sanitario Obbligatorio previsto dalla 833/78 (vedi sopra). In ultimo, la coattività del trattamento in REMS entra di nuovo in gioco quando la Corte, nel ribadire «la natura ancipite della misura di sicurezza a spiccato contenuto terapeutico» sottolinea «la necessità che essa si conformi ai principi costituzionali dettati, da un lato, in materia di misure di sicurezza, e, dall’altro, in materia di trattamenti sanitari obbligatori» (5.3).

8. Cura e privazione della libertà, un arduo connubio

Ciò che la Corte sembra dimenticare è che il TSO non è affatto un «ordinario trattamento sanitario della salute mentale», ma un’eccezione da limitare il più possibile³⁶. Poiché uno dei pilastri della “normalizzazione” della malattia mentale è appunto l’aggancio ai principi dell’etica medica, con particolare riguardo a quello che storicamente è stato ignorato nel campo della malattia mentale: l’autonomia del paziente. Ovviamente, il rispetto dell’autonomia del paziente quale ordinaria regola nella cura è possibile solo avendo reciso il legame fra malattia mentale e pericolosità alla base della commistione/coincidenza di cura e custodia.

Il vero problema è dunque il contrasto fra i principi ispiratori della moderna cura e la logica della misura di sicurezza psichiatrica detentiva. Per risolverlo, il primo passo è di esplicitarlo come tale. Esattamente il contrario di quanto fa la Corte alla ricerca di una (ardua) conciliazione fra le due irriducibili logiche, della cura e del contenimento della pericolosità.

³⁴ Il magistrato di sorveglianza svolge l’importante compito di riesaminare la pericolosità del soggetto, potendo così revocare la misura detentiva o trasformarla in misura non detentiva (come la libertà vigilata).

³⁵ Per sostenere che la assegnazione in REMS comporti la perdita della libertà, la Corte cita sia il fatto «che al soggetto può essere legittimamente impedito di allontanarsi» dalla struttura, sia il fatto che “possono essere praticati al paziente trattamenti sanitari coattivi, ossia attuabili nonostante l’eventuale volontà contraria del paziente» (5.1).

³⁶ Prima nella 180/1978 e poi nella 833/78 istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale

Non c'è da stupirsi se la sottolineatura della coattività del trattamento in REMS sollevi tante riserve, in primis sul versante dei diritti delle persone con disabilità mentale. Se si stabilisce il loro diritto alla salute, per quale ragione non dovrebbero per loro valere le leggi che tutelano l'autonomia del paziente nel trattamento (legge 219/2017)? Il quesito è tanto più stringente in quanto la tutela della salute è un diritto fondamentale, che non può essere annullato o compresso dalla privazione della libertà conseguente allo stato detentivo³⁷.

Dal mondo degli operatori sanitari, concretamente impegnati nel lavoro delle REMS, si avanzano articolate obiezioni alla concezione di trattamento contenuta nella sentenza. Scrive Pietro Pellegrini: «La cura in psichiatria è complessa ed implica interventi farmacologici, psicologici, sociali, da attuarsi nella responsabilità e libertà (del paziente). Nel definire il dove e il come dell'esecuzione della misura di sicurezza occorre tenere presenti questi elementi, altrimenti torneremo ad un sistema custodiale, dove la cura è privazione della libertà e psicofarmaci coattivamente imposti³⁸.

Da qui le ragioni per restare scettici di fronte alla concettualizzazione della nuova misura di sicurezza detentiva in REMS. Secondo la Corte, la differenza con l'OPG non sarebbe nelle funzioni, poiché anche la REMS mantiene "collegate e non scindibili", sia la funzione di contenimento della pericolosità sociale, sia la funzione terapeutica; quanto nel diverso accento sulla prima (in OPG) piuttosto che sulla seconda (in REMS). Mentre l'OPG "privilegiava in maniera pressoché esclusiva le ragioni di tutela della collettività contro la pericolosità dell'internato", la REMS è frutto di una nuova logica "per assicurare l'effettiva funzionalità a quella finalità terapeutica, che ne condiziona la stessa legittimità costituzionale" (punto 5.2).

In realtà, la distanza fra OPG e REMS si accorcia pericolosamente, se la cura viene trascinata nella logica di privazione della libertà della misura detentiva, rievocando – e dando nuovo spazio – alle pratiche coercitive del vecchio OPG. Aggiunge Pellegrini: «Se la misura giudiziaria diviene una nuova forma di trattamento obbligatorio e coatto, la via per una nuova grande istituzionalizzazione rischia di essere aperta».

Un'ultima osservazione. La vera novità nel campo della cura per le persone sofferenti psichiche consiste nell'attenzione alla soggettività. Dunque, al vissuto delle persone in REMS andrebbe dato il giusto rilievo. Dal punto di vista etico, dare voce ai soggetti, i pazienti in primis e poi gli operatori impegnati sul campo, si presenta come una priorità: per ricondurre nei giusti binari la riflessione a illuminare anche il dibattito giuridico.

Una ricerca condotta nel sistema di REMS polimodulare di Castiglione delle Stiviere (una delle poche che focalizzano l'esperienza delle persone rinchiusi nelle REMS) mostra le difficoltà dei pazienti (e degli operatori) ad accettare, e prima ancora a comprendere, quella che chiamano «la cura obbligata al chiuso». Da un lato "l'essere chiuso/a" trasmette al paziente un messaggio in chiave punitiva, eppure quel luogo non è il carcere e lo stato di detenzione non è nominato come pena; dall'altro, messe di fronte alla *mission* curativa della REMS, le persone colgono la contraddizione fra il nuovo modello curativo (fondato sulla adesione del paziente e sulla sua responsabilizzazione) e la condizione di perdita

³⁷ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La salute dentro le mura*, 27 settembre 2013

³⁸ P. PELLEGRINI, La sentenza della Corte Costituzionale 22/2022 sulle REMS: un commento dello psichiatra, 2022, <https://www.societadellaragione.it/campagne/salute-mentale/imputabilita/la-sentenza-della-corte-sulle-rems-un-commento-dello-psichiatra/>.

della libertà, con un conseguente effetto di disorientamento. In altre parole, la prima difficoltà dei pazienti sta nel rielaborare il significato di quel “luogo chiuso”, collocato in una sorta di “terra di nessuno” concettuale. Il conflitto diventa tanto più acuto quando il raggiungimento degli obiettivi di recupero di salute mentale non coincidono con la fine della “cura obbligata”, ossia della misura di sicurezza. Si presenta allora «la questione molto grande di dove collocare la necessità della cura rispetto al processo di uscita da qua»³⁹.

Come si è visto, lo sforzo della Corte di valorizzare la valenza curativa delle REMS riconfermandone al tempo stesso la funzione detentiva per il contenimento della pericolosità sociale, conduce alla “cura obbligata”. Alle obiezioni già formulate, altre se ne possono aggiungere.

In primo luogo, va ancora una volta ricordato che il confronto fra l’OPG e le REMS rischia di essere fuorviante, se si perde l’orizzonte ampio, di sistema di presa in carico territoriale, in cui le REMS sono inserite, come soluzione eccezionale e residuale. Dunque, il confronto andrebbe semmai fatto fra l’OPG, con la sua regola di cura/custodia in condizioni di detenzione, e il nuovo sistema di presa in carico dei folli rei, con la sua regola di cura tesa alla *compliance* del paziente, nel rispetto della sua autonomia e con l’occhio rivolto alla riabilitazione sociale del soggetto. Vale la pena sottolineare ancora quanto affermato poco fa: la residualità delle REMS è cruciale e in tempi ravvicinati il nuovo sistema di presa in carico dovrebbe fare a meno delle REMS, in quanto servizi di cura rivolti a pazienti in stato di privazione della libertà. In altri termini: ciò che andrebbe spezzato è il legame che tuttora permane fra il vecchio OPG e il nuovo sistema, ossia la misura di sicurezza detentiva.

La Corte sembra però muoversi in altra direzione: non solo riconferma la funzione della misura di sicurezza detentiva, in certo senso la rafforza, proiettando la sua logica coercitiva sulla cura: con ciò mimando proprio la “novità” delle REMS, nella loro funzione terapeutica. Le contraddizioni esplodono anche su altri versanti: se la cura in REMS è da considerarsi come cura coatta, allora va normata: da qui l’invito della Corte a legiferare, anche per rispondere ad esigenze di garanzia per i pazienti.

9. Irresponsabile e non imputabile: l’ultima catena del manicomio

Finora si è assistito a tentativi di ridefinire il confine fra “punire” e “curare” e di concettualizzare la novità delle REMS, senza mettere in discussione il sistema a monte, ossia il binario speciale di giustizia per *folli rei*, che ruota intorno alla non responsabilità penale. Eppure, la costruzione culturale e giuridica del binario speciale per folli rei è il convitato di pietra: poiché quel binario di giustizia speciale è intimamente legato alla visione della follia come “negazione della ragione” (da cui “l’incapacità di intendere e volere”); e alla concezione del folle come “pericoloso a sé e agli altri” (da cui il ricorso alle misure di sicurezza detentive).

Dunque, le contraddizioni che il “nuovo” sistema di cura innesta sul tronco delle “vecchie” misure di sicurezza non saranno risolvibili se non esce dall’ombra quel convitato di pietra: se non si affronta cioè il nodo del proscioglimento (per incapacità di intendere e volere) che «si riverbera sul futuro, con una

³⁹ *Dopo l’OPG: un approfondimento circa la cultura e il funzionamento delle REMS – Rapporto di ricerca, cit.*, 20. La citazione, di un medico psichiatra, è da un focus group di operatori.

incapacitazione permanente che si salda con l'affermazione di possibilità della reiterazione del reato»⁴⁰.

L'idea di modificare il codice Rocco nelle norme che prevedono la non imputabilità dell'infermo di mente era già stata avanzata nella commissione guidata dal senatore Marino: nel presentare le misure urgenti per la chiusura degli OPG, si auspicava che queste «debbero costituire solo il primo passo verso la successiva abolizione dell'istituto della non imputabilità»⁴¹.

Anche il CNB cita come problema bioetico «rimasto intatto anche dopo la chiusura dell'OPG la non-imputabilità». E ricorda che «il cosiddetto doppio binario degli imputabili/non imputabili costituisce un nodo irrisolto, alla base delle difficoltà, normative e culturali, nell'assicurare la tutela degli autori di reato affetti da disturbo mentale»⁴².

Disegni e proposte di legge sono stati depositati in Parlamento fino dagli anni novanta del secolo scorso. L'ultimo è stato presentato alla Camera nel 2021⁴³. E tuttavia il "nodo irrisolto" denunciato dal CNB non è ancora stato sciolto, nonostante la storia dimostri come il binario speciale di giustizia per i *folli rei* non abbia affatto "assicurato la loro tutela", per parafrasare lo stesso Comitato.

Questo è il primo equivoco da chiarire: poiché ancora si continua a rappresentare i due binari (imputabili *versus* non imputabili) come il binario del "punire" *versus* il binario del "curare". Si badi: quando ci si appella alla storia a dimostrazione che i non imputabili per vizio di mente hanno subito una sorte più dura degli imputabili, non ci si riferisce solo alla condizione di vita inumana dei manicomi criminali, ma anche alla sottrazione di diritti e garanzie, che si estende dal giudizio alle misure di sicurezza. Anche dopo la chiusura degli OPG, la persona giudicata incapace di intendere e volere non gode di un trattamento equipollente a quello delle persone ritenute responsabili dei reati commessi: il *folle reo* non ha accesso alle misure alternative alla detenzione (anche se può ottenere una sostituzione della misura di sicurezza detentiva con quella non detentiva della libertà vigilata); non gode della liberazione anticipata e non può vedersi applicata la sospensione condizionale. In più, il non imputabile per vizio di mente è sottoposto a una misura che non ha una durata predeterminata⁴⁴.

È vero che alcuni passi avanti sono stati compiuti sul piano delle garanzie per le persone colpite da misure di sicurezza, come abbiamo citato poco fa. Nel fare ciò, non a caso ci si è allineati alla logica del binario ordinario di giustizia per imputabili: si veda l'introduzione di un tetto massimo pari al massimo della pena edittale prevista per il reato commesso. In altre parole, volendo tutelare il *folle reo*, ci si è necessariamente spostati da una logica centrata sulla valutazione del deficit del soggetto e della probabilità che a causa di tale deficit torni a delinquere in futuro (la logica della misura di sicurezza), a una centrata sulla condotta passata, da sanzionare in maniera proporzionata (la logica della pena)⁴⁵.

⁴⁰ F. CORLEONE, *La vera riforma è cancellare il codice Rocco*, in *Riformista*, 22 gennaio 2022, 8.

⁴¹ Senato della Repubblica, XVI legislatura, *Relazione sulle condizioni di vita e di cura all'interno degli ospedali psichiatrici giudiziari*, 20 luglio 2011.

⁴² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Salute mentale e assistenza psichiatrica in carcere*, 22 marzo 2019.

⁴³ Cfr. i disegni di legge presentati al Senato nel 1991 da F. Corleone e D. Modugno; alla Camera nel 1996 da F. Corleone; alla Camera nel 2021 da R. MAGI (*Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 26 luglio 1975, n.354 in materia di imputabilità e di misure alternative alla detenzione per le persone con disabilità psicosociale*) (AC 2939).

⁴⁴ F. CORLEONE, *La riforma gentile*, cit.

⁴⁵ A. MARGARA, *La giustizia e il senso di umanità*, 2022.

Da un punto di vista etico, la questione potrebbe essere declinata così: il sistema penale, fondato sulla uguaglianza dei cittadini e delle cittadine, è in grado di farsi carico della particolare vulnerabilità di alcuni soggetti?

Dietro questa domanda, si intravede la controversia fra la “giustizia dei diritti” e la “giustizia dei bisogni”. La prima è accusata di “formalismo astratto”, così che chi difende il binario speciale di giustizia per i folli rei si rifà alla “giustizia dei bisogni”, che sarebbe più consona a confrontarsi con la differenza della sofferenza mentale⁴⁸. Tuttavia, proprio guardando alla differenza delle persone con disabilità psicosociale, quel modello mostra drammaticamente i suoi rischi: poiché ha dato vita a una forma di paternalismo autoritario, che ha spogliato la persona di dignità e diritti.

Dunque, è la giustizia dei diritti che, proprio in nome della uguaglianza, deve dimostrare di sapere far fronte alle differenze, specie quando queste si traducono in bisogni di cura.

In questa elaborazione, viene in soccorso quell’idea di Stato che ha lasciato alle spalle “qualsiasi idea punitiva”, nell’orizzonte costituzionale della finalità della pena volta alla abilitazione sociale del condannato. Il giudizio si scinde allora in una prima fase di accertamento della responsabilità penale; e in una seconda fase di determinazione della pena, tenendo conto della storia della persona⁴⁹. In questa seconda fase si procede a una ricognizione delle responsabilità individuali, valutando i fattori ambientali e relazionali in cui è maturata l’azione. Entrano in gioco i servizi di comunità, ivi compresa la consulenza psicologica e psichiatrica: cui non sarebbe più affidata la perizia sull’incapacità “di intendere e volere al momento del fatto”, ma piuttosto la valutazione circa le migliori condizioni di presa in carico del soggetto, secondo il nuovo modello (“proattivo”) che si proietta verso la ri-costruzione di un ambiente di vita orientato al *recovery*.

L’attenzione alle differenze e alle vulnerabilità richiede il giudice abbia a disposizione una pluralità di pene, in cui il carcere è solo una delle opzioni, da riservarsi ai delitti più gravi; e a una pluralità di alternative terapeutiche nella comunità, per le persone con gravi problemi di salute, sia fisica che psichica.

La già citata proposta di legge a firma del deputato Magi, presente in parlamento nella legislatura che si è appena chiusa, risponde a questa ratio. L’eliminazione della non-imputabilità e semi imputabilità per vizio di mente, nonché delle misure di sicurezza psichiatriche, si accompagna a un complesso di norme tese a far sì l’individuo condannato con disabilità mentale finisca in carcere soltanto come *extrema ratio*: a tal fine si utilizzano tutte le possibilità offerte dalla giustizia di comunità, aggiungendo misure alternative ad hoc per le esigenze curative delle persone con disabilità psicosociale sulla falsariga di quanto previsto per la tossicodipendenza. In tal modo si offrirebbe una risposta unitaria, in chiave umanitaria, sia ai *folli rei* sia ai *rei folli*, nel rispetto dei loro bisogni di cura, agendo sul sistema generale di articolazione delle pene.

Il vero ostacolo da abbattere è la centralità del carcere, ben presente nel sentire comune, a seguito di una concezione escludente e vendicativa della pena.

Forse, ammainare l’ultimo vessillo del manicomio criminale può aiutare a rilanciare uno «Stato al di fuori di qualsiasi idea punitiva».

⁴⁸ T. PITCH, *Responsabilità limitate*, cit.

⁴⁹ T. PITCH, op. ult. cit., 169.

Biodiritto e detenzione. Orientamenti della Corte europea dei diritti umani sui diritti dei detenuti

Vladimiro Zagrebelsky*

BIO-RIGHTS AND DETENTION. CASE-LAW OF THE EUROPEAN COURT OF HUMAN RIGHTS ON THE RIGHTS OF PRISONERS

ABSTRACT: The contribution focuses on aspects of detention that affect the body and psyche of the detainee and can therefore fall within the broad scope of bio-law. The finalization of the detention to social rehabilitation influences the law and the practices of management of the prison sentence. The jurisprudence of the European Court of Human Rights addresses several issues that are the subject of individual applications. The subject of each application limits the organicity and completeness of the Court's case-law (there is no case-law if there are no applications). However, one can find an organic description from the *rationes decidendi* that justify the case-based outcome of each application.

KEYWORDS: Prisons; Rights and Freedoms; Health; Social reintegration

ABSTRACT: Il contributo si sofferma sugli aspetti della detenzione che incidono sul corpo e sulla psiche del detenuto e possono quindi ricadere nell'ampio ambito del biodiritto. La finalizzazione della pena alla riabilitazione sociale condiziona il diritto e le prassi di gestione della pena detentiva. La giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani affronta più questioni oggetto dei ricorsi individuali. L'occasione rappresentata dai ricorsi limita l'organicità e la completezza degli orientamenti della Corte (non c'è giurisprudenza se non ci sono ricorsi). Tuttavia un quadro organico si trae dalle *rationes decidendi* che giustificano l'esito casistico di ciascun ricorso.

PAROLE CHIAVE: Prigionieri; diritti e libertà; salute; integrazione sociale.

SOMMARIO: 1. Carcere e biodiritto. – 2. Dall'intimidazione generale all'emenda del condannato. – 3. Limitazione della libertà e diritti. – 4. La salute del detenuto. – 5. Detenzione e forme di socialità. – 6. Considerazioni finali.

1. Carcere e biodiritto

Un contributo sul trattamento dei detenuti e sui loro diritti in un volume dedicato al biodiritto si giustifica per l'incidenza della privazione della libertà sul corpo e sulla psiche della persona, su aspetti fondamentali della sua vita e della sua salute. Nella sua essenza la

* Direttore del Laboratorio dei Diritti Fondamentali – Collegio Carlo Alberto, Torino (www.labdf.eu). Mail: v.zagrebelsky@gmail.com. Contributo su invito.

privazione della libertà limita la componente sociale della vita umana, in sé e senza considerare gli effetti di eventuali trattamenti fisici o psichici inumani o degradanti. Ha quindi senso considerare lo stato di detenzione come suscettibile di porre problemi di biodiritto, anche andando oltre i temi usualmente ricondotti a quella nozione. La vulnerabilità dei detenuti è un aspetto di speciale rilevanza nella materia. La portata del diritto alla salute è vasta e molteplici sono i momenti in cui la privazione della libertà su essa incide. Un rinvio alla nozione di salute contenuta nel Preambolo della Costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Salute ed anche elaborata dal Comitato dei diritti economici, sociali e culturali delle Nazioni Unite¹ è utile per mettere in evidenza le conseguenze che possono derivare dalla privazione della libertà. La salute cui ha diritto anche il detenuto, come ogni persona, non si riferisce alla sola assenza di malattia, ma riguarda il miglior stato di benessere fisico e psichico che quella persona può raggiungere e mantenere. Lo Stato è tenuto a promuovere ed assicurare quello stato – anche realizzando i c.d. determinanti sociali della salute –, non semplicemente ad omettere condotte che lo contrastino. Tali obblighi riguardano evidentemente anche le condizioni di detenzione, per l'impatto che esse hanno sulla salute fisica e psichica dei detenuti (l'impressionante numero di suicidi ne è un segno).

2. Dall'intimidazione generale all'emenda del condannato

In assenza di una espressa indicazione nella Convenzione europea dei diritti umani, la Corte europea ha tratto lo scopo della pena dall'indirizzo emergente dai sistemi giuridici europei. Con riferimento al prevalente orientamento europeo, la Corte ha indicato la punizione, la prevenzione generale e speciale, la protezione dell'ordine pubblico, la risocializzazione del condannato². In particolare la Corte europea trae la finalità della risocializzazione da considerazioni corrispondenti a quelle su cui si fonda la finalità rieducativa della pena, stabilita dall'art. 27 Cost. e sviluppata nella giurisprudenza della Corte costituzionale³. La Corte ha citato in proposito le regole penitenziarie europee del Consiglio d'Europa. La finalizzazione della pena alla emenda e alla risocializzazione del condannato è di importanza fondamentale. Da essa deriva il complesso degli obblighi dello Stato, come disciplina normativa della esecuzione della pena e come prassi conseguenti. Si tratta di superare la contraddizione di un regime di perdita di libertà e di soggezione a regole di vita imposte nel carcere con l'essenza della rieducazione, che suppone l'acquisizione della capacità di esercitare una responsabile libertà di comportamenti. Nella giurisprudenza della Corte europea, in risposta a ricorsi individuali, si trovano affermazioni che riguardano alcuni diritti che spettano anche ai detenuti. Si tratta di giurisprudenza casistica, che si manifesta ed evolve in risposta ai ricorsi individuali. La sua coerenza e sistematicità si ricava quindi considerando la *ratio decidendi* delle sentenze e decisioni, *ratio* che ha respiro generale. Il senso complessivo della giurisprudenza della Corte europea è di limitazione dell'effetto proprio della detenzione, di esclusione dalla partecipazione alla vita sociale: dalla società generale (es. il diritto di voto anche per i

¹ Commento generale n. 14 del 2000 all'art. 12 del Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali.

² *Vinter c. Regno Unito*, 9 luglio 2013, §§ 110-118.

³ La giurisprudenza costituzionale italiana, unitamente a quella tedesca, è richiamata dalla Corte europea in *Vinter c. Regno Unito*, cit., § 117 quale prevalente orientamento europeo sulla finalità della pena e la finalità di reinserzione. La sentenza *Vinter* è a sua volta citata dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 149/2018.

detenuti), ai corpi sociali (come la famiglia), agli aspetti più intimi della proiezione esterna della vita del detenuto (es. possibilità di genitorialità anche per il detenuto con la PMA). Di ciò si dirà qui di seguito. È da segnalare che la Corte ha più volte affermato che la sua giurisprudenza non può essere condizionata da atteggiamenti di rifiuto da parte di settori anche maggioritari della società, che non accettino il riconoscimento di diritti e libertà ad appartenenti a gruppi minoritari⁴.

La finalità rieducativa implica che il detenuto – il corpo stesso del detenuto – non sia più strumento o mezzo di politica penale: strumento della intimidazione rivolta ai terzi. Il fondamentale rivolgimento etico, che si è svolto nel tempo nel rapporto tra Stato e detenuto risulta evidente se si ricorda quale fu il senso della prigionia che si pensò di introdurre in luogo della pena di morte e dei tormenti pubblici che l'accompagnavano. Per discutere l'indicazione di Cesare Beccaria, l'Assemblea costituente francese del 1789, discusse la proposta del Comitato della legislazione penale di abolire la pena di morte. Si suggeriva che l'abolizione fosse accompagnata e sostenuta dall'atrocità della pena sostitutiva, così descritta: «Il condannato sarà detenuto in una segreta oscura, in completa solitudine. Corpo e membra porteranno i ferri. Del pane dell'acqua e della paglia gli forniranno lo stretto necessario per nutrimento e doloroso riposo». Una volta al mese la porta della cella sarà aperta «per offrire al popolo una lezione importante. Il popolo potrà vedere il condannato carico dei ferri al fondo della sua cella, e leggerà sopra la porta il nome del condannato, il delitto e la sentenza»⁵. Si vede allora bene come la finalizzazione della pena alla risocializzazione del condannato rappresenti una rivoluzione copernicana. Tanto più che ora essa comprende il divieto non solo di trattamenti inumani, ma anche – estremamente significativo – il divieto di trattamenti degradanti. Della attuale impostazione è espressione quanto si legge nella sentenza della Corte costituzionale n. 149/2018, nella quale, richiamata la finalità rieducativa della pena di cui all'art. 27/3 Cost. e la giurisprudenza della Corte europea, si legge che «la personalità del condannato non resta segnata in maniera irrimediabile dal reato commesso in passato, foss'anche il più orribile; ma continua ad essere aperta alla prospettiva di un possibile cambiamento».

3. Limitazione della libertà e diritti

In linea di principio la pena detentiva comporta la sola privazione (o piuttosto la limitazione) della libertà fisica. «La sanzione detentiva non può comportare una totale e assoluta privazione della libertà della persona; ne costituisce certo una grave limitazione, ma non la soppressione» (Corte cost., n. 266/2009). Il detenuto conserva tutti i diritti che non siano strettamente condizionati, limitati o esclusi dalla restrizione della libertà. In tal senso si sono pronunciate sia la Corte europea dei diritti umani⁶, sia la Corte costituzionale⁷. E l'obbligo di rispettare la dignità umana (enunciato all'art. 1 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁸) tutela certo anche i detenuti. Si tratta di nozione in

⁴ *Hirst c. Regno Unito (n. 2)*, 6 dicembre 2005, § 70.

⁵ Ricordato da Robert BADINTER, in *Beccaria. L'abolition de la peine de mort et la Révolution française*, in Atti del Convegno del Centro Nazionale di Prevenzione e Difesa Sociale, Milano, 15-17 dicembre 1988, *Cesare Beccaria and Modern Criminal Policy*, Milano, 1990, 36 s., 46.

⁶ *Hirst c. Regno Unito (n. 2)*, cit., §§ 69-70; *Dickson c. Regno Unito*, 4 dicembre 2007, § 67; *Boulois c. Lussemburgo*, 3 aprile 2012, § 82.

⁷ Tra le altre, Corte cost., n. 26/1999.

⁸ V. anche art. 1, *Dichiarazione universale dei diritti umani* (1948).

qualche misura vaga e indefinita, suscettibile di contenuti diversi. Ma il rispetto della dignità del detenuto esclude ovviamente ogni trattamento degradante, che, indipendentemente dall'intenzione di chi agisce, umilia gravemente la persona nei confronti di altri o di se stessa o la spinge ad agire contro la sua volontà e coscienza⁹. «L'articolo 3 della Convenzione europea pone a carico delle autorità un obbligo positivo che consiste nell'assicurare che ogni prigioniero sia detenuto in condizioni compatibili con il rispetto della dignità umana, che le modalità di esecuzione della misura non sottopongano l'interessato ad uno stato di sconforto né ad una prova d'intensità che ecceda l'inevitabile livello di sofferenza inerente alla detenzione e che, tenuto conto delle esigenze pratiche della reclusione, la salute e il benessere del detenuto siano assicurati adeguatamente»¹⁰. Così rientra nell'ambito delle limitazioni connaturate al regime di detenzione la possibilità di perquisizioni personali del detenuto disposte dalla amministrazione penitenziaria¹¹, ma il rispetto della dignità del detenuto ha condotto la Corte europea a sanzionare modalità che assumano forme degradanti¹². E la costrizione di un imputato detenuto all'udienza in una gabbia metallica o di vetro, oltre la stretta necessità di sicurezza, incide sull'equità del processo e sulla presunzione di innocenza e costituisce trattamento degradante¹³. Incerto ed elastico è il nesso – che dovrebbe essere stretto – tra il contenuto proprio ed essenziale della detenzione e gli altri diritti, diversi da quello di libertà, legittimamente comprimibili proprio perché implicati dalla detenzione.

4. La salute del detenuto

Il diritto alla vita (art. 2 Convenzione europea), di cui il detenuto è titolare, richiede che lo Stato metta in atto le misure necessarie alla sua protezione. Si tratta di regola generale, importante in modo particolare quando sia messa in pericolo la vita di persona la cui sicurezza dipenda da organismi pubblici. Come si è detto, la carcerazione non fa perdere al detenuto il beneficio dei diritti sanciti dalla Convenzione europea e dalla Costituzione. Al contrario, in alcuni casi, la persona incarcerata può avere bisogno di una maggiore tutela proprio per la vulnerabilità derivante dalla sua situazione e per il fatto di trovarsi totalmente sotto la responsabilità dello Stato. Non solo, quindi, le norme che reggono il sistema penitenziario e la prassi conseguente, devono assicurare una efficace assistenza medica al detenuto che ne abbia bisogno, ma la carenza di cure mediche per i detenuti malati può costituire trattamento inumano o degradante. Lo Stato deve assicurare l'integrità delle persone che ha privato della libertà¹⁴, fino a dover provvedere alla scarcerazione quando le condizioni di salute del detenuto siano assolutamente incompatibili con la detenzione¹⁵. Per il c.d. «effetto orizzontale» o *Drittwirkung*, il principio vale anche quando la vita di un individuo sia messa in pericolo dalla condotta di altri individui, se le autorità pubbliche ne hanno specifica conoscenza¹⁶. Tale principio vale in particolare quando la

⁹ *Bouyid c. Belgio*, 28 settembre 2015, §§ 81-90, 100-113.

¹⁰ *Torreggiani e altri c. Italia*, 8 gennaio 2013, § 65 (ricorso relativo agli effetti del sovraffollamento carcerario).

¹¹ Corte cost. n.526/2000.

¹² *Van der Ven c. Paesi Bassi*, 4 febbraio 2003, §§ 46-63.

¹³ *Svinarenko e Slyadnev c. Russia*, 17 luglio 2014, §§ 113-139.

¹⁴ *Kudla c. Polonia*, 26 ottobre 2000, § 94.

¹⁵ *Gengoux c. Belgio*, 17 gennaio 2017, §§ 48-61.

¹⁶ *M.C. c. Polonia*, 3 marzo 2015, §§ 87-95.

persona in pericolo sia in stato di detenzione e rischi di essere aggredita da altri detenuti¹⁷ o di suicidarsi¹⁸. La prevenzione del suicidio richiede sostegno psichiatrico al detenuto che dia ragione di temere che intenda porre fine alla propria vita. Quanto alla alimentazione forzata del detenuto in sciopero della fame, la giurisprudenza della Corte europea la ritiene ammissibile se indispensabile per salvare la vita; in caso contrario essa può costituire violazione del divieto di tortura. La Corte ha affermato che una misura terapeutica come l'alimentazione forzata, ritenuta necessaria dal punto di vista medico, non può essere ritenuta inumana o degradante. La necessità per salvare la vita della persona deve però essere dimostrata e devono essere assicurate adeguate garanzie procedurali¹⁹. In proposito va però menzionato che la legge n. 219 del 2017 sul consenso informato non prevede eccezioni alla regola della necessità di consenso ad ogni trattamento sanitario, anche nel caso che il rifiuto porti alla morte. Incide sulla salute del detenuto l'imposizione dell'isolamento nel carcere rispetto ad altri detenuti o a colloqui con persone esterne. E costituiscono trattamento inumano non solo l'isolamento assoluto, ma anche quello relativo del detenuto, quando sia indefinito²⁰. Ma la Corte europea ha ritenuto che non diano luogo a trattamenti inumani o degradanti le regole discendenti dall'italiano regime speciale di detenzione di cui all'art. 41-bis l. 26 luglio 1975, n. 354²¹.

5. Detenzione e forme di socialità

Dalla finalità rieducativa della pena detentiva è stata tratta la compatibilità con la Convenzione europea dei c.d. benefici penitenziari e in particolare dei permessi e permessi premio (artt. 30, 30-bis, 30-ter, 30-quater L. 26 luglio 1975, n.354), che consentono al condannato a pena detentiva di uscire dal carcere e così avere rapporti con la società esterna, anche in casi in cui il detenuto, durante il permesso abbia commesso gravi fatti di violenza all'esterno. La Corte europea ha negato o invece affermato la responsabilità dello Stato in relazione a omicidi commessi da detenuti che avevano ottenuto benefici che li avevano portati fuori del carcere, a seconda che le rigorose procedure di accertamento della loro pericolosità fossero state o non fossero state osservate²².

Indipendentemente dalle misure che consentono al detenuto di uscire temporaneamente dal carcere, il mantenimento di rapporti con la società esterna è un diritto del detenuto, compatibilmente con le necessarie misure di sicurezza. Il detenuto in linea di principio deve poter partecipare alla vita della società. Così, ragionevoli e necessarie devono quindi essere le restrizioni che le varie legislazioni

¹⁷ *Paul e Audrey Edwards c. Regno Unito*, 14 marzo 2002, §§ 54-64.

¹⁸ *Keenan c. Regno Unito*, 3 aprile 2001, §§ 89-102, 109-116.

¹⁹ *Nevmerzhitsky c. Ucraina*, 5 aprile 2005, §§ 93-99. L'art. 51 del Codice di deontologia medica del 18 maggio 2014 (aggiornato 15 dicembre 2017) stabilisce che «Quando una persona, sana di mente, rifiuta volontariamente e consapevolmente di nutrirsi, il medico ha il dovere di informarla sulle conseguenze che tale decisione può comportare sulle sue condizioni di salute. Se la persona è consapevole delle possibili conseguenze della propria decisione, il medico non deve assumere iniziative coercitive né collaborare a manovre coercitive di nutrizione artificiale, ma deve continuare ad assisterla».

²⁰ *Ramirez Sanchez c. Francia*, 4 luglio 2006, §§ 86-150.

²¹ *Messina c. Italia (n. 2)*, 28 settembre 2000, §§ 59-74. Tuttavia, in considerazione dello stato di salute, la violazione è stata ritenuta in *Provenzano c. Italia*, 25 ottobre 2018, §§ 142-158.

²² *Mastromatteo c. Italia*, 24 ottobre 2002, §§ 67-79; *Maiorano e altri c. Italia*, 15 dicembre 2009, §§ 103-122.

nazionali impongono al diritto del detenuto di partecipare con il voto alle elezioni²³. Lo strumento ordinario del mantenimento di rapporti con il mondo esterno sono i colloqui con persone provenienti dall'esterno, in particolare con i familiari. In proposito opera l'art. 8 della Convenzione europea che assicura a tutti il diritto al rispetto della vita privata e familiare. Si tratta di diritto che spetta non solo al detenuto, ma prima ancora ai membri della famiglia (nell'ampia nozione di vita familiare riconosciuta dalla giurisprudenza), vittime essi stessi delle restrizioni derivanti dalla carcerazione di uno di loro. In mancanza di ragioni di sicurezza o con le misure conseguenti, le norme che regolano i colloqui devono rendere possibile e non eccessivamente oneroso il mantenimento di rapporti del detenuto con le persone libere. In proposito la giurisprudenza della Corte europea ha valutato casi di destinazione del detenuto ad un carcere difficilmente raggiungibile dai familiari, riconoscendo però che talora, per ragioni di sicurezza, la notevole lontananza è giustificata²⁴, ma affermando la regola della normale, agevole raggiungibilità del luogo del colloquio²⁵. Oltre ai colloqui il detenuto mantiene il diritto al rispetto della libertà di comunicazione e corrispondenza, anche se sono giustificate misure di controllo per prevenire reati e assicurare l'ordine negli istituti penitenziari. Tuttavia, lo stato di detenzione non fa venir meno la protezione della libertà di comunicazione assicurata dall'art. 8 e ogni limitazione deve rispondere agli ordinari criteri di legalità e necessità. Anche al detenuto spetta la libertà di espressione, comprensiva del diritto di ricevere informazioni²⁶. Ma sono state considerate anche specifiche limitazioni alla libertà di espressione di detenuti e condannati²⁷. Anche la libertà religiosa, comprensiva del diritto del detenuto a partecipare alla preghiera collettiva, è stata oggetto di sentenze che la riconoscono²⁸.

Un significato molto particolare, indicativo dell'atteggiamento generale della giurisprudenza della Corte europea, è il riconoscimento – anche contro una probabile contraria opinione comune – del diritto del detenuto (nella specie con pena di lunga durata) a divenire genitore mediante la procedura di PMA per la compagna libera²⁹. È questo un aspetto indicativo della possibilità, per il detenuto, di vita e responsabilità 'esterne'.

²³ *Hirst c. Regno Unito (n. 2)*, cit., §§ 56-85; *Anchugov e Gladkov c. Russia*, 3 luglio 2013, §§ 93-112; *Frodl c. Austria*, 8 aprile 2010, §§ 22-36. Non viola la Convenzione la legislazione italiana, *Scoppola c. Italia (n. 3)*, 22 maggio 2012, §§ 81-110.

²⁴ *Fraile Iturralde c. Spagna*, decisione 7 maggio 2019.

²⁵ *Khoroshenko c. Russia*, 30 giugno, 2015 §§ 116-149.

²⁶ *Mesut Yurtsever e altri c. Turchia*, 20 gennaio 2015, §§ 101-111 (rifiuto di consegnare dei giornali (in lingua curda) a detenuti); *Kalda c. Estonia*, 19 gennaio 2016, §§ 41-54 (accesso dei detenuti a internet). Per il diritto all'istruzione (nella specie mediante utilizzo di computer per i corsi a distanza), *Mahmet Resit Arslan e Orhan Bingöl c. Turchia*, 18 giugno 2019, §§ 51-72.

²⁷ *Birdat c. Francia*, 12 novembre 2015, §§ 33-47; *Zana c. Turchia*, 25 novembre 1997, § 55; *Nilsen c. Regno Unito*, decisione, 9 marzo 2010.

²⁸ *Abdullah Yalcin (n.2) c. Turchia*, 14 giugno 2022 §§ 24-36. Sul dovere per l'Amministrazione di fornire pasti conformi ai precetti religiosi, *Saran c. Romania*, 10 novembre 2020, §§ 31-44.

²⁹ *Dickson c. Regno Unito*, cit., §§ 65-85.

6. Considerazioni finali

L'insieme delle decisioni che, in risposta ai ricorsi, sono state assunte dalla Corte europea risponde ad un atteggiamento di fondo, che nega che il detenuto sia escluso dalla vita sociale e sia alla mercè dello Stato che l'ha privato della libertà. La liceità della privazione (limitazione) della libertà del detenuto fa nascere in capo allo Stato una serie di doveri, corrispondenti a diritti del detenuto e all'obbligo di orientare il trattamento del detenuto allo scopo di emenda e di risocializzazione. Il mantenimento di ogni possibile rapporto sociale ne è il fondamentale strumento. Criterio necessario è quello della proporzione delle possibili limitazioni ai diritti che spettano anche ai detenuti: proporzione rispetto alla necessità di soddisfare esigenze legittime, essenzialmente in funzione della sicurezza. Ciò che emerge è l'esclusione del fare del detenuto strumento di politiche penali generali, diverse da quella prevista dalla Costituzione e dalla Convenzione europea tesa alla promozione della risocializzazione del condannato.

Il sistema penitenziario e le esigenze della sua innovazione

Marco Ruotolo*

THE PENITENTIARY SYSTEM AND THE NECESSITIES OF ITS INNOVATION

ABSTRACT: The study indicates possible normative and administrative interventions suitable for determining an improvement of life conditions in the context of criminal detention. The analysis moves from the works of the Commission for the innovation of the penitentiary system and is conducted within a more general reflection on the meaning and function of penalty, in the awareness of the unavoidable need to finally ensure a full implementation of the constitutional principles on the matter.

KEYWORDS: Punishment; prison; rights; security; justice

ABSTRACT: Nel contributo sono indicati possibili interventi normativi e amministrativi idonei a determinare un miglioramento della qualità della vita nell'ambito dell'esecuzione penale. L'analisi è condotta a partire dai lavori della Commissione per l'innovazione del sistema penitenziario, inquadrati all'interno di una più generale riflessione sul senso e sulla funzione della pena, nella consapevolezza della imprescindibile necessità di dare finalmente piena attuazione ai principi costituzionali in materia

PAROLE CHIAVE: Pena; carcere, diritti, sicurezza, giustizia

SOMMARIO: 1. La visione della pena nei lavori della Commissione per l'innovazione del sistema penitenziario – 2. Gli esiti dei lavori della Commissione per l'innovazione del sistema penitenziario – 3. Gli interventi proposti sulla normativa primaria per il miglioramento della quotidianità penitenziaria – 4. Gli interventi proposti sulla normativa secondaria per il miglioramento della quotidianità penitenziaria – 5. La gestione dell'ordine e della sicurezza negli Istituti – 6. L'impiego delle tecnologie (tra sicurezza e trattamento) – 7. La tutela della salute – 8. Le proposte sul lavoro e sulla formazione professionale – 9. Le proposte sulla tutela dei diritti – 10. Le proposte per la formazione del personale (con qualche considerazione finale sull'esigenza di promuovere una cultura costituzionale della pena).

1. La visione della pena nei lavori della Commissione per l'innovazione del sistema penitenziario

Le considerazioni che propongo sono in larga parte legate all'esperienza dei lavori della «Commissione per l'innovazione del sistema penitenziario» da me presieduta nel periodo ottobre-dicembre 2021.

* *Professore ordinario di Diritto costituzionale. Università degli Studi Roma Tre. Presidente Commissione per l'innovazione del sistema penitenziario. Mail: marco.ruotolo@uniroma3.it. Contributo su invito.*

Esse si basano su una precisa visione della pena, che intende rispondere ai dettami costituzionali, valorizzando l'obiettivo della ricostruzione del legame sociale che dovrebbe costituire il fine ultimo della sanzione. Se, infatti, il reato costituisce una lacerazione, più o meno grave, delle regole della convivenza, la sanzione per esso prevista dovrebbe servire a consentire quello che si definisce come reinserimento sociale, che la Costituzione traduce in una tensione verso la rieducazione. Di qui l'attenzione verso il condannato, considerato nella sua individualità, l'esigenza di evitare ogni forma di spersonalizzazione o meglio di consentire nella misura più ampia possibile l'espressione della personalità di ciascuno, anche nella prospettiva di un proficuo, effettivo, reinserimento nella società. Di qui anche la possibilità di utilizzare diversi strumenti per raggiungere quell'obiettivo, anzitutto sanzioni diverse dal carcere, ma anche misure non detentive che, nel corso della espiazione della pena detentiva, consentano un graduale avvicinamento alla libertà. Al fondo è questo che afferma l'art. 27, terzo comma, della Costituzione, declinando il termine pena al plurale, e dunque rifiutando l'equazione pena=carcere, e la parola condannato al singolare, escludendo una spersonalizzazione del destinatario della sanzione.

Più in generale, se si guarda all'art. 27 entro la complessiva trama costituzionale, può senz'altro cogliersi l'esigenza di assicurare, sempre e comunque, la *libertà della persona*, anche quando la sanzione scelta sia quella detentiva. Quest'ultima, infatti, dovrebbe tradursi esclusivamente in limitazione della libertà personale¹, con conseguenti restrizioni della possibilità di libera locomozione. Non già in limitazione della libertà della persona, concetto senz'altro più ampio che si lega a quello di dignità e di libero sviluppo della personalità, ergendosi a precondizione per l'esercizio di tutti i diritti². Ciò vuol dire che anche nelle situazioni di privazione della libertà personale deve essere assicurata la libertà della persona, consentita l'espressione e l'espansione della personalità individuale³, secondo quando chiaramente si desume dalla lettura, almeno, degli artt. 2, 3 e 13, primo comma, della Costituzione. Se così non fosse la persona sarebbe ridotta a cosa e non avrebbe più senso parlare né di dignità né di libertà⁴. Quanto sinteticamente sin qui affermato porta ad una prima importante, per quanto apparentemente scontata, conclusione: le persone sottoposte all'esecuzione di una pena, ivi compresi i detenuti, restano titolari di situazioni giuridiche soggettive analoghe a quelle delle persone libere⁵, ponendosi piuttosto il problema della concreta possibilità di esercizio delle stesse, dei limiti entro i quali la loro compressione sia *de iure* ammissibile e delle condizioni che ne pregiudichino *de facto* il godimento. Entrambi i punti sono rilevanti: i primi per ragionare su quale sia, di volta in volta, il punto di estrema tensione oltre il quale la restrizione all'esercizio si traduca in misura ingiustificatamente afflittiva, come tale in contrasto con il principio di umanizzazione e con il finalismo rieducativo della pena (art. 27, terzo comma, Cost.); il secondo per mettere in campo azioni che siano capaci di rimuovere quelli che

¹ Per più ampie considerazioni al riguardo rinvio a M. RUOTOLO, *Diritti dei detenuti e Costituzione*, Torino, 2002, 47 ss.

² F. MODUGNO, *I «nuovi diritti» nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1995, 11.

³ In termini non dissimili, Corte cost., sent. n. 349 del 1993, ove si legge: «chi si trova in stato di detenzione, pur privato della maggior parte della sua libertà, ne conserva sempre un residuo, che è tanto più prezioso in quanto costituisce l'ultimo ambito nel quale può espandersi la sua personalità».

⁴ C. BECCARIA, *Dei delitti e delle pene* (1764), a cura di F. Venturi, Torino, 1965, 50.

⁵ Come è scritto nell'art. 1, comma 3, della legge 26 luglio 1975, n. 354, recante l'ordinamento penitenziario (d'ora in poi, O.P.), «ad ogni persona privata della libertà sono garantiti i diritti fondamentali».

sono propriamente ostacoli che impediscono il pieno sviluppo della persona umana, peraltro potenzialmente idonei a pregiudicare il perseguimento dell'obiettivo del reinserimento sociale⁶.

Le istanze di innovazione del sistema penitenziario non possono che percorrere entrambe le strade, articolandosi in interventi normativi e in concrete azioni amministrative.

Le prospettive che potrebbero dischiudersi sono diverse: da una prospettiva organica, di integrale (o quasi) revisione della normativa primaria in materia di esecuzione delle pene, a una prospettiva meno ambiziosa, ma capace comunque di coniugare le idealità prima rappresentate con la necessaria concretezza sottesa alla pretesa di migliorare la quotidianità della vita penitenziaria. La Commissione da me presieduta, anche per il perimetro disegnato nel decreto ministeriale che l'ha istituita (D.M. 13 settembre 2021), ha perseguito questa seconda via, cercando di valorizzare le previsioni già contenute nella normativa primaria, suggerendo molteplici interventi sul regolamento di esecuzione del 2000 (d.P.R. 30 giugno 2000, n. 230, d'ora in poi, R.E.) e diverse azioni amministrative. In taluni casi, quando gli ostacoli da rimuovere si trovavano nella legge, si è ritenuto necessario proporre puntuali modifiche della stessa.

Non si tratta tanto di una visione, per così dire, tattica, legata alla presunta maggiore facilità "politica" di incidere sul regolamento o sull'esercizio della discrezionalità amministrativa. Non posso negare, comunque, che il realismo possa aver inciso già, a monte, nella definizione del perimetro di azione della Commissione, considerando anche il mancato seguito delle proposte elaborate dagli Stati generali sull'esecuzione penale nel 2016⁷, per come poi declinate dalla Commissione ministeriale presieduta nel 2017 dal Prof. Giostra. E non comprendo, al riguardo, i rilievi critici di chi ha ritenuto che fosse inutile istituire un'altra Commissione⁸. Forse, mettendosi in questa prospettiva critica e per rimanere in polemica, non era necessario costituire la precedente Commissione, visto che il lavoro degli Stati generali (al quale, ricordo incidentalmente, avevo partecipato quale componente del Comitato di esperti incaricato di coordinare i lavori⁹) si era tradotto in indicazioni puntuali (spesso presentate nella forma di articolato normativo) che ben avrebbero potuto essere sviluppate rapidamente dall'Ufficio Legislativo del Ministero della Giustizia, considerato, peraltro, che all'epoca non si era lontani dalla

⁶ A venire in rilievo, quindi, non è soltanto il terzo comma dell'art. 27, ma, ancor prima, il secondo comma dell'art. 3 Cost. Ho provato di recente a sviluppare questo ragionamento in M. RUOTOLO, *La libertà della persona in stato di detenzione*, in *Osservatorio dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, www.osservatorioaic.it, 6, 2 novembre 2021, 1 ss.

⁷ Gli Stati generali sull'esecuzione penale sono stati un'importante occasione di riflessione, promossa dal Ministro Orlando, con il coinvolgimento di oltre 200 persone (operatori penitenziari, magistrati, avvocati, docenti, esperti, rappresentanti della cultura e dell'associazionismo civile), chiamate a lavorare su 18 tavoli tematici. I lavori si sono svolti nel periodo maggio 2015-aprile 2016.

⁸ R. POLIDORO, *Carcere, ormai non è più tempo di commissioni*, ne *Il Riformista*, 21 ottobre 2021, che a pochi giorni dall'inizio dei lavori scriveva: «si ha l'impressione che il decreto che istituisce la commissione sia uno stragemma per prendere tempo», aggiungendo che il compito era stato «già affidato e portato a termine dalla commissione presieduta dal professor Glauco Giostra nel luglio 2017». Addirittura, sulla base di una lettura evidentemente superficiale del decreto istitutivo, l'Avvocato Polidoro sosteneva che non vi fosse «alcun dubbio sulle identiche competenze delle due commissioni»!

⁹ D.m. 8 maggio 2015. Non ho invece fatto parte della Commissione ministeriale incaricata di predisporre gli schemi di decreti legislativi delegati per la riforma dell'ordinamento penitenziario; o, meglio, fui nominato componente di quella Commissione con d.m. 19 luglio 2017, ma comunicai subito la mia indisponibilità a partecipare anche per concomitanti e assorbenti impegni accademici programmati nello stesso periodo.

scadenza naturale della legislatura¹⁰. Senza dimenticare la differenza pure formale, legata alla presenza, allora, di una legge di delega¹¹ che, appunto, avrebbe dovuto essere pienamente attuata seguendo, auspicabilmente, le risultanze degli Stati generali. In ogni caso, il patrimonio di conoscenze emergente dagli Stati generali è stato messo a disposizione con la pubblicazione sia della *Relazione finale*¹² sia dei *Report* dei diversi Tavoli in cui l’iniziativa si è articolata¹³, così come le proposte di intervento sulla normativa primaria formulate dalla Commissione Giostra sono state formalizzate e restano a disposizione delle forze politiche che intendessero darle seguito. Come tali, sarebbero, dunque, pienamente utilizzabili ove si volesse procedere ad una riforma organica dell’ordinamento penitenziario. Sarebbe stato inutile “doppione”, dunque, semmai, istituire un’altra Commissione che avesse come compito primario quello di elaborare suggerimenti di revisione della normativa primaria.

Ma quello che desidero rivendicare è la strategia culturale, non tattica, che sta dietro i lavori della Commissione per l’innovazione del sistema penitenziario. Se dovessi utilizzare uno slogan: *prima di riformare l’ordinamento penitenziario, proviamo ad attuarlo!* Intervenedo sullo stesso, ove indispensabile, ma provando soprattutto a incidere sul regolamento che ne ha dato esecuzione e suggerendo azioni amministrative che si pongano nella direzione di una lettura costituzionalmente orientata delle vigenti previsioni legislative. Anche in questa prospettiva il passato dovrebbe averci insegnato qualcosa, specie con riguardo alle difficoltà attuative che si legano alle riforme organiche, ove le stesse siano inserite in un contesto “operativo” poco incline a raccogliere. Lo ha scritto, mirabilmente, Franco Bricola, all’indomani della legge del 1975, parlando di «effettività rinnegante» della normativa penitenziaria, considerando questo settore dell’ordinamento come uno dei «settori più esposti alle varie pratiche nelle quali, nello Stato di diritto, si realizza l’illegalità ufficiale attraverso la non applicazione e la manipolazione amministrativa delle norme»¹⁴.

Occorre, dunque, preparare culturalmente le riforme organiche, creare il contesto nel quale le stesse possano avere possibilità di attecchire. Ci vuole, al riguardo, un’idonea formazione, a tutti i livelli, dell’amministrazione di riferimento, una piena consapevolezza dell’importanza dei ruoli e delle funzioni che, nella loro diversità, debbono considerarsi comprese in unico universo funzionale che abbia di mira l’obiettivo della ricostruzione del legame sociale, del reinserimento, della rieducazione. Anche qui ci sono stati fraintendimenti: nessuno dice – per essere chiari – che la polizia penitenziaria non

¹⁰ La Commissione Giostra ha lavorato dal luglio 2017 e consegnato la relazione finale a inizio febbraio 2018; la XVII legislatura si è chiusa il 22 marzo 2018. Situazione, dunque, ben diversa da quella che si è determinata nel luglio 2022 con l’improvvisa crisi politica che ha investito il Governo presieduto da Mario Draghi. A tale crisi è seguita la determinazione dello scioglimento delle Camere con conseguente riduzione dell’azione di governo al “disbrigo degli affari correnti”. Ciò ha precluso la possibilità dell’esame e dell’approvazione delle proposte di revisione del regolamento penitenziario elaborate dalla Commissione per l’innovazione del sistema penitenziario, nonostante, prima della crisi, si fosse profilata la loro presentazione al vaglio del Consiglio dei Ministri entro il mese di settembre 2022.

¹¹ Legge 23 giugno 2017, n. 103, il cui processo di formazione si era concluso dopo la presentazione della *Relazione finale* degli Stati generali (avvenuta nell’aprile 2016).

¹² www.giustizia.it/cmsresources/cms/documents/documento_finale_SGEP.pdf

¹³ www.giustizia.it/giustizia/it/mg_2_19_1.page?previousPage=mg_2_19

¹⁴ Così F. BRICOLA, *Introduzione a il carcere “riformato”*, a cura di F. Bricola, Bologna, 1977, ora in F. BRICOLA, *Scritti di diritto penale*, vol. I, tomo II, Milano, 1997, 1227, al quale si rinvia anche per l’illustrazione dei “sintomi” di un’effettività “rinnegante” che, per quanto riguarda la legge del 1975, erano già latenti nella situazione politica e normativa che caratterizzava il momento della sua entrata in vigore.

abbia come compito quello di garantire la sicurezza negli Istituti. Semplicemente, il garantire la sicurezza non è dissociato dall'impegno e dal sostegno di un percorso rieducativo, che vede coinvolte ovviamente anche altre professionalità. Lo dice, al fondo, lo stesso motto della polizia penitenziaria: *Despondere spem munus nostrum*, garantire la speranza è il nostro compito.

2. Gli esiti dei lavori della Commissione per l'innovazione del sistema penitenziario

Entro queste coordinate propongo ora una rapida indicazione delle risultanze dei lavori della Commissione per l'innovazione del sistema penitenziario.

Come detto, le proposte contenute nella *Relazione finale*, depositata nel dicembre 2021¹⁵, prevedono la revisione di molte disposizioni del regolamento penitenziario del 2000 e la rimozione di alcuni "ostacoli" presenti nella normativa primaria che incidono su uno svolgimento della quotidianità penitenziaria che possa dirsi conforme ai principi costituzionali e agli standard internazionali. Per come formulate, le modifiche alle previsioni regolamentari, redatte in forma di articolato, potrebbero essere realizzate a prescindere dalle pur indicate revisioni della normativa primaria. Di fondamentale importanza, nell'economia complessiva del lavoro, sono poi le 8 linee guida per la rimodulazione dei programmi di formazione del personale e le 35 azioni amministrative, da mettere subito in campo, per migliorare la qualità della vita nell'esecuzione penale.

3. Gli interventi proposti sulla normativa primaria per il miglioramento della quotidianità penitenziaria

La maggior parte delle proposte intende, in particolare, adeguare i contenuti della normativa e orientare le prassi per adattarle ai cambiamenti tecnologici, sociali e culturali, nonché alle indicazioni provenienti dalla giurisprudenza costituzionale e delle Corti europee.

A tale fine, siamo partiti con la valutazione di possibili interventi rivolti a migliorare la quotidianità penitenziaria e a semplificare la gestione del sistema dell'esecuzione penale.

In questa prospettiva, possono essere considerati i seguenti interventi sulla normativa primaria, già da me sintetizzati nella *Scheda riassuntiva* pubblicata sul sito del Ministero della Giustizia¹⁶: la previsione della presenza, per almeno un giorno al mese, di un funzionario comunale per consentire il compimento di atti giuridici da parte di detenuti e internati, nonché, su richiesta del Direttore, di funzionari degli uffici consolari e della Questura (art. 4 O.P.); la disciplina sulla fornitura di vestiario e corredo e sull'alimentazione, la quale tiene conto del fatto che per i detenuti utilizzare i loro abiti costituisce da sempre la regola e non l'eccezione (artt. 7 e 9 O.P.); il tema dell'autorizzazione per visite e ricoveri ospedalieri, "fluidificando" il rapporto tra autorità giudiziaria e amministrazione, specie nella fase della cognizione, nella quale, attualmente, l'interlocuzione avviene con plurimi uffici e non con la magistratura di sorveglianza, autorità giudiziaria di prossimità (art. 11 O.P.); la modifica del regime di sorveglianza particolare, rivolta a sottolineare il disvalore delle aggressioni nei confronti degli operatori, con

¹⁵ www.giustizia.it/cmsresources/cms/documents/commissione_RUOTOLO_relazione_finale_17dic21.pdf

¹⁶ www.giustizia.it/cmsresources/cms/documents/commissione_RUOTOLO_sintesi_relazione_finale_17dic21.pdf

il riferimento anche ad essi nella attuale formula che contempla l'ipotesi dell'uso di violenza o minaccia da parte dei detenuti per impedire le attività degli altri detenuti e internati (art. 14-*bis*, lett. b, O.P.); le nuove previsioni rivolte a consentire una più rapida adozione dei regolamenti di istituto, attribuendo, tra l'altro, al Provveditore regionale, e non al Ministro, il compito di approvarli (art. 16 O.P.); la specifica previsione che ammette i colloqui a distanza, già impiegati in periodo di emergenza pandemica, la quale richiede anche intervento regolamentare per evitare che gli stessi siano considerati nel numero complessivo dei colloqui ammessi in presenza dalla vigente disciplina (art. 18 O.P.); l'eliminazione dell'automatismo per cui il lavoro svolto alle dipendenze dell'amministrazione penitenziaria debba essere retribuito con la necessaria riduzione di un terzo del trattamento economico previsto dai contratti collettivi (art. 22 O.P.); la creazione delle Unità regionali per il lavoro penitenziario, costituite presso il Provveditorato regionale, alle quali è riconosciuto uno spazio di azione strategico nei processi di reinserimento lavorativo (art. 25-*bis* O.P.); la previsione per cui i permessi possano essere concessi non solo nei casi di «particolare gravità», ma anche in quelli di «particolare rilevanza», con eccezione, in quest'ultimo caso, dei detenuti sottoposti a regime di cui all'art. 41-*bis* (art. 30, comma 2 O.P.); il superamento del metodo del sorteggio per la composizione delle rappresentanze delle persone detenute, finalmente prevedendosi, in una prospettiva di responsabilizzazione e di partecipazione, il sistema dell'elezione, con alcune cautele volte a evitare posizioni di supremazia tra i detenuti (art. 31 O.P.); la previsione della possibile partecipazione nel Consiglio di disciplina di un assistente sociale dell'ufficio di esecuzione penale esterna territorialmente competente in aggiunta agli esperti ex art. 80 O.P., che attualmente, per ragioni di organico, non possono sempre assicurare lo svolgimento di questa funzione (art. 40 O.P., che nella formulazione proposta potrebbe consentire, ove necessario, la sostituzione dell'esperto ex art. 80); la previsione rivolta ad assicurare una più adeguata organizzazione del processo di preparazione alla dimissione della persona detenuta, con aggiornamento mensile dell'elenco dei dimittendi per preparare, almeno sei mesi prima della scarcerazione, idonei interventi di sostegno alla persona (art. 43 O.P.).

Sempre con riguardo agli interventi sulla normativa primaria, la Commissione ha espresso la propria opinione circa la necessità di superare i profili problematici emersi nell'applicazione della legge 21 aprile 2011, n. 62 (riguardante la tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori), per evitare che i bambini vivano l'esperienza del carcere. La direzione dovrebbe essere quella indicata in una proposta di legge all'esame del Parlamento (C. 2988, Siani ed altri), incidendo sulla disciplina delle misure cautelari (artt. 275 e 285-*bis* c.p.p.) e delle modalità esecutive delle stesse (art. 293 c.p.p.), al fine di configurare, come *extrema ratio*, l'applicazione della custodia cautelare negli istituti a custodia attenuata per le detenute madri (ICAM), nonché di ampliare le maglie dell'istituto del rinvio dell'esecuzione della pena (artt. 146 e 147 c.p.) e della disciplina delle case famiglia protette (legge 21 aprile 2011, n. 62).

4. Gli interventi proposti sulla normativa secondaria per il miglioramento della quotidianità penitenziaria

Ancor più incisive sono le proposte di revisione del regolamento penitenziario. Abbiamo inteso, anzitutto, allineare il regolamento alle previsioni contenute nell'art. 1 dell'ordinamento penitenziario, per come modificato nel 2018, richiamando espressamente i principi di autonomia, responsabilità,



socializzazione e integrazione. Specifica considerazione, nella prospettiva della valorizzazione, è stata riservata al terzo settore, la cui partecipazione è sancita sia nella forma della co-programmazione e co-progettazione di interventi e servizi che abbiano finalità civiche, solidaristiche e di utilità sociale (art. 4) sia nella compilazione del programma di trattamento (art. 29). Ciò non solo in ragione della doverosa attuazione dell'art. 55 del Codice del terzo settore (d.lgs. 3 luglio 2017, n. 117), che già riconosce il predetto ruolo in una dimensione che trascende l'esecuzione penale, ma per la piena consapevolezza della centralità delle attività in concreto svolte in tale ambito nella prospettiva della inclusione sociale e della rieducazione attiva delle persone sottoposte a sanzione penale.

Molti sono gli aspetti che interessano la qualità della vita negli istituti penitenziari. Basti citare: l'adeguamento delle previsioni concernenti i locali di pernottamento alle determinazioni della Corte Edu per quanto riguarda la violazione dell'art. 3 CEDU, con particolare riferimento allo spazio individuale minimo di tre metri quadri¹⁷, che potrebbe realizzarsi anche a prescindere dalla pur auspicata revisione dell'art. 6 O.P. (art. 6); il rinvio al regolamento di istituto per la definizione dell'orario dei pasti, affinché sia funzionale alle diverse attività che impegnano le persone detenute (art. 11); la disciplina dell'assistenza sanitaria in senso conforme ai principi e ai provvedimenti attuativi del riordino della medicina penitenziaria (art. 17); la specificazione dell'esigenza che il parto sia sempre effettuato in luogo esterno di cura (art. 19); la più dettagliata disciplina dell'assegnazione a sezioni separate, stabilendo, tra l'altro, la necessità di una frequente, a seconda dei casi bimestrale o trimestrale, rivalutazione della collocazione, disposta con provvedimento motivato del Direttore (art. 32); la previsione di specifiche garanzie per i detenuti e internati stranieri, ad esempio per l'accesso alle procedure per il rinnovo del permesso di soggiorno e per la protezione internazionale, stabilendosi anche che gli atti che disciplinano la vita all'interno degli istituti debbano essere tradotti nelle lingue maggiormente diffuse tra la popolazione detenuta (art. 35); la disciplina dei colloqui a distanza, lasciandosi alla persona detenuta la scelta se imputare la videochiamata a telefonata o a colloquio, così da determinarsi, di conseguenza, la durata e anche le relative implicazioni (artt. 37 e 39); la prevista possibilità di autorizzazione all'uso personale, anche nella camera di pernottamento, di dispositivi elettronici (art. 40); le specifiche garanzie sui trasferimenti per chi stia partecipando a corsi di istruzione e di formazione professionale (artt. 41-44), nonché l'auspicata previsione di agevolazioni economiche per la frequenza universitaria, mediante accordi tra il Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria (d'ora in poi, DAP) e gli Atenei (art. 45); la precisazione per cui il rimborso delle spese di mantenimento è legato all'effettiva presenza in istituto della persona sottoposta a limitazione della libertà personale (art. 56); l'introduzione di meccanismi di mediazione per la riparazione dei conflitti nel procedimento disciplinare (art. 81); le modifiche che mirano ad una più adeguata preparazione del rilascio del condannato o dell'internato, che potrebbero realizzarsi a prescindere dalla pur auspicata revisione dell'art. 43 O.P. (art. 88).

¹⁷ Si vedano, in particolare: Corte EDU, Seconda Sezione, 16 luglio 2009, *Sulejmanovic c. Italia*, ric. n. 22635/03; Seconda Sezione, 8 gennaio 2013, *Torreggiani e altri c. Italia*, ricorsi nn. 43517/09, 46882/09, 55400/09, 57875/09, 61535/09, 35315/10 e 37818/10; Prima Sezione, 10 gennaio 2012, *Ananyev e altri c. Russia*, ricorsi nn. 42525/07 e 60800/08; Grande Camera, 20 ottobre 2016, *Muršić c. Croazia*, ric. n. 7334/13. Si veda, poi, la pronuncia delle Sezioni Unite della Corte di Cassazione n. 6551 del 2021.

5. La gestione dell'ordine e della sicurezza negli Istituti

I lavori della Commissione hanno poi delineato specifiche linee di intervento, riguardanti alcuni ambiti tematici oggetto di approfondimenti: “gestione dell'ordine e della sicurezza”; “impiego delle tecnologie”; “salute”; “lavoro e formazione professionale”; “tutela dei diritti”; “formazione del personale”.

Per il tema “gestione dell'ordine e della sicurezza”, la riflessione si è sviluppata su molteplici profili, alcuni dei quali richiedenti un intervento sulla normativa primaria. Le revisioni più significative interessano, però, di nuovo, la normativa regolamentare con riguardo, ad esempio, alle condizioni di vita e all'offerta trattamentale, che deve consistere in una presa in carico multidisciplinare, nelle sezioni ex art. 32, alle perquisizioni straordinarie (nella linea indicata da due recenti circolari del DAP e del Dipartimento per la Giustizia Minorile e di Comunità, d'ora in poi DGMC¹⁸), alle ricompense ex art. 76 (con specifica considerazione delle attività di sostegno e stimolo a favore di altri ristretti con particolari difficoltà o necessità di ordine personale).

Quanto alle azioni amministrative da intraprendere si è riflettuto su diversi profili, tra i quali: esigenza di uno stanziamento straordinario per l'adeguamento delle stanze e dei servizi igienici (essendo presenti ancora bagni a vista e bagni alla turca, che non ottemperano alle prescrizioni regolamentari), con puntuale definizione dei tempi di realizzazione; necessità di un atto di indirizzo ministeriale che agevoli, nella misura più ampia possibile, la vendita di prodotti – già consentita nei capitoli prestazionali dal 2013 – da parte di aziende che operano in carcere direttamente ai detenuti, senza il tramite dell'impresa appaltatrice; opportunità di un atto di indirizzo ministeriale per un ridisegno complessivo degli Istituti con una riorganizzazione che ne valorizzi la vocazione specifica, rispetto alle specializzazioni maturate o in fase di evoluzione e alle risorse del territorio e della comunità esterna; indicazioni per il rilancio della figura del funzionario giuridico pedagogico, con valorizzazione, nella selezione, della provenienza da percorsi di formazione universitaria dell'area pedagogica o delle aree affini, nella prospettiva di una migliore definizione del ruolo quale “Professionista specialista nell'educazione penitenziaria”; esigenza di adozione di una circolare che, superando quella del 9 ottobre 2018, eviti che, di fatto, il trasferimento delle persone detenute si trasformi in provvedimento disciplinare; necessità di uno stanziamento che consenta l'accelerazione dei lavori di installazione e ripristino dei sistemi di videosorveglianza, in tempi più rapidi rispetto a quelli previsti dal DAP (primo semestre 2024); necessità di una direttiva che regoli operativamente l'uso della forza nei casi previsti dall'ordinamento, individuando in modo chiaro quali siano i limiti che l'operatore deve rispettare e gli strumenti che può impiegare (si tratta di punto legato anche ad un'esigenza formativa che interessa le tecniche operative per la prevenzione e la gestione degli eventi critici, nonché l'impiego di equipaggiamento antisommossa, che comprende caschi, scudi e sfollagente); potenziamento del ruolo del gruppo di osservazione e trattamento quale proponente di misure alternative e promozione della corresponsabilizzazione degli enti locali in tale ambito; adozione di una direttiva che attivi le Regioni per l'apertura o il ripristino dei reparti ospedalieri, con un numero di posti letto adeguato e riservato alla popolazione detenuta o internata presente negli istituti penitenziari del proprio ambito territoriale; promozione dell'organizzazione delle unità operative di reparto al fine di favorire da parte degli operatori di polizia penitenziaria una maggiore stabilità e conoscenza delle persone detenute e una “specializzazione”

¹⁸ Rispettivamente circolare DAP 24/09/2021, 0349544.U e circolare DGMC 12/10/2021, 0046540.U.

nella gestione dei bisogni specifici che possono caratterizzare l'utenza allocata presso un determinato reparto. Questi ultimi elementi appaiono fondamentali nella prospettiva della costruzione di relazioni positive e non contrappositive che possono accrescere l'efficacia e la riconoscibilità dell'operatore e del gruppo al quale appartiene.

6. L'impiego delle tecnologie (tra sicurezza e trattamento)

Di fondamentale importanza, nell'economia complessiva del lavoro, è stato l'approfondimento sull'impiego delle tecnologie, sia sul versante della sicurezza sia su quello del trattamento¹⁹. Gli investimenti necessari possono essere calibrati al meglio tenendo conto dei costi già sostenuti presso alcuni istituti penitenziari nella realizzazione di impianti tecnologici idonei allo svolgimento di diverse funzioni: da quella, essenziale, di miglioramento delle condizioni di sicurezza, impedendo anzitutto l'accesso di oggetti la cui disponibilità non è consentita alle persone detenute (attraverso sistemi anti-drone, metal detector fissi, body scanner) sino a quella rivolta al mantenimento dei rapporti affettivi (potenziamento dell'utilizzo delle comunicazioni a distanza) o al completamento dei percorsi di istruzione (positive appaiono al riguardo le recenti linee guida elaborate dalla Conferenza Nazionale dei delegati dei Rettori per i poli universitari penitenziari insieme al DAP sui percorsi di studio universitario). Appare anche urgente la realizzazione di sistemi tecnologici che consentano l'individuazione e l'identificazione degli operatori nel corso delle perquisizioni, secondo una linea direttiva già indicata dal DAP in risposta ad una raccomandazione del Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale. La Commissione ha condiviso, in particolare, le seguenti proposte, per alcune delle quali è auspicabile una positiva collaborazione tra Ministero della Giustizia e Ministero per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale: standardizzazione del sistema "MOVE", in uso presso Rebibbia Nuovo Complesso, che consente di gestire la circolazione dei detenuti dai reparti detentivi verso le varie zone dell'istituto (senza aggravare i carichi di lavoro del personale e garantendo una migliore fruizione dei servizi); implementazione del controllo biometrico per semplificare in sicurezza le operazioni di accesso dei familiari che si recano ai colloqui; implementazione del sistema di videocolloqui sia tra detenuti e familiari sia per la formazione e informazione a distanza; creazione di pagine di supporto per la gestione amministrativa del personale (modello Provveditorato per la Campania); realizzazione di *totem touch* per le richieste dei detenuti (con un terminale multimediale, fruibile in diverse lingue, che consenta di sostituire il cartaceo per una gestione telematica delle richieste: c.d. domandine mod. 393, ordini di sopravvittito mod. 72, istanze indirizzate alla magistratura tramite matricola ecc.); al fine di agevolare il mantenimento delle relazioni affettive, disponibilità di telefoni cellulari, pur se non generalizzata, ed esclusa, specificamente, ove vi siano particolari esigenze cautelari, legate a ragioni processuali o alla pericolosità dei soggetti (andrebbero peraltro definiti tempi e modalità di utilizzo da parte dell'Amministrazione e consentito l'acquisto al sopravvittito, senza costi per l'Amministrazione e con costi minimi per i detenuti, di apparecchi mobili configurati in maniera idonea e funzionale, con le dovute precauzioni operative ossia senza scheda e con la possibilità di chiamare solo i numeri autorizzati per evitare qualsiasi forma di utilizzo indebito); informatizzazione dei registri in uso; introduzione di APP per la

¹⁹ In argomento si veda, ora, G. FIORELLI, P. GONNELLA, A. MASSARO, A. RICCARDI, M. RUOTOLO, S. TALINI (a cura di), *Pena e nuove tecnologie. Tra "trattamento" e "sicurezza"*, Napoli, 2022.

prenotazione del colloquio da parte dei familiari; incentivazione del possesso di computer per i detenuti, da acquistare al sopravvittuto; introduzione di servizi a pagamento (per esempio lavatrici a gettoni) come già avviene in alcuni istituti per i distributori di bevande e snack; introduzione e implementazione di sistemi (metal detector fissi e body scanner) che consentano un più efficace esercizio della funzione di controllo per impedire l'ingresso in istituto di oggetti il cui possesso non è consentito alle persone recluse.

Le innovazioni tecnologiche auspiccate avrebbero senz'altro ricadute positive sul piano della sicurezza, determinando, peraltro, un non trascurabile alleggerimento del lavoro del personale²⁰.

7. La tutela della salute

Quanto al tema della salute, la Commissione ha affrontato alcune problematiche, condividendo le proposte elaborate dal Tavolo 10 ("Salute e disagio psichico") degli Stati generali sull'esecuzione penale con riguardo alle esigenze dell'implementazione della telemedicina (con adeguamento delle risorse strumentali, mediante *device* di ultima generazione che consentano accertamenti a distanza; di sicuro interesse, al riguardo, è, ad esempio, la sperimentazione compiuta presso i quattro istituti di Rebibbia a Roma) e della completa realizzazione del fascicolo sanitario del detenuto (con una piena digitalizzazione delle cartelle cliniche). Gli aspetti oggetto di proposte di intervento normativo, specie riguardanti il regolamento, interessano, essenzialmente, i seguenti punti: adeguamento alla disciplina di riforma della sanità penitenziaria dell'organizzazione del DAP; centralità del rispetto del principio di territorialità (da rendere obbligatoria nei casi di persone con patologie croniche, in particolare psichiatriche o da dipendenza, pena l'impossibilità di garantire il diritto alla salute); necessità di investire sulla costante, adeguata, uniforme e sollecita definizione di programmi trattamentali (anche adeguando gli investimenti sulle specifiche risorse professionali); riattivazione dell'attenzione sugli interventi per la riduzione del rischio suicidario in carcere (tutti strettamente condizionati dagli interventi dei punti precedenti) previsti dai piani nazionali vigenti (2017)²¹. La Commissione ha elaborato articolate proposte di modifica, che interessano non solo la legge penitenziaria e il regolamento di esecuzione, ma anche disposizioni del codice penale e del codice di procedura penale, peraltro condividendo, con riguardo al tema delle misure di sicurezza per infermità mentale le elaborazioni emergenti dai lavori compiuti nel periodo luglio 2017-marzo 2018 dalla Commissione Pelissero²². Di fondamentale importanza sarebbe l'introduzione di un articolo 47-*septies* nell'ordinamento penitenziario che consenta l'affidamento in prova dei condannati (a pena detentiva, anche residua, non superiore a sei anni) con infermità psichica per proseguire o intraprendere un programma terapeutico riabilitativo individualizzato in libertà, definito dal dipartimento di salute mentale dell'ASL competente per territorio in riferimento al luogo di residenza o abituale dimora della persona interessata.

Quanto alle azioni amministrative si auspica l'estensione della buona pratica seguita dal SERD presente in presidio interno al Tribunale di Milano, sezione direttissime, che interviene immediatamente per

²⁰ Alcune indicazioni della Commissione sono state recepite nella circolare DAP 18/11/2022, 0442486.U.

²¹ Si veda al riguardo la più recente circolare DAP 8/8/2022, 0302875.U, recante "Iniziativa per un 'intervento continuo' in materia di prevenzione delle condotte suicidarie delle persone detenute".

²² www.giustizia.it/cmsresources/cms/documents/Pelissero_relazione_articolato_19lug2017.pdf

valutare la persona che si dichiara dipendente patologica. IL SERD può formulare un programma in accordo con le strutture del territorio e presentarlo al giudice del rito direttissimo ai fini della valutazione circa l'applicabilità di un programma alternativo alla carcerazione. Secondo i dati ricevuti dalla struttura, ogni anno circa mille persone evitano, così, l'ingresso in carcere. È facile comprendere quanto questa azione potrebbe essere efficace sul piano nazionale. La stessa potrebbe essere realizzata con un intervento di tipo "organizzativo", che richiede l'investimento di risorse per creare la struttura servente, e se del caso accompagnata da un intervento di tipo normativo che valorizzi, in caso di avvenuta convalida dell'arresto, il dato dell'accertata condizione di dipendenza e dell'eventuale formulazione di un programma nel contesto della decisione sul trattamento cautelare (la sede potrebbe essere quella dell'art. 449 c.p.p., che disciplina il giudizio direttissimo).

8. Le proposte sul lavoro e sulla formazione professionale

Per inquadrare il tema del lavoro e della formazione professionale non si può che partire dai dati, che impongono un deciso cambio di rotta.

Negli istituti penitenziari su circa 54.000 detenuti meno di 18.000 risultano impiegati in attività lavorative (non si arriva al 34%: 33,61%); di questi circa 16.000 alle dipendenze dell'Amministrazione penitenziaria e circa 2.000 alle dipendenze di datori di lavoro esterni all'Amministrazione. Le imprese e le cooperative esterne offrono lavoro a un numero ancora esiguo di detenuti. Se si guardano i dati del 31 dicembre 2020, dei 2.191 detenuti lavoratori non alle dipendenze dell'Amministrazione penitenziaria, 297 risultavano alle dipendenze delle imprese, 680 alle dipendenze delle cooperative per attività svolte in istituto, 11 lavoratori in proprio semiliberi, 666 semiliberi lavoratori per datori di lavoro all'esterno, 537 ammessi al lavoro all'esterno (ai sensi dell'art. 21 O.P.). Inoltre, dalla disamina dei dati estratti dal Sistema SICO 2 (sistema informativo che gestisce i conti correnti dei detenuti, il sopravvitto e le retribuzioni) risulta che in media l'attività lavorativa *pro capite* non supera gli 85 giorni lavorativi annui. Ed è questo, a mio avviso, uno dei dati più significativi, perché ci restituisce l'idea di un lavoro prevalentemente saltuario, di un impiego basato sulla turnazione.

Sulla base di queste premesse e tenuto anche conto del riparto di competenze in materia, la Commissione è partita dalla considerazione per cui le lavorazioni penitenziarie devono essere considerate come parte integrante dello sviluppo del territorio in una logica di sistema. Integrare gli strumenti e le risorse è punto focale per una crescita quantitativa e qualitativa del lavoro delle persone in esecuzione penale, strumento riconosciuto come prioritario ai fini del reinserimento sociale. Occorre, in particolare, che gli istituti penitenziari diventino parte integrante della programmazione sociale regionale e dei piani di sviluppo del territorio, attraverso la programmazione partecipata, condivisa e integrata tra le articolazioni penitenziarie e la Regione²³. Di qui la proposta, tra le altre, di istituire un'apposita struttura a livello regionale, in modo da assicurare un adeguato coordinamento organizzativo ed il

²³ Al riguardo, quale seguito delle proposte della Commissione, può essere richiamato l'accordo sottoscritto in Conferenza unificata Stato-Regioni il 28 aprile 2022. Si tratta di Accordo, ai sensi dell'art. 9 del d.lgs. n. 281 del 28 agosto 1997, tra governo, regioni e province autonome di Trento e Bolzano e gli enti locali sul documento recante "Linee di indirizzo per la realizzazione di un sistema integrato di interventi e servizi per il reinserimento socio-lavorativo delle persone sottoposte a provvedimenti dell'autorità giudiziaria limitativi o privativi della libertà personale".

monitoraggio degli interventi. Le abbiamo definite Unità regionali per il lavoro penitenziario, costituite presso ciascun Provveditorato regionale, riconoscendole uno spazio di azione strategico nei processi di reinserimento lavorativo (art. 25-*bis* O.P.)²⁴.

Specifici interventi sono proposti sulla normativa primaria (art. 20-*bis* O.P.), in un contesto di valorizzazione del ruolo di Cassa delle Ammende e dei contenuti della legge 22 giugno 2000, n. 193 (recante “Norme per favorire l’attività lavorativa dei detenuti”), suggerendo peraltro di applicare al lavoro penitenziario le norme relative alla procedura per la Certificazione dell’apprendimento non formale e informale, secondo quanto disposto dal Decreto interministeriale del 5 gennaio 2021 (in attuazione del d.lgs. 16 gennaio 2013 n. 13), nonché di prevedere la partecipazione al Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza per la coesione sociale attraverso l’applicazione al settore penitenziario del Programma Garanzia di Occupabilità dei Lavoratori, che sarà gestito dalle Regioni con il coordinamento dell’ANPAL e che coinvolgerà 3 milioni di beneficiari disoccupati di lunga durata e lavoratori a basso reddito (c.d. *working poor*).

Non mancano nella nostra relazione specifici suggerimenti per la semplificazione dei passaggi burocratici al fine di permettere una più proficua collaborazione pubblico/privato. Le aziende private devono essere informate circa le agevolazioni contributive per l’assunzione di lavoratori detenuti o internati e per lo svolgimento delle attività di formazione, rispetto alle quali può risultare utile l’implementazione dell’uso delle tecnologie, specie per lo svolgimento di corsi a distanza. Fondamentale è poi la conoscenza da parte del mondo esterno circa il mantenimento delle agevolazioni per un periodo che va dai diciotto ai ventiquattro mesi successivi alla cessazione dello stato di detenzione. Al fine di favorire la conoscenza degli istituti penitenziari e delle loro potenzialità relativamente all’allestimento di laboratori produttivi interni e delle regole previste dalle convenzioni di comodato d’uso può essere utile estendere la prassi già in uso in alcuni territori di organizzare periodicamente *open day* rivolti alle imprese e alla cooperazione sociale. Deve altresì essere superato l’inadeguato approccio nella valutazione delle competenze dei detenuti e realizzato un idoneo sistema di raccolta dei dati, utile per favorire l’incontro domanda/offerta di lavoro. A tal fine si propone una direttiva che preveda l’introduzione all’interno dell’applicativo informatico n. 22, che attualmente regola il sistema di raccolta dati inerente alle professionalità dei detenuti, di periodici aggiornamenti delle informazioni rilevate dagli Uffici Matricola all’atto dell’ingresso del detenuto. Ciò consentirebbe di dare evidenza ai crediti formativi acquisiti dal detenuto nel corso della espiazione della pena e fornirebbe una banca dati aggiornata alle Commissioni regionali per il lavoro penitenziario (ovvero, secondo la denominazione indicata nella proposta di revisione dell’art. 25-*bis* O.P., Unità regionali per il lavoro penitenziario).

Non meno importanti sono poi gli interventi sulla normativa primaria e secondaria rivolti a realizzare quella tendenziale equiparazione del lavoro dei detenuti al lavoro delle persone libere, che trova fondamento nella Costituzione e specificazione in diverse pronunce della Corte costituzionale²⁵. Mi riferisco, anzitutto, alla ricordata proposta di eliminazione dell’automatismo per cui il lavoro svolto alle dipendenze dell’amministrazione penitenziaria debba essere retribuito con la necessaria riduzione di un terzo del trattamento economico previsto dai contratti collettivi (art. 22 O.P.); ma altrettanto

²⁴ Anche al riguardo un importante seguito dei lavori della Commissione si trova nella citata circolare DAP 18/11/2022, 0442486.U.

²⁵ Si vedano, specialmente, sentt. nn. 158 del 2001 e 341 del 2006.

importante ritengo essere l'eliminazione della previsione della sanzione disciplinare per l'ipotesi di volontario inadempimento di obblighi lavorativi (art. 77 R.E.), giustificata dal fatto che l'inadempienza considerata rileva già ai sensi dell'art. 2106 c.c. e dell'art. 7 dello Statuto dei lavoratori, non potendo essere causa di sanzioni ulteriori connesse esclusivamente allo *status* di detenuto (tanto più a seguito della riforma del 2018 che ha superato la logica dell'obbligatorietà del lavoro penitenziario). Nella medesima prospettiva possono collocarsi le proposte di revisione terminologica, rivolte ad eliminare dalla normativa penitenziaria parole estranee al vocabolario delle "persone libere" (quali "mercede" o "peculio").

9. Le proposte sulla tutela dei diritti

La Commissione ha proceduto ad un esame della normativa vigente rivolto a rilevare le esigenze di interventi che siano in grado di rispondere alle carenze di effettività dei rimedi volti alla tutela dei diritti fondamentali delle persone detenute. L'obiettivo alla base degli interventi proposti è quello di innalzare gli standard di tutela giurisdizionale, a partire da quei profili che si sono rivelati, in questi primi anni di applicazione degli istituti di cui agli art. 35-*bis* e *ter* O.P., non funzionali alla loro piena effettività. Allo stesso modo si propone di uniformare gli standard di tutela rispetto a procedimenti diversi già presenti nella legge penitenziaria, anche seguendo, in alcuni casi, l'insegnamento espresso della Corte costituzionale e della Corte di cassazione²⁶. La consapevolezza per cui la migliore tutela dei diritti delle persone detenute dipende anche dall'adeguata configurazione di termini e modalità di esercizio dei medesimi ha indotto a proporre interventi che prevedano richieste tracciabili e risposte che dovranno avere termini certi (le quali poi potranno essere oggetto di reclamo giurisdizionale). Per molti di tali interventi sono state elaborate proposte che interessano la normativa regolamentare o suggerite indicazioni per l'adozione di circolari ministeriali. Oltre alla questione dei termini entro i quali l'amministrazione deve rispondere alle istanze dei detenuti (ad esempio in tema di trasferimenti), la Commissione ha dato indicazioni circa l'adozione di un'unica modulistica per tutti gli istituti penitenziari ai fini della redazione della nota istruttoria che fornisce gli elementi essenziali relativi alle condizioni detentive del reclamante ex art. 35-*ter* O.P., nonché per favorire la circolarità delle informazioni tra la magistratura di sorveglianza e l'amministrazione (ad esempio, fornendo alla prima tutte le circolari del DAP e assicurando, alla seconda, per il tramite delle aree educative, la comunicazione di tutti i provvedimenti del giudice). A ciò si aggiunga la previsione della comunicazione alle persone detenute dei provvedimenti che li interessano attraverso la consegna di copia cartacea (e non con comunicazione orale del solo esito dell'istanza), nonché la statuizione, nell'art. 75 R.E., per cui ciascun magistrato di sorveglianza deve redigere una relazione annuale sulle visite effettuate negli Istituti e sulle problematiche riscontrate da trasmettere al Presidente del Tribunale di Sorveglianza territorialmente competente. Specifica attenzione è stata dedicata al potenziamento dello strumento del permesso premio (art. 30-*ter* O.P.), quale essenziale strumento di trattamento e volano per la concessione di più ampie misure.

²⁶ Mi limito qui a citare soltanto due decisioni della Corte costituzionale che hanno segnato l'evoluzione della giurisprudenza in materia: sent. n. 26 del 1999 e sent. n. 135 del 2013.

10. Le proposte per la formazione del personale (con qualche considerazione finale sull'esigenza di promuovere una cultura costituzionale della pena)

Infine, un capitolo fondamentale è stato quello riguardante la formazione del personale.

La Commissione ha elaborato, in particolare, le seguenti linee per la formazione, di seguito indicate per aree tematiche: “gestione degli agiti violenti”; “gestione degli eventi critici e resilienza”; “salute mentale”; “giustizia restaurativa”; “cultura mediativa”; “specializzazione nel trattamento dei detenuti minorenni”; “sostegno dei processi riorganizzativi dell'esecuzione penale esterna”; “tutela delle identità”.

La Commissione ha sottolineato la centralità della formazione iniziale e *in itinere*, in considerazione della complessità dei ruoli che sono chiamate a svolgere le diverse professionalità operanti nell'amministrazione penitenziaria e nell'amministrazione della giustizia minorile e di comunità. Proprio in ragione di ciò raccomanda che anche i processi di selezione siano revisionati e adeguati, contenendo il più possibile, o addirittura superando, la logica del ricorso a “riserve di posti” per chi provenga da percorsi professionali che non sembrano dimostrare in sé una specifica attitudine allo svolgimento dei ruoli propri di questa importante branca dell'amministrazione pubblica.

Con piacere registro il recepimento delle nostre indicazioni nell'articolato piano annuale della formazione del personale approvato il 16 marzo 2022. Se, infatti, l'innovazione del sistema dell'esecuzione penale può essere senz'altro indirizzata da mutamenti normativi e amministrativi come quelli proposti, sono convinto che la stessa potrà consolidarsi e realizzarsi appieno solo con il contributo di coloro che sono o possono essere gli attori del cambiamento, ossia gli operatori dell'esecuzione penale, proprio in quanto adeguatamente formati e, a monte, rigorosamente selezionati.

Come ho già sottolineato, le diverse professionalità penitenziarie sono chiamate ad agire nel contesto di un unico universo funzionale, segnato dall'obiettivo di contribuire alla realizzazione dei valori costituzionali. Perché la pena, quale che sia la forma di espiazione, abbia un senso a quei valori ci dobbiamo riferire, costruendo un sistema che consenta alla singola persona di “riappropriarsi della vita” e quindi di svolgere un percorso di reinserimento sociale che abbia maggiore possibilità di successo. La vera innovazione del sistema penitenziario passa per questa svolta culturale, che vede come protagonisti gli operatori penitenziari ma che, in realtà, coinvolge noi tutti e che meriterebbe di essere sostenuta, in particolare, dagli accademici, dai magistrati, dagli avvocati, oltre che, naturalmente, dagli operatori del terzo settore. Sarebbe necessario, a tale fine, insistere sui dati che interessano l'abbattimento del tasso di recidiva – magari con studi più analitici che coinvolgano un campione esteso – che si registra nel caso in cui il percorso di espiazione della pena sia stato contrassegnato dallo svolgimento di attività lavorative o culturali qualificanti o da processi di graduale avvicinamento alla libertà per effetto della fruizione di misure alternative. Diffondere questi dati presso la società civile è fondamentale, per contribuire a radicare, anche in questo ambito, un'adeguata cultura costituzionale, facendo comprendere che la pena – la quale non si identifica con il carcere – ha un senso se consente di ricostruire il legame sociale che si è spezzato con la commissione del reato. Restaurare, re-includere²⁷ significa avviare un processo potenzialmente in grado di ridurre il rischio di ricaduta nel reato ed è questo l'obiettivo al

²⁷ Seguendo gli insegnamenti di P. RICOEUR, *Il diritto di punire*, testi del 1958 e del 2002, raccolti da L. Alici, Brescia, 2012, 82.

quale occorre tendere, pure per soddisfare il bisogno di sicurezza spesso avvertito come priorità dai consociati. Facendo finalmente prevalere l'idea che la legittima risposta di giustizia sia tesa a responsabilizzare in vista del futuro, più che a porre rimedio al passato.

Focus on



Stato di detenzione e libertà di cura

*Marta Mengozzi**

DETENTION AND HEALTH FREEDOM

ABSTRACT: The essay analyzes the relation between state of detention and constitutional rights linked to health, focusing on the ones that can be recognized as rights of freedom: the claim that no one could prejudice other's health, but also freedom of therapy, that includes either freedom from obligatory treatments either the possibility to choose between different possible therapies, doctors and treatment centers. Each of these aspects shows, for persons restricted in their personal freedom, many problematic profiles that are examined. To cope with these, sector operators are called to particular and special efforts, in order to made real and concrete the recognition of constitutional rights to restricted persons.

KEYWORDS: Right to health; freedom of therapy; detention; constitutional right's effectiveness; informed consent

ABSTRACT: Il saggio analizza il rapporto tra lo stato di detenzione e i diritti costituzionali legati alla sfera della salute, soffermandosi in particolare su quelli inquadrabili come diritti di libertà: la pretesa che nessuno arrechi pregiudizio alla propria salute, ma anche la libertà di cura, la quale a sua volta comprende sia la libertà da trattamenti sanitari obbligatori, sia la possibilità di scelta tra terapie, medici e luoghi di cura. Ognuno di questi aspetti presenta, per chi si trova in condizioni di restrizione della libertà personale, molti profili problematici – che vengono passati in rassegna – per affrontare i quali gli operatori del settore sono chiamati a un'attenzione e ad uno sforzo particolari, allo scopo di rendere effettivo e concreto il riconoscimento dei diritti costituzionali anche in capo alle persone ristrette.

PAROLE CHIAVE: Diritto alla salute; libertà di cura; detenzione; effettività dei diritti; consenso informato

SOMMARIO: 1. La libertà di salute e lo stato di detenzione: un insanabile contrasto? – 2. La libertà da trattamenti sanitari non voluti – 3. I trattamenti sanitari coercitivi – 4. Il consenso informato e la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico – 5. Lo sciopero della fame e gli atti autolesivi e suicidari – 6. La libertà di scelta terapeutica e del medico. – 7. Brevi note conclusive.

* *Professoressa associata di Istituzioni di Diritto Pubblico, Università di Roma Tor Vergata. Mail: marta.mengozzi@uniroma2.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. La libertà di salute e lo stato di detenzione: un insanabile contrasto?

Salute e carcere sono due concetti in qualche modo antinomici. La detenzione, sebbene storicamente si affermi come pena che intende superare quelle corporali, resta comunque una misura che agisce direttamente sulla dimensione fisica della persona¹, finendo per determinare sofferenze e alterazioni².

Le condizioni di vita ristrette – che comportano, tra l'altro, limitata possibilità di movimento, condizioni igieniche spesso precarie, vitto non sempre adeguato alle esigenze, convivenza forzata con una comunità ampia di persone – sono infatti tali da mettere di per sé a rischio perfino la salute intesa nella ristretta accezione, superata da decenni, di mera “assenza di malattie”. Ma il contrasto risulta ancora più evidente e radicale se consideriamo la nozione positivamente accolta nel nostro ordinamento, riprendendo la nota impostazione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, quale «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale»³.

Il corpo del ristretto è posto in una condizione di soggezione a una «istituzione totale»⁴ che implica stigma sociale e impone noia, isolamento e deprivazione identitaria, negazione della sessualità e dell'intimità, tutti elementi che minano alla radice la condizione di «benessere», ponendosi viceversa come fonti di un «vero e proprio distress»⁵. E ulteriori fattori di incidenza sulla salute emergono se si considera che in essa è ricompresa, secondo l'OMS, la possibilità «da un lato, [di] realizzare le proprie

¹ Cfr. D. GONIN, *Il corpo incarcerato*, Torino, 1994, nel quale si dà conto di uno studio condotto da un gruppo di ricerca medico in Francia, alla fine degli anni ottanta del secolo scorso, per incarico del Ministero della giustizia sulla relazione tra le condizioni di vita in carcere e il manifestarsi o l'aggravarsi delle patologie più comuni in quel contesto (*ivi*, 12); R. DE MARIA, “Istituzione totale” carcere e salute. *Il detenuto come “disabile sociale”*, in *Rivista italiana dell'Amministrazione*, 4, 2015, 5 ss. Cfr. M. PAVARINI, *Introduzione. La banalità della pena*, in D. GONIN, *Il corpo incarcerato*, cit., 7, per l'affermazione del paradosso per cui la pena della privazione della libertà nasce come sofferenza «qualitativamente opposta a quella intenzionalmente corporale» volta piuttosto per colpire l'anima, ma nella sua concretezza rimane spesso «strazio delle carni e delle membra del giustiziato». Già il noto studio di M. FOUCAULT, *Sorvegliare e punire. Nascita della prigione*, 1975, ed. it. Torino, 2014, 18 s. evidenzia che la privazione della libertà comporta anche, sempre, una certa misura di sofferenza fisica.

² Cfr. ancora D. GONIN, *Il corpo incarcerato*, cit., per esempi di trasformazione dei sensi e del mondo delle sensazioni, malattie della pelle determinate o esasperate dalle condizioni emotive ed altro.

³ La dicitura risulta positivamente accolta nel nostro ordinamento nell'art. 2, lett. o), del d.lgs. 9 aprile 2008, n. 81, ove il termine “salute” è definito come «stato di completo benessere fisico, mentale e sociale, non consistente solo in un'assenza di malattia o d'infermità». Come si è accennato nel testo, ci si rifà ad un concetto già da tempo presente nell'ordinamento, in quanto contenuto nell'atto costitutivo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, sottoscritto il 22 luglio del 1946, ratificato in Italia con d.lgs.C.P.S. 4 marzo del 1947, n. 1068 ed entrato in vigore, nell'ordinamento internazionale, il 7 aprile 1948. Anche in dottrina l'adozione di tale nozione di salute è da tempo, dopo alcune incertezze nei primi due decenni di storia repubblicana, sostanzialmente unanime: cfr., tra gli altri, B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1983, 21 ss.; M. LUCIANI, *Salute, I) Diritto alla salute - dir. cost.*, in *Enc. Giur. Treccani*, XXVII, Roma, 1991, 6; D. MORANA, *La salute nella costituzione italiana. Profili sistematici*, Milano, 2002, 15 ss. Sugli sviluppi più recenti della nozione, cfr. R. BALDUZZI, *La medicina oltre la cura*, in *questa Rivista*, Special Issue 2. 2019, 379 ss. D. MORANA, *Prima e dopo la cura: nuove dimensioni nella tutela della salute*, *ivi*, 393 ss.

⁴ E. GOFFMAN, *Asylum. Le istituzioni totali: i meccanismi dell'esclusione e della violenza*, Torino, 2001 (I ed. 1961).

⁵ Così R. DE MARIA, “Istituzione totale” carcere e salute, cit., 22 s., che usa il termine per identificare una situazione di avversità e difficoltà nociva e, dunque, negativa, distinguendola dalla stimolazione fisiologica positiva che potrebbe rientrare nel più comune concetto di “stress”. Cfr. *ivi*, 18 ss. anche per ulteriori interessanti considerazioni sul rapporto del detenuto con la sua dimensione corporea, come fattore dell'identità personale.

ambizioni e soddisfare i propri bisogni e, dall'altro, [di] evolversi con l'ambiente o adattarsi a questo»⁶ e, dunque, di un certo grado di autodeterminazione e di autonomia individuale⁷: tutti aspetti che la detenzione limita fortemente.

Non può, dunque, stupire che salute e sicurezza siano descritte come «un binomio complesso»⁸, che pone interrogativi di non poco conto dal punto di vista costituzionale, per la difficoltà di definirne i relativi rapporti.

Da un lato, infatti, la salute è un diritto “fondamentale” e, dunque, secondo le impostazioni più attente a valorizzare le specificità del testo costituzionale, destinato a essere preferito anche rispetto ad altri interessi tutelati da norme di pari rango⁹; dall'altro, non vi è tuttavia dubbio che la Carta medesima prevede esplicitamente la possibile privazione della libertà personale nelle forme della detenzione.

A fronte di tale contraddizione, taluno in dottrina ha proposto l'opportunità di adottare rispetto a chi è sottoposto a misure detentive una nozione più limitata di salute, come «condizione di chi non necessita cure mediche»¹⁰ per renderla in qualche modo più determinata e giustiziabile.

⁶ In questi termini la Carta di Ottawa, adottata nell'ambito dell'OMS il 21 novembre 1986.

⁷ Cfr. ancora R. DE MARIA, “Istituzione totale” carcere e salute, cit., 34.

⁸ A. MASSARO, *Salute e sicurezza nei luoghi di detenzione: coordinate di un binomio complesso*, in ID. (a cura di), *La tutela della salute nei luoghi di detenzione. Un'indagine di diritto penale intorno a carcere, REMS e CPR*, Roma 2017, 23 ss.

⁹ Per questa impostazione, v. soprattutto P. GROSSI, *Diritti fondamentali e diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, in ID., *Il diritto costituzionale tra principi di libertà e istituzioni*, Padova, 2008, 6 ss.; D. MORANA, *I rapporti tra Parlamento e Corte costituzionale nella garanzia dei diritti sociali*, in *Amministrazione in Cammino*, 2015, 11 ss.; ID., *Sulla fundamentalità perduta (e forse ritrovata) del diritto e dell'interesse alla salute: metamorfosi di una garanzia costituzionale, dal caso Ilva ai tempi della pandemia*, in *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo*, giurcost.org, 30 aprile 2020, 6 ss.; ID., *Il diritto fondamentale alla salute nel balancing test: spunti dalla giurisprudenza costituzionale sul caso ILVA*, in M. DI FOLCO-M. MENGOZZI (a cura di), *La salute nelle valutazioni di impatto ambientale*, Napoli, 2020, 77 ss. È peraltro ben noto che non si tratta affatto di un'impostazione univoca e che, anzi, la giurisprudenza costituzionale si è, per lo più, indirizzata in senso contrario; in particolare, con la sentenza n. 85 del 2013, ha in effetti esplicitamente rigettato l'idea di una gerarchia rigida tra diritti fondamentali (riferendo tale aggettivo sostanzialmente a tutti i diritti costituzionali), sottolineando che nessuno di essi può divenire “tiranno” rispetto agli altri, ma che si trovano tutti in un rapporto di integrazione reciproca che rende comunque necessario salvaguardare il “nucleo essenziale” di ciascuno (punto 9 del Considerato in diritto; cfr. *infra*, nota 17). Anche in dottrina, il significato dell'aggettivo «fondamentale» è piuttosto controverso: ne dà, ad esempio, una lettura che lo identifica sostanzialmente con «inviolabile» M. LUCIANI, *Salute*, cit., 2 ss. Considera tale qualificazione non rilevante giuridicamente, tra gli altri, L. PRINCIPATO, *Il diritto costituzionale alla salute: molteplici facoltà più o meno disponibili da parte del legislatore o differenti situazioni giuridiche soggettive*, in *Giur. Cost.*, 1999, 2512 ss. Il tema è poi certamente condizionato dalle suggestioni provenienti dal diritto comparato e dalle Carte internazionali, che spesso utilizzano la categoria dei diritti fondamentali in modo diverso da quello che risulta dalla Costituzione italiana. Resta comunque aperto il problema del rapporto del diritto alla salute rispetto agli altri diritti costituzionali: il relativo dibattito è stato particolarmente vivo negli anni dell'emergenza pandemica da Covid-19 – senza che in questa sede possa darsene conto, se non nei limiti dei lavori citati più avanti, con riferimento ai temi affrontati nel presente contributo – e pare destinato ad essere ripreso anche con riferimento alla recente riforma costituzionale attuata con legge cost. n. 1 del 2022 rispetto alla controversa relazione tra diritto alla salute e libertà di iniziativa economica privata (con la modifica apportata al testo dell'art. 41, comma 2, Cost.).

¹⁰ A. MASSARO, *Salute e sicurezza nei luoghi di detenzione: coordinate di un binomio complesso*, cit., 97.

Se tale prospettiva ha senz'altro il pregio della concretezza¹¹, resta tuttavia problematica l'idea di una nozione costituzionale "variabile" secondo i contesti, tanto più che la più ampia concezione della salute che fa riferimento al benessere, con connotazioni soggettivistiche, è il presupposto della tutela costituzionale della libertà di cura e della complessiva concezione del rapporto medico-paziente che si è andata affermando nel nostro ordinamento¹².

Né si può ignorare la circostanza che la definizione dell'OMS risulta espressamente accolta nel nostro diritto positivo¹³, pur non essendo stata mai chiaramente adottata dal giudice costituzionale con riferimento all'art. 32 Cost.

Inoltre, rispetto alla situazione delle persone in stato di detenzione una siffatta più stringente concezione della salute finirebbe per lasciare del tutto al di fuori della sfera costituzionale di protezione di tale bene aspetti della vita dei ristretti legati al complessivo benessere fisico e psichico della persona, quali la sfera dell'intimità e sessualità, il godimento di periodi all'aria aperta o la possibilità di praticare attività sportive, che invece vanno doverosamente ancorati (anche) al tema della salute.

Non resta allora che riferirsi, per leggere il rapporto tra i due termini del binomio, all'impostazione più generalmente adottata dalla Corte costituzionale con riferimento alle altre libertà costituzionali con le quali la detenzione si trova inevitabilmente ad interferire, per le quali essa riconosce che, pur potendo lo stato di privazione della libertà personale comportarne inevitabili limitazioni, tuttavia i ristretti conservano la titolarità dei relativi diritti e ne devono poter godere per tutto ciò che non interferisca con le esigenze di sicurezza o con quelle strettamente funzionali alla vita dell'istituto¹⁴. Valutazione, quest'ultima, che va condotta secondo criteri particolarmente stringenti quando viene in gioco un diritto "fondamentale".

Perciò, con riferimento allo stato di salute, è indispensabile che le condizioni di detenzione siano tali da minimizzare l'impatto negativo che esse possono avere sul benessere psico-fisico dell'individuo. Così, tanto per fare alcuni esempi, deve essere garantita una sufficiente possibilità di movimento e di praticare attività sportive, di mantenere la cura di sé, di godere di condizioni di vita accettabili non soltanto sul piano dei metri quadrati di spazio disponibile ma anche sul versante qualitativo¹⁵, di avere un vitto variegato ed adeguato alle proprie esigenze; e occorre trovare gli strumenti per consentire ai detenuti di continuare a vivere l'affettività e la sessualità¹⁶.

¹¹ Poiché, in effetti, la nozione adottata dall'OMS appare talmente ampia da rischiare di sfociare nell'utopia (A. MASSARO, *Salute e sicurezza nei luoghi di detenzione: coordinate di un binomio complesso*, cit., 96).

¹² Su cui si tornerà più diffusamente *infra*, soprattutto al par. 4.

¹³ V. *supra*, spec. *sub* nota 3.

¹⁴ Il principio è ormai consolidato nella giurisprudenza costituzionale: cfr., *ex multis*, Corte cost., sentt. n. 349 del 1993, n. 26 del 1999, n. 20 del 2017, n. 186 del 2018.

¹⁵ Cfr. A. LORENZETTI, *Il sovraffollamento nel prisma costituzionale: fra tutele multilivello e soft law*, in A. ALBANO-A. LORENZETTI-F. PICOZZI, *Sovraffollamento e crisi del sistema carcerario. Il problema "irrisolvibile"*, Torino, 2021, 7 ss., spec. 32 s. ove si sottolinea il rilievo di elementi quali la vivibilità degli spazi, la buona manutenzione degli edifici, la presenza di acqua corrente e del riscaldamento, l'organizzazione della c.d. sorveglianza dinamica, la presenza di percorsi lavorativi e di studio.

¹⁶ Sul tema, cfr. almeno A. PUGIOTTO, *Della castrazione di un diritto. La proibizione della sessualità in carcere come problema di legalità costituzionale*, in *Giurisprudenza penale*, 2-bis, 2019 (spec. 17 s. per il legame con il diritto costituzionale alla salute), e gli altri saggi contenuti nel numero monografico appena citato dal titolo *Affettività e carcere: un binomio (im)possibile?*; S. TALINI, *L'affettività ristretta*, in *Costituzionalismo.it*, 2/2015; nonché Corte costituzionale, sent. n. 301 del 2012.

Semmai, la nozione più ristretta di salute come condizione di chi non ha bisogno di cure mediche può valere a dare sostanza al “nucleo essenziale” del diritto che, secondo la posizione della Corte costituzionale in tema di diritti fondamentali, resta non comprimibile né sacrificabile in alcun caso¹⁷. Tale approccio sembra, peraltro, trovare un riscontro, con riferimento alla situazione delle persone in stato di detenzione, anche nella norma costituzionale dell’art. 13, comma 4, Cost., che vieta nei loro confronti qualsiasi violenza fisica e morale, nonché in quella di cui all’art. 27, comma 3, Cost. che proibisce trattamenti contrari al senso di umanità¹⁸.

Espressione di questo modo di intendere il diritto alla salute paiono tutti quegli istituti che impongono di sospendere o modificare l’attuazione della potestà punitiva dello Stato allorché le condizioni di salute della persona siano tali da poter essere gravemente compromesse o lese dalla vita in carcere: il rinvio obbligatorio dell’esecuzione di una pena detentiva (art. 146 c.p.), attualmente applicabile nei confronti di donna incinta o di persona affetta da AIDS conclamata o da grave deficienza immunitaria, ovvero da altra malattia particolarmente grave e non curabile per effetto della quale le condizioni di salute risultino incompatibili con lo stato di detenzione; il rinvio facoltativo (art. 147 c.p.) nei confronti di chi si trova in condizioni di grave infermità fisica, quando non vi sia il concreto pericolo della commissione di delitti; nonché la detenzione domiciliare c.d. «umanitaria» o «in deroga», che può essere disposta quando sussistono i medesimi presupposti che giustificano la sospensione obbligatoria o facoltativa (art. 47-ter, comma 1-ter, legge n. 354 del 1975, ord. pen.)¹⁹. Quest’ultima è un istituto di più recente introduzione e più flessibile rispetto agli altri due (che risalgono al codice Rocco del 1930), collocandosi non già nella prospettiva della liberazione ma piuttosto in quella di una diversa e più attenuata forma di restrizione della libertà personale (la detenzione domiciliare, appunto), che risponda alle esigenze della tutela della salute anche in presenza di un residuo di pericolosità sociale. Proprio tenendo conto di queste caratteristiche di tale strumento, un recente intervento additivo della Corte costituzionale²⁰ ne ha esteso l’applicabilità anche ai casi di grave infermità psichica, correttamente considerando la salute mentale un aspetto meritevole di una eguale tutela rispetto a quella fisica.

Vale la pena di precisare che le questioni poste finora sono relative agli aspetti del diritto costituzionale alla salute inquadrabili come diritti di libertà, sui quali si tenterà qui di svolgere alcune riflessioni. Sono infatti questi – la pretesa che nessuno arrechi pregiudizio alla propria salute e la libertà di cura, la quale

¹⁷ Il riferimento al “nucleo essenziale” (o “contenuto essenziale”) di un diritto costituzionale torna con una certa frequenza nella giurisprudenza costituzionale, tanto da potersi considerare piuttosto consolidata, nonostante alcune critiche in dottrina, ed è anche alla base della nota impostazione adottata dalla Consulta, proprio con riferimento al diritto alla salute, nella sentenza n. 85 del 2013 sul c.d. caso Ilva (cfr. in particolare il punto 9 del *Considerato in diritto*). Per un’ampia rassegna dell’uso che di questo concetto ha fatto la Consulta, con uno sguardo anche alla prospettiva delle Corti europee, cfr. da ultimo L. CASTELLI, *Alla ricerca del “limite dei limiti”: il “contenuto essenziale” dei diritti fondamentali nel dialogo tra le Corti*, in *Rivista AIC*, 1, 2021, 454 ss.

¹⁸ Per il riferimento a tali norme, sia pure nell’ambito di un diverso approccio al tema, cfr. M. CAREDDA, *La salute e il carcere. Alcune riflessioni sulle risposte ai bisogni di salute della popolazione detenuta*, in *Costituzionalismo.it*, 2015.

¹⁹ Merita di essere segnalato che nell’ambito degli Stati generali dell’esecuzione penale il Tavolo tematico 10 «Salute e disagio psichico» aveva a suo tempo elaborato diverse proposte di ampliamento e flessibilizzazione dei suddetti strumenti, sia con riguardo ai disturbi psichiatrici, sia ad alcune patologie infettive diffuse in ambiente carcerario e ad oggi non contemplate dalle norme richiamate nel testo (cfr. proposta 3 e proposta 4).

²⁰ Attuato con la sent. n. 99 del 2019.

comprende²¹ sia la libertà da trattamenti sanitari obbligatori, sia la possibilità di scelta tra terapie, medici, luoghi di cura – i diritti che possono subire compressioni o adattamenti in ragione della restrizione della libertà personale, in quanto inevitabilmente legati ad essa, almeno in una certa misura. Diverse considerazioni sono, invece, da fare rispetto ai diritti sociali relativi alla medesima sfera della salute, che restano fuori del tema di indagine del presente lavoro: tali diritti, così come tutti gli altri della medesima natura, permangono, infatti, del tutto integri in capo ai soggetti in stato di detenzione, proprio in ragione della diversa struttura che li caratterizza, poiché l’impegno in funzione perequativa e di promozione sociale richiesto da essi non muta in alcun modo rispetto ai soggetti *in vinculis*, per i quali, anzi, la condizione di fragilità e di debolezza di chi è affidato interamente all’amministrazione penitenziaria pone l’esigenza di uno sforzo ulteriore per assicurare le prestazioni dovute.

2. La libertà da trattamenti sanitari non voluti.

Seguendo tale impostazione, occorre costatare che i classici nodi problematici che si sviluppano per i soggetti liberi intorno alla libertà dai trattamenti sanitari non voluti, che fanno perno sul tema del consenso, assumono un carattere particolarmente complesso per le persone detenute, proprio in ragione del fatto che la condizione di limitazione della libertà personale può interferire con la capacità di autodeterminazione: in primo luogo, perché può compromettere la serenità delle decisioni e, dunque, la genuinità o l’effettività del consenso o del rifiuto; in secondo luogo, perché l’istituzione penitenziaria che ha in “custodia” la persona assume rispetto ad essa una posizione di garanzia.

Se tali elementi sollevano dubbi e criticità e richiedono, da parte dei sanitari, un approccio particolarmente attento alla relazione con la persona²², essi, tuttavia, non possono valere a cancellare il principio di autodeterminazione espresso dalla disciplina costituzionale, atteso che la restrizione della libertà personale lascia, come si è già ricordato, integri in capo al soggetto tutti i “residui” dei diritti costituzionali compatibili con tale stato, che sono «tanto più preziosi in quanto costituenti gli ultimi residui in cui può espandersi la sua libertà individuale»²³.

Per cui la somministrazione delle cure deve, anche in carcere, rispondere alla disciplina della libertà costituzionale in parola, la quale – come è noto – prevede come limite all’imposizione di trattamenti sanitari obbligatori due specifiche ed esplicite condizioni: la riserva di legge²⁴ e il rispetto della persona

²¹Cfr. M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all’art. 32, secondo comma, della Costituzione italiana*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2012, 455 ss.

²² Sui problemi etici che tali relazioni pongono, cfr. M.R. BATTAGLIN-S. TOLIO, *L’autodeterminazione del paziente in stato di detenzione carceraria: profili etici del rifiuto delle cure*, in *Rassegna penitenziaria e criminologica*, 1/2015, 59 ss. Sugli aspetti relativi al consenso si tornerà anche più ampiamente nel paragrafo successivo.

²³ Cfr. Corte cost., sent. n. 186 del 2018, n. 26 del 1999, n. 349 del 1993.

²⁴ Assai controversa è la natura relativa o assoluta di tale riserva. Propendono per la prima ipotesi, tra gli altri, V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 3/1982, 558; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Scritti in onore di Egidio Tosato*, Milano, 1982, II, 163 s.; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione. (A proposito delle trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e Società*, 2, 1982, 312 s.; M. LUCIANI, *Salute*, cit., 10; per la ricostruzione della riserva in parola come assoluta, cfr. D. MORANA, *La salute nella costituzione italiana*, cit., 192 ss. In ogni caso, viene diffusamente riconosciuta la necessità che ciascun trattamento sanitario obbligatorio sia specificamente individuato dalla legge: cfr. M. CARTABIA, *La giurisprudenza costituzionale relativa all’art. 31, secondo comma*,

umana. Partendo poi dal riconoscimento costituzionale della salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, la giurisprudenza costituzionale ha chiarito alcuni ulteriori presupposti sostanziali dell'imposizione: a) il trattamento deve essere diretto «a migliorare o a preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato» e non può, invece, incidere negativamente su di esso; b) e deve essere rivolto a preservare lo stato di salute degli altri «giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione di quella autodeterminazione dell'uomo che inerisce al diritto di ciascuno alla salute in quanto diritto fondamentale»²⁵. Tale ultima acquisizione risulta particolarmente importante per contribuire a chiarire che, nel nostro ordinamento, non può configurarsi un "dovere di curarsi" al di fuori dei casi in cui venga in rilievo la salute degli altri, nemmeno laddove la mancata sottoposizione a un trattamento sanitario possa mettere a rischio la stessa vita della persona o arrecarle danni gravi. La lettura data dalla Corte costituzionale sul punto e condivisa da gran parte della dottrina²⁶ è coerente con la natura individualistica della libertà di cura e con l'impronta personalista che permea tutta la disciplina dei diritti in Costituzione. Tale impostazione, che è ormai consolidata nella giurisprudenza costituzionale²⁷ e in quella comune, sviluppatasi in relazione ad una serie di casi che hanno posto il problema²⁸, si schiera apertamente anche contro i tentativi di leggere nella disciplina costituzionale sul diritto alla salute una *ratio* di tutela della vita prevalente sulla libertà di autodeterminazione in materia di cure²⁹.

Siffatte acquisizioni, inoltre, sembrano contraddire anche le diverse ricostruzioni che, pur rigettando una prospettiva paternalistica, ritengono tuttavia ampliabile il novero dei casi in cui i trattamenti sanitari obbligatori potrebbero essere disposti, facendo riferimento a una serie di ulteriori doveri costituzionali quali il dovere di difendere la patria, quello al lavoro, o quello dei genitori a mantenere, istruire ed educare i figli³⁰, con i quali la libertà di cura potrebbe essere "bilanciata". L'approccio contrario che emerge nel diritto vivente pare, del resto, coerente con il carattere "fondamentale" del diritto alla

della Costituzione italiana, cit., 458; F. MINNI-A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3, 2013, 3, nota 9.

²⁵ Così, testualmente, Corte cost., sent. n. 307/1990, ma cfr. anche sent. n. 258 del 1994; sent. n. 118 del 1996.

²⁶ Senza pretesa di esaustività, v. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., 167 ss.; D. VINCENZI AMATO, *Art. 32*, in *Commentario della Costituzione a cura di G. Branca*, Bologna-Roma, 1976, 174 ss.; M. LUCIANI, *Salute*, cit., 9 s.; D. MORANA, *La salute nella costituzione italiana*, cit., 176 ss.; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione*, cit., 312 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 62 ss.

²⁷ Cfr., anche, da ultimo le decisioni sul c.d. caso Cappato, ord.n. 27 del 2018 e sent. n. 242 del 2019.

²⁸ Si fa ovviamente riferimento ai casi Welby (Giudice dell'udienza preliminare del Tribunale ordinario di Roma, sentenza 23 luglio-17 ottobre 2007, n. 2049) ed Englaro (Corte di cassazione, sezione prima civile, sentenza 16 ottobre

2007, n. 21748). Anche la più recente normativa in tema di disposizioni anticipate di trattamento (legge 22 dicembre 2017, n. 219) si colloca nella stessa ottica. Sul tema si tornerà più avanti, al par. 4, cui si fa rinvio anche per alcune essenziali indicazioni bibliografiche.

²⁹ Sul significato sul piano etico di questa chiara scelta giuridica del nostro ordinamento costituzionale, cfr. G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l'art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, in *Diritto Pubblico*, 1, 2008, 105 ss.

³⁰ G. GEMMA, *Diritto a rifiutare cure ed interessi costituzionali diversi dalla salute pubblica*, in *Rivista AIC*, 2, 2017.

salute³¹, ed evita operazioni di bilanciamento talmente complesse e fondate su considerazioni etiche soggettive da poter facilmente essere tacciate di arbitrarietà³².

Ancora maggiori perplessità desta poi l'idea che possano essere tratti ulteriori possibili limiti alla libertà di scelta da una lettura aperta del catalogo dei doveri costituzionali³³, poiché a quelle appena esposte si dovrebbero aggiungere quelle più generali poste da tale lettura ampliativa³⁴.

Questo quadro, come si è detto, deve orientare senz'altro il tema della libertà di autodeterminazione terapeutica anche per le persone sottoposte a detenzione. La riferibilità degli obblighi di cura che possono essere imposti dalla legge esclusivamente a interessi relativi alla salute collettiva impedisce, dunque, di porre come fondamento di obblighi di cura ogni diversa esigenza che si possa manifestare nell'ambito della vita penitenziaria; consente invece di tenere in considerazione l'interesse alla salute della comunità penitenziaria, considerato che il riferimento alla collettività deve essere inteso come comprensivo anche di gruppi sociali più ristretti³⁵.

L'ordinamento penitenziario prevede, in effetti, misure specifiche per il caso di diagnosi anche sospetta di malattia contagiosa, per evitarne la propagazione; si tratta dell'isolamento, la cui riconducibilità al

³¹ Secondo l'interpretazione di tale aggettivo come indicatore di una prevalenza nei conflitti con diritti di pari grado (per i riferimenti bibliografici, v. *supra*, nota 9), che, invero, la Corte ha, rispetto ad altro tipo di possibili contrapposizioni, esplicitamente rigettato (ci si riferisce alla nota decisione sul caso Ilva, Corte cost., sent. n. 85 del 2013). Va comunque notato che anche nell'ambito di approcci che rifiutano l'idea della prevalenza del diritto alla salute fondato sul carattere fondamentale dello stesso, si giunge a riconoscere, con la giurisprudenza costituzionale, che solo l'interesse alla salute collettiva può giustificare la limitazione della libertà di non curarsi: F. GRANDI, *L'art. 32 nella pandemia: sbilanciamento di un diritto o "recrudescenza" di un dovere?*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, 82 ss.

³² Cfr. ancora G. GEMMA, *Diritto a rifiutare cure ed interessi costituzionali diversi dalla salute pubblica*, cit., 21, il quale, ad esempio, nel riflettere sul rapporto tra autodeterminazione terapeutica e diritto al lavoro, deve riconoscere che "a rigore il dovere al lavoro implicherebbe un dovere alla salute" troppo incisivo rispetto alla relativa libertà, tanto da dover piuttosto configurare "il dovere al lavoro come onere, la cui inosservanza può determinare mancata acquisizione o perdita di benefici". In termini meno espliciti, la medesima prospettazione pare rintracciabile già in C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1961, e poi pubblicato in ID., *Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano 1972, 438 s.

³³G. GEMMA, *Diritto a rifiutare cure ed interessi costituzionali diversi dalla salute pubblica*, cit., 20.

³⁴ Cfr. P. GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, Padova, 1972, 58 ss.; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, 68; D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, 2021, 48.

³⁵ Sul punto, cfr. P. VERONESI, *L'eccezione alla regola: il caso dei trattamenti sanitari obbligatori*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2/2021, 233 s.; Corte cost., sent. n. 218 del 1994, ove si legittimano trattamenti sanitari obbligatori in relazione all'"esigenza di tutelare la salute dei terzi (o della collettività in generale)" in settori nei quali esista un serio rischio di contagio (punto 2 del *Considerato in diritto*).

novero dei trattamenti sanitari è invero controversa³⁶, e di interventi “di controllo”³⁷, che possono includere esami diagnostici, certamente compresi nella nozione³⁸. Si tratta di una disciplina che può considerarsi senz’altro rispondente al quadro costituzionale, che secondo le letture prevalenti non soltanto consente, ma addirittura esige tutele specifiche rispetto a situazioni di particolare rischio per la salute collettiva³⁹.

Risulta così giustificata anche la previsione di visite obbligatorie, come quella all’atto dell’ingresso nell’istituto, in quanto rispondenti ad una *ratio* di tutela della comunità; mentre devono ritenersi liberamente rifiutabili tutte le visite, nonché i singoli accertamenti o esami, disposti nell’interesse esclusivo della salute del singolo⁴⁰.

Vale ancora la pena di ricordare che l’obbligatorietà di un trattamento sanitario non esclude il dovere di informazione⁴¹, e il necessario rispetto della riservatezza e del pudore della persona che vi è sottoposta.

3. I trattamenti sanitari coercitivi

Più delicata è la questione dei trattamenti sanitari che possono essere attuati con modalità coercitive: si tratta di un ambito assai problematico anche per i soggetti liberi e i dubbi posti dalla relativa disciplina non possono che essere amplificati nel contesto di restrizione della libertà personale e di soggezione fisica al potere pubblico nel quale si trova la persona detenuta.

Come è noto, la legge n. 833 del 1978 pone agli articoli da 33 a 35 una disciplina dei trattamenti sanitari definiti “obbligatoriosi”, ma che riguarda, in verità, anche quelli che possono essere attuati con la coazione fisica e, dunque, più correttamente definibili, sul piano formale, come “coercitivi”. In questi casi, secondo le ricostruzioni dottrinali più attente, la disciplina costituzionale applicabile si “duplica”, poiché se le limitazioni alla libertà da trattamenti sanitari non voluti restano sottoposte a quanto previsto dall’art.

³⁶ La questione è stata dibattuta, da ultimo, nei confronti delle analoghe misure (quarantena e isolamento) adottate in relazione alla pandemia da Covid-19: in senso contrario, cfr. D. MORANA, *Le libertà costituzionali in emergenza: spigolature tra libertà personale, circolazione del territorio e prestazioni personali imposte*, in F.S. MARINIG. SCACCIA (a cura di), *Emergenza Covid-19 e ordinamento costituzionale*, Torino, 2020, 144, trattandosi di situazioni in cui manca una qualsiasi attività di tipo tecnico che possa incidere sulle condizioni di salute; in senso favorevole, cfr. invece, nello stesso volume, V. TAMBURRINI, *La limitazione dei diritti costituzionali in tempo di pandemia: alcune osservazioni sul carattere fondamentale dell’interesse della collettività alla salute*, 132. Sui provvedimenti assunti in relazione a tale recente emergenza, cfr. anche i molti contributi contenuti nel numero speciale n. 1/2020 di questa *Rivista*.

³⁷ Art. 11, comma 11, ord. pen.

³⁸ Per l’affermazione che gli accertamenti, compresi prelievi ed analisi, costituiscono “trattamenti sanitari”, cfr. Corte cost., sent. n. 218 del 1994.

³⁹ Cfr. ancora Corte cost., sent. n. 218 del 1994.

⁴⁰ Cfr. art. 11, commi 7 e 8, ord. pen.

⁴¹ Sulla configurabilità di autonomo diritto a ricevere informazioni sulla propria salute e sui trattamenti, direttamente riconducibile all’art. 32 Cost., cfr. G.U. RESCIGNO, *Dal diritto di rifiutare un determinato trattamento sanitario secondo l’art. 32, co. 2, Cost., al principio di autodeterminazione intorno alla propria vita*, cit., 91 s. Per la precisazione che anche nei casi di trattamenti obbligatori, la necessità della corretta e completa informazione, pur se non legata all’espressione del libero consenso, è imposta dal limite del rispetto della persona umana, cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., 170.

32 Cost., le modalità incidenti sulla sfera fisica della persona rendono applicabile anche la tutela costituzionale della libertà personale di cui all'art. 13 Cost.⁴².

Dunque, per i soggetti ristretti, ai dubbi che la disciplina comune dei trattamenti sanitari coercitivi suscita, e di cui si dirà tra breve, rispetto ad entrambi tali disposizioni costituzionali, si aggiungono quelli più generali circa il "residuo" di libertà personale di cui essi dispongono.

Se, infatti, vale il principio già sopra richiamato secondo il quale la condizione di limitazione della libertà personale non determina la perdita dei diritti costituzionali, ma comporta solo quelle restrizioni indispensabili a garantire l'ordine e la sicurezza dell'istituto, nel diritto vivente occorre constatare che tale "residuo", con riferimento alla stessa libertà personale, è riconosciuto in margini piuttosto ristretti, perché l'ordinamento penitenziario, oltre a permettere con larghezza il ricorso a perquisizioni personali⁴³, consente l'uso della forza fisica in diversi casi, tra i quali alcuni più strettamente legati ad esigenze di sicurezza (quando sia «indispensabile per prevenire o impedire atti di violenza» o per «impedire tentativi di evasione»: art. 41, comma 1, ord. pen.), e altri più problematici, come quello in cui occorra «vincere la resistenza, anche passiva, all'esecuzione degli ordini impartiti» (ancora art. 41, comma 1, ord. pen.), anche per la vaghezza del presupposto. Comunque, per tutti questi atti manca uno specifico provvedimento dell'autorità giudiziaria e residua soltanto la garanzia del divieto di violenza fisica o morale posta dall'art. 13 Cost. per tutti i soggetti comunque sottoposti a restrizione della libertà personale.

Risulta, quindi, particolarmente delicata in questi casi l'applicazione della disciplina dei t.s.o., che già per i liberi pone dubbi circa il rispetto dell'art. 13 Cost., dal momento che non vi è previsto l'intervento dell'autorità giudiziaria, nemmeno in caso di modalità coercitive (cfr. artt. 33 e 34 legge n. 833 del 1978), con l'unica eccezione degli accertamenti e trattamenti in condizioni di degenza ospedaliera per malattia mentale e nella sola forma della convalida *ex post* (art. 35 legge n. 833 del 1978), tanto da essersi parlato in dottrina di "amministrativizzazione"⁴⁴ delle procedure.

⁴² Il punto è, invero, controverso e non può essere approfondito adeguatamente in questa sede, tanto più che il dibattito, piuttosto risalente, è già molto ampio e ricco. Sintetizzandone brevemente i tratti più salienti, va dato conto che taluni ritengono l'art. 13 Cost. non applicabile alle misure assunte per la tutela del diritto alla salute (tra gli altri, cfr. D. VINCENZI AMATO, *Art. 32*, cit., 169 s.) in coerenza con l'orientamento che riferisce la disciplina della libertà personale esclusivamente alle misure che importino una degradazione della persona o un giudizio di riprovazione (A. BARBERA, *I principi costituzionali della libertà personale*, Milano, Giuffrè, 1967, 120 s.). Convincano, però, le obiezioni di quanti, invece, reputano tale disciplina applicabile a tutti i casi di soggezione della persona all'uso della forza, attuale o potenziale: tra queste, paiono dirimenti, da un lato, sul piano testuale e sistematico, il rilievo (formulato da A. PACE, *Libertà personale (dir. cost.)*, in *Enc. Dir.*, Milano, 1974, 298 ss.) che non sarebbe stata altrimenti necessaria l'espressa previsione delle misure per motivi sanitari nell'art. 14, al terzo comma, in funzione derogatoria rispetto alla richiamata applicazione della disciplina sulla libertà personale; e, dall'altro, in termini più generali, la considerazione della fragilità della garanzia costituzionale della libertà personale che deriverebbe dal suo condizionamento a valutazioni assai opinabili quali quelle sul legame con un giudizio di disvalore (S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., 148).

⁴³ La relativa disciplina ha anche ricevuto l'avallo della Corte costituzionale, con la sentenza n. 526 del 2000.

⁴⁴ S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., 150, il quale legge in questa chiave anche la scelta di indicare come autorità giudiziaria competente per il controllo *ex post* il giudice tutelare, davanti al quale si svolge un procedimento di volontaria giurisdizione. Deve, comunque, registrarsi almeno l'acquisito riconoscimento da parte della giurisprudenza che si tratta di provvedimenti sulla libertà personale, per cui avverso le relative decisioni giudiziarie, che hanno carattere decisorio in quanto incidenti su diritti soggettivi, è sempre

Sembra, quella dei trattamenti sanitari coercitivi, una vera e propria zona d'ombra di vigenza dell'art. 13 Cost.⁴⁵ che riesce a venire parzialmente alla luce solo nei casi di ricovero. E se per i liberi l'uso della soggezione fisica per trattamenti sanitari che non implicano una degenza può essere un'eventualità rara⁴⁶ – per quanto comunque ipotizzabile⁴⁷ – per le persone detenute questa lacuna pare presentare maggiori rischi, in un contesto nel quale l'uso della forza fisica risulta più agevole. Peraltro, nella situazione di detenzione possono operare più difficilmente o comunque non essere efficaci le sanzioni c.d. indirette, quali l'esclusione da determinate attività (scolastiche o lavorative) a carico di chi non si sottoponga a visite o a vaccinazioni obbligatorie, finendo così per rendere il ricorso alla coazione fisica l'unico strumento per rendere effettiva l'obbligatorietà dei trattamenti previsti dalla legge, con il risultato di far divenire più evanescente il confine tra obbligatorietà e coercitività dei medesimi. Anche su questo fronte, in definitiva, deve concludersi che in capo ai detenuti residui ben poco delle garanzie della libertà personale e che la sua limitazione nella forma della detenzione finisca per risolversi sostanzialmente in una radicale privazione, rischiando di rendere solo teoriche, con riferimento alla libertà in parola, le affermazioni della giurisprudenza costituzionale sulla permanenza del "residuo" dei diritti costituzionali in capo ai ristretti.

Inoltre, la disciplina posta dalla legge n. 833 del 1978 sui trattamenti sanitari obbligatori appare piuttosto dubbia, rispetto al parametro costituzionale, anche con riferimento ai presupposti, che non sono delimitati in modo chiaro ai soli casi di pericolo per la salute collettiva. Anche per le situazioni più marcatamente restrittive, quali quelle che richiedono la degenza ospedaliera per condizioni di infermità mentale, la legge richiede infatti, genericamente, che le alterazioni psichiche siano tali da richiedere "urgenti interventi terapeutici", senza altro specificare; e la prassi applicativa fa riferimento alla pericolosità per gli altri – utilizzando un concetto di salute declinato anche come sicurezza, in modo forse non del tutto rigoroso ma nel complesso accettabile, se si considera che la nozione di salute va intesa anche come integrità e benessere psico-fisico⁴⁸ – ma anche a quella per sé stessi⁴⁹, finendo per configurare una sorta di dovere di curarsi nell'esclusivo interesse del soggetto malato, difficilmente compatibile con il quadro costituzionale sopra ricostruito. Per cui, in questa parte, la relativa disciplina pare incompatibile con le garanzie costituzionali poste dall'art. 32 Cost., a meno di non ricostruire per

ammesso ricorso in Cassazione ex art. 111, comma 7, Cost. (cfr., tra le molte, Cass. civ., Sez. I, sentenza 30 settembre 2011, n. 20078).

⁴⁵ Cfr. ancora S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., 152 ss., molto critico con la disciplina legislativa introdotta dalla legge istitutiva del servizio sanitario nazionale.

⁴⁶ Questa circostanza spiega, probabilmente, la valutazione complessivamente non negativa che viene data da alcuni autori alla disciplina in questione sotto il profilo costituzionale: cfr., ad esempio, I. CIOLLI, *I trattamenti sanitari obbligatori e il paziente con problemi psichici. Profili costituzionali*, in *Amministrazione in cammino*, 2012.

⁴⁷ Può, ad esempio, prospettarsi il ricorso a vaccinazioni coattive (ancora S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, cit., 153).

⁴⁸ Sul complesso rapporto tra tutela della salute collettiva e incolumità pubblica in questo settore, cfr. V. TAMBURINI, *Sulla riserva di legge in tema di trattamenti sanitari coattivi*, in E. CECCHERINI (a cura di), *I diritti al tempo della crisi. Nuove esigenze di ponderazione*, Napoli 2018, 34 ss., anche per il rilievo che lo strumento dei trattamenti sanitari obbligatori per malattia mentale non deve essere piegato a finalità di tutela dell'ordine pubblico.

⁴⁹ Dallo stesso caso deciso nella già citata sentenza Cass. civ., Sez. I, n. 20078 del 2011, emerge l'uso pacifico di tali trattamenti per il caso di pericolo per la vita e l'incolumità fisica dello stesso interessato. Si tratta, del resto, di una linea interpretativa che si pone in continuità con il requisito della "pericolosità per sé e per gli altri" previsto per l'internamento dalla precedente legislazione sul sistema manicomiale (legge n. 36 del 1904).

i casi in questione, relativi a stati di alterazione psichica, una vera e propria incapacità di autodeterminarsi in capo alla persona coinvolta che escluda in radice la possibilità per essa di esprimere un valido consenso o rifiuto rispetto al trattamento; si tratta di una prospettiva che forse può essere adottata, almeno in alcuni casi, ma che appare generalizzabile solo in modo molto problematico⁵⁰.

4. Il consenso informato e la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico

Anche per i soggetti ristretti, come si è visto, la garanzia costituzionale della libertà di cura pone come regola centrale, con le sole limitazioni di cui si è detto sin qui, la volontarietà dei trattamenti, che prende forma giuridica nell'istituto del consenso informato. Quest'ultimo trova un suo «sicuro fondamento nelle norme della Costituzione»⁵¹, affondando le sue radici direttamente nell'art. 32 Cost.⁵², ma si è affermato nel tempo anche in atti normativi di livello primario, nel codice di deontologia medica e nella giurisprudenza. In particolare la connessione tra i due termini dell'espressione è data dalla rilevata necessità che perché l'espressione di volontà possa dirsi autentica e reale, in un settore caratterizzato da una forte asimmetria informativa tra il medico e il paziente, occorre che l'interessato riceva «un'informazione comprensibile ed esaustiva»⁵³ sui diversi aspetti implicati. Il codice di deontologia medica è, sul punto, piuttosto specifico, prevedendo che l'obbligo informativo debba vertere «sulla prevenzione, sul percorso diagnostico, sulla diagnosi, sulla prognosi, sulla terapia e sulle eventuali alternative diagnostico-terapeutiche, sui prevedibili rischi e complicanze, nonché sui comportamenti che il paziente dovrà osservare nel processo di cura»; aggiungendo che il medico deve adeguare «la comunicazione alla capacità di comprensione della persona assistita o del suo rappresentante legale,

⁵⁰ Ritiene tale prospettazione “eccessiva e non rispondente al vero” V. TAMBURRINI, *Sulla riserva di legge in tema di trattamenti sanitari coattivi*, cit., 35, la quale osserva anche che i trattamenti effettuati in stato di necessità su soggetti incapaci di esprimere il consenso non potrebbero neppure qualificarsi come obbligatori, come invece li definisce la legge. Cfr. anche S. ROSSI, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano 2015, 279 s. per l'affermazione dell'inadeguatezza di scenari troppo netti sul punto, alla luce dei riferimenti provenienti dalle scienze cliniche, che se, da un lato, indicano che i disturbi mentali possono interferire su alcune abilità che costituiscono il presupposto delle scelte razionali, dall'altro, segnalano anche che nella maggioranza dei casi i pazienti psichiatrici, anche gravi, presentano una buona capacità decisionale.

⁵¹ In questi termini Cass. civ., Sez. I, sent. 16 ottobre 2007, n. 21748.

⁵² Invero, la Corte costituzionale, nella sentenza n. 438 del 2008, ha dato di tale fondamento una lettura più complessa, invocando ad un tempo gli artt. 2, 13 e 32 della Carta. Tuttavia, si devono condividere le considerazioni di chi rileva l'autosufficienza della disposizione costituzionale dedicata alla salute, considerando ultronei gli altri riferimenti: cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., 162 ss.; sull'utilizzazione dell'art. 2 Cost. con riferimento a posizioni già ricavabili da altre norme costituzionali cfr. anche A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali*, pt. generale, Padova, 2003, 24; L. PIROZZI, *L'art. 2 della Costituzione e i diritti inviolabili*, in D. MORANA (a cura di), *I diritti costituzionali in divenire. Tutele consolidate e nuove esigenze di protezione*, Napoli, 2020, 1 ss.

⁵³ Art. 33 del codice di deontologia medica del 2014. È, in realtà, piuttosto controversa la natura giuridica dei codici deontologici e il loro valore normativo. Sul tema, in una prospettiva ampia, cfr. A.M. SANDULLI, *Regole di deontologia professionale e sindacato della Corte di cassazione*, in *Giust. civ.*, 1961, I, 616 ss.; con più specifico riferimento al settore medico, v., tra gli altri, 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.; V. DURANTE, *Salute e diritti tra fonti giuridiche e fonti deontologiche*, in *Pol. dir.*, 2004, 563 ss.; P. LAONIGRO, *Le norme deontologiche tra teoria e prassi giurisprudenziale: notazioni sul codice deontologico medico*, in *www.amministrazioneincammino.luiss.it*, 2010.

corrispondendo a ogni richiesta di chiarimento, tenendo conto della sensibilità e reattività emotiva dei medesimi, in particolare in caso di prognosi gravi o infauste, senza escludere elementi di speranza»; e precisando infine che deve eventualmente essere rispettata anche «la volontà della persona assistita di non essere informata o di delegare ad altro soggetto l'informazione, riportandola sulla documentazione sanitaria»⁵⁴.

In tempi piuttosto recenti, però, il consenso informato ha trovato una disciplina organica ed esplicita, a livello di normazione primaria, nella legge n. 219 del 2017 recante “Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento”.

Si tratta di una normativa che, nel dettare una disciplina innovativa per i casi nei quali il consenso non sia (più) validamente esprimibile dalla persona per il venire meno della sua capacità, consentendo la determinazione anticipata delle relative volontà attraverso il c.d. biotestamento⁵⁵, coglie l'occasione per recepire e positivizzare molte delle acquisizioni in materia di consenso informato, puntualizzando alcuni aspetti delle relative regole. Così, limitandoci a quelli che paiono qui più rilevanti, viene esplicitata in un testo legislativo l'esigenza di valorizzare la «relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico» che si basa, a sua volta, sul consenso informato «nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (art. 1, comma 1)⁵⁶; e vengono chiariti punti della disciplina che si erano rivelati più controversi, quali il diritto di revocare in qualsiasi momento il consenso già accordato o l'inclusione della nutrizione e idratazione artificiali tra i trattamenti sanitari (art. 1, comma 5).

Ne risulta il riconoscimento, anche a livello di normazione primaria, dell'importanza del rapporto medico-paziente per la costruzione di scelte libere e consapevoli. Si tratta di un elemento che, nello stato di detenzione, è sottoposto a particolari criticità, in ragione di molti fattori. Vi è infatti un'accentuazione sia delle condizioni di asimmetria informativa, se non altro per le difficoltà per le persone detenute di ricercare autonomamente fonti di informazione, sia delle situazioni di vulnerabilità psicologica dei pazienti. Ma anche altri fattori possono condizionare negativamente la relazione. Si pensi, in primo

⁵⁴ Tutte le citazioni testuali del periodo nel testo sono riferibili all'art. 33 del codice di deontologia medica.

⁵⁵ Molte le riflessioni avviate in sede scientifica sugli aspetti più innovativi della disciplina legislativa in parola, delle quali non è possibile dare conto compiutamente in questa sede. Tra gli altri contributi, cfr. quelli raccolti in *Forum: la legge n. 219 del 2017. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in questa *Rivista*, 1/2018, 1 ss.; U. ADAMO, *Costituzione e fine vita. Disposizioni anticipate di trattamento ed eutanasia*, Padova, 2018; S. CACACE-A. CONTI-P. DELBON (a cura di), *La volontà e la scienza. Relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, Torino 2019; E. CALÒ (a cura di), *Consenso informato e disposizioni anticipate*, Napoli, 2019; S. CANESTRARI, *La legge n. 219 del 2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, in *La legislazione penale*, 19 dicembre 2018; D. CARUSI, *La legge «sul biotestamento». Una pagina di storia italiana*, Torino, 2020; L. D'AVACK, *Consenso informato e scelte di fine vita. Riflessioni etiche e giuridiche*, Torino 2020; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, 176 ss.; G. RAZZANO, *La legge n. 219/2017 su consenso informato e DAT fra libertà di cura e rischio di innesti eutanasi*, Torino, 2019; M. RODOLFI-C. CASONATO-S. PENASA, *Consenso informato e DAT: tutte le novità*, Milano, 2018.

⁵⁶ La relazione di cura trovava già una sua disciplina, di più dubbio valore normativo (v. quanto osservato *supra* alla nota 53) ma formulata nei termini di un'ampia valorizzazione, nel richiamato codice di deontologia medica, all'art. 20, che recita: «La relazione tra medico e paziente è costituita sulla libertà di scelta e sull'individuazione e condivisione delle rispettive autonomie e responsabilità. [...] Il medico nella relazione persegue l'alleanza di cura fondata sulla reciproca fiducia e sul mutuo rispetto dei valori e dei diritti e su un'informazione comprensibile e completa, considerando il tempo della comunicazione quale tempo di cura».

luogo, alla circostanza che il medico non viene scelto dal malato, ma è in qualche modo imposto dall'organizzazione del servizio sanitario nell'istituto (sul punto si tornerà più diffusamente in seguito) e che è comunque percepito spesso, ancora oggi, come un'espressione dell'istituzione punitiva che tiene il soggetto in detenzione⁵⁷, rispetto al quale il rapporto di fiducia è molto più difficile da costruire rispetto a quanto accade all'esterno.

Il cammino per attenuare questa percezione è infatti lungo e lento, se si considera che la riforma che ha sottratto l'assistenza sanitaria al Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria attribuendola, come per i soggetti liberi, al Servizio Sanitario Nazionale è stata attuata a quasi dieci anni di distanza dalla sua ideazione legislativa⁵⁸ e che solo da pochissimi anni è stata esclusa la partecipazione del medico al consiglio di disciplina⁵⁹, organo competente a emanare le sanzioni.

Il Comitato Nazionale di Bioetica, in un ricco documento di non molti anni addietro, indica agli operatori sanitari presenti in carcere la necessità di adoperarsi per far percepire sé stessi come una parte che incarna il principio di beneficiabilità, piuttosto che quello della giustizia⁶⁰, in grado, dunque, di rappresentare l'interesse della persona malata anche di fronte alle istituzioni giudiziarie e penitenziarie⁶¹. Ma prende atto che, sulla base di quanto emerso dalle audizioni, molti medici che provengono ancora dalla vecchia sanità penitenziaria si rivelano «più propensi a mantenere il vecchio ruolo»⁶², mentre solo i più giovani sembrano interpretare meglio il loro mandato.

Del resto, resta come ulteriore aspetto critico il fatto che i sanitari svolgono compiti come quelli relativi a informazioni sanitarie richieste dall'autorità giudiziaria, anche per la valutazione della compatibilità delle condizioni di salute con il regime detentivo, che possono minare l'alleanza terapeutica, introducendo nella relazione medico-paziente interessi diversi⁶³. Si tratta di un ulteriore punto che dovrebbe essere oggetto di intervento, lasciando tali compiti ad un medico diverso da quello di reparto⁶⁴.

Merita in effetti di essere sottolineato che la salvaguardia del rapporto medico-paziente in carcere non è soltanto di un'esigenza sul piano etico, ma un presupposto perché possa essere garantita, sul piano

⁵⁷ Cfr. A. FRANCESCHINI, *La medicina penitenziaria*, in *Trattato di medicina legale e scienze affini*, VIII, Padova 2006, 352 ss.

⁵⁸ Con il d.lgs. 22 giugno 1999, 230, che ha avuto attuazione però solo con il D.P.C.M. 1.4.2008. Il tema è ovviamente di grande rilievo, ma non se ne può trattare adeguatamente in questa sede, essendosi scelto di concentrare la riflessione sugli aspetti di libertà del diritto alla salute piuttosto che ai profili della medesima come diritto sociale. Per qualche riflessione sulla complessa attuazione della riforma, cfr. M. CAREDDA, *Le politiche delle Regioni per la prevenzione ed assistenza sanitaria in favore delle persone private della libertà: a dieci anni dalla Riforma della medicina penitenziaria*, in *Federalismi.it - Osservatorio di diritto sanitario*, 2018.

⁵⁹ Il d.lgs. 2 ottobre 2018, n. 123 ha novellato l'art. 40 ord. pen. Prima di tale riforma, A. FRANCESCHINI, *La medicina penitenziaria*, cit., 352, segnalava tale aspetto come particolarmente delicato nella costruzione del rapporto con i pazienti.

⁶⁰ Cfr. M.R. BATTAGLIN-S. TOLIO, *L'autodeterminazione del paziente in stato di detenzione carceraria: profili etici del rifiuto delle cure*, in *Rassegna penitenziaria e criminologica*, 1, 2015, 89.

⁶¹ In questi termini, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La salute "dentro le mura"*, 27 settembre 2013, reperibile sul sito bioetica.governo.it, 15.

⁶² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La salute "dentro le mura"*, cit., 18; M.R. BATTAGLIN-S. TOLIO, *L'autodeterminazione del paziente in stato di detenzione carceraria*, cit., 88.

⁶³ Cfr. ancora A. FRANCESCHINI, *La medicina penitenziaria*, cit., 353.

⁶⁴ V. ancora le raccomandazioni in questo senso formulate dal COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La salute "dentro le mura"*, cit., 18.

giuridico, l'effettività delle garanzie costituzionali in materia di salute. Tale consapevolezza è tanto più importante in quanto tra i ristretti possono presentarsi con una certa frequenza situazioni personali che rendono particolarmente difficile costruire e coltivare una relazione costruttiva di alleanza terapeutica, come nei casi di persone che soffrono di patologie psichiatriche o di stranieri. Rispetto a questi ultimi, particolarmente importante può rivelarsi il coinvolgimento di figure come quella dei mediatori linguistico-culturali, ora operanti negli istituti penitenziari⁶⁵.

5. Lo sciopero della fame e gli atti autolesivi e suicidari

La più recente normativa in materia di disposizioni anticipate di trattamento pare anche offrire nuovi spunti rispetto a un tema in qualche modo "classico", relativo alla possibilità di intervenire mediante alimentazione forzata nei confronti di chi, in stato di detenzione, ricorra allo sciopero della fame. L'argomento è, infatti, venuto in passato all'attenzione dell'opinione pubblica e del dibattito giuridico, soprattutto in occasione della frequente utilizzazione di tale pratica a scopo rivendicativo da parte dei detenuti politici all'inizio degli anni ottanta del novecento⁶⁶, ponendosi il problema della praticabilità di misure che coattivamente interrompano il progressivo deterioramento delle condizioni fisiche dello scioperante destinato altrimenti a prodursi con il prolungamento del digiuno oltre un certo limite, fino a mettere a rischio la stessa vita.

Sul punto si sono registrate posizioni molto articolate e diverse anche da parte della giurisprudenza, che ha tentato di giustificare simili scelte sulla base di vari riferimenti normativi: le disposizioni della legge n. 833 del 1978 che prevedono i t.s.o. per malattia mentale; l'art. 41 ord. pen. che consente l'uso della forza fisica per garantire l'incolumità dei soggetti ristretti; o ancora la generale "posizione di garanzia" che l'amministrazione carceraria assume nei confronti dei detenuti.

Tuttavia, anche a prescindere da specifiche debolezze di ciascuna di queste posizioni⁶⁷, vale per tutte il rilievo che l'ipotesi di un trattamento sanitario obbligatorio (o addirittura coattivo) non giustificato da alcun interesse sanitario della collettività è senz'altro in contrasto con il quadro costituzionale sopra ricostruito⁶⁸.

⁶⁵ V. art. 80 ord. pen., come novellato dal recente d.lgs. n. 123 del 2018, che prevede la possibilità per l'amministrazione penitenziaria di avvalersi anche di tale tipologia di professionisti per le attività di osservazione e di trattamento. Ma vedi già, a livello regolamentare, l'art. 35 d.p.r. 30 giugno 2000, n. 230.

⁶⁶ Cfr. tra gli altri, G. FIANDACA, *Sullo sciopero della fame nelle carceri*, in *Foro italiano*, II, 1983, 235 ss.; E. FASSONE, *Sciopero della fame, autodeterminazione e libertà personale*, in *Questione Giustizia*, 2, 1982, 335 ss.; L. FERRAJOLI, *Carcere e diritti fondamentali*, ivi, 351 ss.; V. ONIDA, *Dignità della persona e "diritto di essere malati"*, ivi, 2, 1982, 362 ss.; D. PULITANO, *Sullo sciopero della fame di imputati in custodia preventiva*, ivi, 2, 1982, 369 ss. Nelle due riviste sono anche riportate le decisioni più rilevanti assunte dai vari giudici nel corso di quegli anni sul tema.

⁶⁷ V. le varie considerazioni critiche svolte in dottrina e, già all'epoca, nei contributi richiamati alla nota precedente; nonché, nelle fasi successive del dibattito, anche F. DAL CANTO, *Sciopero della fame in carcere*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 906 ss.; M. RUOTOLO, *Diritti dei detenuti e Costituzione*, Torino 2002, 154 ss.

⁶⁸ Peraltro, una certa difficoltà di tenuta sotto il profilo giuridico delle argomentazioni a possibile giustificazione della legittimità dell'intervento coattivo pare empiricamente ma efficacemente dimostrata dalla circostanza storica che nel 1982 fu presentato in Senato un disegno di legge, il n. 1709, volto a introdurre la doverosità del ricorso all'alimentazione forzata in caso di imminente pericolo di vita dello scioperante, molto criticato in dottrina e poi, in effetti, abbandonato, come ricordato da F. DAL CANTO, *Sciopero della fame in carcere*, cit., 906. Il testo del disegno di legge è riportato in *Questione Giustizia*, 2, 1982, 381 ss.

Oggi, come accennato, il contenuto della legge n. 219/2017 offre comunque utili indicazioni. Innanzitutto, impedisce di dubitare della natura di trattamento sanitario della nutrizione e dell'idratazione artificiale. Ma soprattutto, fornisce un saldo punto di riferimento di diritto positivo rispetto al problema, più delicato, della possibile fase di perdita di coscienza che sopravvenga, impedendo l'ulteriore manifestazione del rifiuto attuale del trattamento. Se già sulla base dei prevalenti orientamenti giurisprudenziali si riteneva per lo più che dovesse valere il dissenso originario, se specifico e riferito ad una condizione già nota del paziente⁶⁹, l'attuale disciplina sulle disposizioni anticipate di trattamento formalizzano le modalità con le quali tale volontà deve essere dichiarata, consentendo a chi intenda proseguire il digiuno fino alle estreme conseguenze, di esprimere in modo valido e vincolante, secondo le forme ivi previste, la propria intenzione di non essere sottoposto alla nutrizione artificiale nemmeno in detta eventualità.

Resta comunque, ovviamente, il dovere dell'amministrazione penitenziaria e del sistema sanitario di offrire ogni necessario supporto medico e psicologico alla persona che intraprenda tale strada e necessità del massimo impegno per evitare che si producano, o comunque per rimuovere, le specifiche condizioni di disagio che normalmente determinano i detenuti a tale forma di protesta.

Quanto, invece, alle condotte suicidarie attive⁷⁰ o gli atti autolesivi violenti, l'ordinamento penitenziario attribuisce al personale dell'amministrazione penitenziaria la possibilità di fare ricorso anche a mezzi di coercizione fisica per garantire l'incolumità delle persone in custodia (art. 41, comma 3)⁷¹.

Si tratta di una previsione che appare lecita, se si considera che tali comportamenti generalmente si collocano al di fuori del tema costituzionalmente rilevante della libertà di cura. Essi, infatti, ricadono piuttosto, secondo le interpretazioni che appaiono preferibili, in uno spazio di "neutralità" costituzionale, che consente differenti opzioni alle fonti legislative, con il vincolo della riserva di legge di cui all'art. 23 Cost.⁷². Anche nella diversa impostazione adottata dalla Corte costituzionale nell'ord. 207/2018 e nella sent. 242/2019 (le due decisioni sul noto caso Cappato), nelle quali si tratta del tema

⁶⁹ Cfr., ad esempio, R. MORAMARCO, *Il problema della sussistenza di un diritto a lasciarsi morire del detenuto. Profili di responsabilità del comandante di reparto e strumenti di prevenzione del disagio*, in *Quaderni ISSP*, 8, *La prevenzione dei suicidi in carcere. Contributi per la conoscenza del fenomeno*, dicembre 2011, 168.

⁷⁰ Si tratta di un concetto che presenta, comunque, alcune difficoltà definitorie, che non è qui possibile approfondire, ma di cui dà conto, tra gli altri, P. BUFFA, *Il suicidio in carcere: diffondere la riflessione per migliorare la prevenzione*, in *Quaderni ISSP*, n. 8, *La prevenzione dei suicidi in carcere*, cit., 5 ss.

⁷¹ Esulano dai limiti del presente lavoro, dedicato ai problemi connessi alla libertà di cura, il cruciale tema della prevenzione dei suicidi in carcere attraverso azioni che si muovano sul piano della qualità del modello detentivo, procedendo non tanto per "sottrazioni di possibilità" (oggetti, indumenti ecc.), ma piuttosto attraverso «addizioni di possibilità, con relazioni, contesti, contatti, vicinanza» (così, efficacemente, M. PALMA, *Note e riflessioni sui suicidi in carcere*, in *Questione Giustizia*, 5 settembre 2022; sul tema, cfr. anche la circolare del Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria ivi pubblicata ed emanata nello stesso periodo); nonché gli argomenti connessi al diritto alle cure e alla presa in carico dei soggetti con problemi di salute mentale o altre fragilità specifiche. Come è noto, l'anno in corso ha visto un numero di suicidi in carcere particolarmente elevato; il che rende più che mai urgente proprio l'attuazione di interventi su questi diversi livelli.

⁷² Per questa impostazione cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., 37 s.; ID., *Libertà costituzionali e prestazioni personali imposte. L'art. 23 Cost. come norma di chiusura*, Milano 2007, 258 ss.; nonché, con specifico riferimento al suicidio, L. PIROZZI, *Appunti per una riflessione sul diritto alla vita nella Costituzione italiana (a partire dall'ord. n. 207/2018 sul "caso Cappato")*, in *Federalismi.it*, 13/2019, 14 ss. (spec. 17 per il puntuale riferimento all'art. 14, comma 3, ord. pen.).

dell'aiuto al suicidio da parte di terzi e si evoca un "diritto alla vita" di più incerta configurazione⁷³, tali atti si muovono comunque di regola su un altro piano rispetto a quello della garanzia della volontarietà dei trattamenti sanitari. Tuttavia, tale conclusione oggi deve fare i conti con l'enucleazione, proprio da parte della giurisprudenza costituzionale appena citata, dei casi particolari di quelle condotte suicidarie attive di soggetti affetti da patologie incurabili, che potrebbero alternativamente lasciarsi morire mediante la rinuncia a trattamenti sanitari necessari alla loro sopravvivenza, che possono considerarsi in qualche modo equivalenti al rifiuto delle cure, ricadendo nella sfera di libertà di cui all'art. 32 Cost. Si tratta di una equiparazione che oblitera ogni differenza tra fattispecie omissive o commissive (destando più di una perplessità)⁷⁴ e che apre molti problemi, ma che comunque emerge innegabilmente dalle pronunce sul caso Cappato. La Corte stessa, come è noto, dopo aver sollecitato invano il legislatore ad assumere la responsabilità di scelte coerenti in materia, ha posto in essere un intervento manipolativo in risposta alla questione che aveva davanti e, trovando come unico punto di riferimento la legge n. 219/2017, si è limitata a dichiarare l'illegittimità costituzionale dell'incriminazione dell'aiuto al suicidio rispetto a una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, peraltro, alle ulteriori condizioni delle verifiche da parte di una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale e del parere del comitato etico competente. Ma le argomentazioni che riconnettono le relative scelte all'autodeterminazione sanitaria sembrano condurre a costruire il suicidio, in tali ipotesi e probabilmente anche in altre analoghe nelle quali il rifiuto delle cure condurrebbe alla morte⁷⁵, come un vero e proprio diritto di libertà (mentre la possibilità di pretendere il c.d. suicidio assistito in Italia passa necessariamente attraverso una disciplina legislativa che continua a mancare⁷⁶). Se è così, laddove l'interessato ponesse autonomamente in essere i propositi suicidari questi non potrebbero essere impediti coattivamente; il che porterebbe a considerare incostituzionale l'art. 41, comma 3, cit. limitatamente a tali ipotesi. Certo, la specificità di casi di questo tipo, riconnessi a patologie talmente gravi da dover essere considerate per definizione incompatibili con la detenzione, rende siffatto ragionamento di scarso rilievo pratico. Tuttavia, essendosi date situazioni in cui, per diverse ragioni, malati terminali hanno finito per restare in condizioni di restrizione fino al sopraggiungere della morte (così è accaduto, in effetti, per alcuni

⁷³ Cfr. ancora L. PIROZZI, *Appunti per una riflessione sul diritto alla vita nella Costituzione italiana*, cit.

⁷⁴ Ritengono tale diversità non trascurabile, ad esempio, 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 d'altri"*, in questa *Rivista*, 3, 2018, 147 ss.; A. D'ALOIA, *In attesa della legge (o del nuovo intervento della Corte Costituzionale) sul suicidio medicalmente assistito*, in *Forum Quad. Cost.*, 30 giugno 2019; L. EUSEBI, *Diritto a vivere, suicidio, eutanasia*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2020, 509 s.

⁷⁵ Si fa riferimento al caso di malati terminali (come quelli oncologici), che potrebbero lasciarsi morire rifiutando le cure, anche se non tenuti in vita mezzo di trattamenti di sostegno vitale, secondo il requisito indicato dalla Corte in relazione alla situazione considerata nel giudizio *a quo*. Non sono mancate, peraltro, in dottrina, voci che hanno prospettato ulteriori estensioni anche a patologie gravi ed irreversibili non (ancora) sottoposti a trattamenti salvavita: cfr., ad esempio, P. VERONESI, *La Corte costituzionale "affina, frena e rilancia": dubbi e conferme nella sentenza sul "caso Cappato"*, in questa *Rivista*, 1, 2020, 12 ss.; C. CASONATO, *La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto, tra conferme e novità*, in questa *Rivista*, 2, 2020, 314 ss.; A. APOSTOLI, *Principi costituzionali e scelte di fine vita*, in questa *Rivista*, 1, 2021, 247 ss.

⁷⁶ Cfr. L. EUSEBI, *Diritto a vivere, suicidio, eutanasia*, cit., 508 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*, 2, 2019, 13 s.

importanti capi mafia come Provenzano e Riina), si deve riconoscere che l'eventualità di atti suicidari connessi alla volontà di porre termine a sofferenze legate a patologie incurabili non possa essere del tutto esclusa. Ma certo, resterebbe senza dubbio molto problematico il profilo delle modalità di accertamento sul sussistere delle condizioni; nonché quello della verifica della capacità di prendere decisioni del soggetto. In ogni caso, resta profondamente avvertita l'esigenza di un intervento legislativo che offra una disciplina di maggiore respiro e coerenza di quella risultante per via pretoria sul c.d. fine vita, sviluppando l'impostazione adottata dal giudice delle leggi anche oltre il profilo specifico ivi rilevante. Ma si tratta, evidentemente, di una materia delicatissima.

6. La libertà di scelta terapeutica e del medico

Resta poi il complesso nodo di un altro aspetto della libertà costituzionale di cura che risulta fortemente sacrificato dalla condizione di detenzione: la libertà di scelta del medico e delle cure, che ha come suoi corollari, per i soggetti non ristretti, la possibilità di selezionare le migliori terapie disponibili, il medico e il luogo di cura. Ciò si traduce, da un lato, nell'opportunità di optare per la sanità pubblica o per quella privata, non incontrando in quest'ultima il limite dell'appropriatezza della prestazione che invece caratterizza la prima⁷⁷; dall'altro, in un certo margine di scelta anche nell'area della sanità pubblica, con la possibilità di decidere il proprio medico di medicina generale (pediatra di libera scelta per i bambini, fino a massimo dodici anni) tra quelli operanti nel distretto sanitario interessato e che non abbiano già raggiunto il limite massimo dei pazienti, e con il possibile ricorso alla mobilità sanitaria (ci si riferisce qui soprattutto a quella sul territorio italiano, con carattere infraregionale o interregionale, ma merita di essere ricordato che oggi è consentita, sia pure con maggiori vincoli, anche nell'ambito dell'Unione Europea⁷⁸), sempre entro alcuni limiti organizzativi come quello riferibile alle strutture individuate dal servizio sanitario⁷⁹. Tale ultima possibilità, peraltro, è a sua volta riconnessa al principio di eguaglianza e garantisce indirettamente, anche sul piano dei diritti sociali connessi alla salute, una maggiore equità nell'accesso al servizio sanitario, consentendo in qualche modo di riequilibrare le

⁷⁷ Sul concetto di appropriatezza, per un quadro d'insieme, cfr. D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale*, cit., 115 ss.; M. COSULICH-G. GRASSO, *Le prestazioni sanitarie*, in R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *Manuale di Diritto Sanitario*, Bologna, 2013, 349 s. Il tema, come è noto, specialmente sul versante clinico, evoca il complesso problema dei rapporti tra la discrezionalità del legislatore e le scienze mediche o affini, che ha risvolti particolarmente delicati proprio con riferimento alle prestazioni erogabili dal servizio sanitario nazionale. Sull'argomento, senza alcuna pretesa di esaustività, cfr. F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano 2001; M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Milano, 2006; A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto. Regolazione a contenuto tecnico-scientifico e Costituzione*, Napoli, 2018; G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo e antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019; M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, 2020, 303 ss.

⁷⁸ Cfr. la Dir. 2011/24/UE sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, recepita in Italia con d.lgs. 4 marzo 2014, n. 38. In tema v. D. MORANA (a cura di), *L'assistenza sanitaria transfrontaliera. Verso un welfare state europeo?*, Napoli, 2018.

⁷⁹ Si tratta di aspetti che si collocano al crocevia tra i vari aspetti del diritto costituzionale alla salute, venendo in rilievo sia il diritto a ricevere cure che discende dal primo comma dell'art. 32 Cost. sia il diritto alla scelta terapeutica come aspetto della libertà garantita dal secondo comma. Anche la giurisprudenza ha riconosciuto tale aspetto del diritto alla salute, sia pure entro alcuni limiti oggettivi relativi alle risorse disponibili: cfr., ad esempio, Corte Cost., sentt. n. 236 del 2012, n. 248 del 2011.

disomogeneità qualitative delle prestazioni che non si riescono a colmare nelle diverse aree geografiche⁸⁰.

Tale aspetto della libertà di cura delle persone detenute appare, come si è accennato, sostanzialmente azzerato. Esse, infatti, sono necessariamente affidate all'articolazione carceraria del sistema sanitario nazionale o, in caso di ricoveri esterni, alle strutture che offrano idonee garanzie di sicurezza individuate dalle autorità competenti senza alcuna possibilità per gli interessati di esprimere le proprie preferenze.

Certamente, la condizione di limitazione della libertà personale e conseguentemente della libertà di circolazione non rende agevole trovare soluzioni. Non può tuttavia farsi a meno di rilevare che si tratta una privazione molto significativa, tale da poter incidere significativamente sullo stesso rapporto di fiducia tra medico e paziente intorno al quale si struttura la stessa libertà con riguardo ai trattamenti, secondo quanto si è sopra ricostruito.

Una parziale possibilità di scelta è recuperata, in effetti, attraverso l'opportunità per i soggetti *in vinculis*, espressamente prevista dall'ordinamento penitenziario all'art. 11, comma 12, di farsi visitare "a proprie spese da un esercente di una professione sanitaria di loro fiducia", previa autorizzazione del giudice o del direttore del carcere (più precisamente, del giudice che procede per gli imputati e dal direttore per gli imputati dopo la decisione di primo grado, per i condannati e gli internati). Con le medesime forme possono essere autorizzati trattamenti medici, chirurgici e terapeutici da effettuarsi, sempre a spese degli interessati, da parte di sanitari e tecnici di fiducia, utilizzando le infermerie o i reparti clinici e chirurgici all'interno degli istituti, in accordo con l'azienda sanitaria competente e nel rispetto delle indicazioni organizzative fornite dalla stessa (v. ancora art. 11, comma 12, ord. pen.).

La giurisprudenza sul punto, invero, fa emergere atteggiamenti piuttosto restrittivi, almeno "in prima battuta", nel rilasciare dette autorizzazioni, perché sono diverse le decisioni nelle quali è la Corte di Cassazione a dover, correttamente, censurare tali approcci proprio sulla base dell'ineccepibile rilievo che la facoltà prevista dalla norma in questione costituisce proiezione del diritto costituzionale alla salute di cui all'art. 32 Cost⁸¹.

Resta, tuttavia, un diritto legato alla possibilità del detenuto di sostenere le relative spese, per cui lascia comunque una certa insoddisfazione dover relegare solo a tale ambito ogni libertà di scelta terapeutica. Occorrerebbe, pertanto, trovare qualche soluzione che recuperi una maggiore eguaglianza e una minima capacità di opzione rispetto ai percorsi diagnostici e di cura, compatibile con la condizione di restrizione, anche per chi non possa permettersi il ricorso alla sanità privata. Si potrebbero, ad esempio, ipotizzare meccanismi che consentano di richiedere visite da parte di un medico operante per il servizio sanitario nazionale diverso da quello interno all'Istituto, a propria scelta, almeno per chi sia in situazione di indigenza.

⁸⁰ Sul tema, cfr. A. PITINO, *La mobilità sanitaria*, in R. BALDUZZI-G. CARPANI (a cura di), *Manuale di Diritto Sanitario*, cit., 363.

⁸¹ Cfr., tra le molte, Cassazione Penale, sez. III, sentenza 14 novembre 2019, n. 49808; Cass. Pen., sez. IV, 23 maggio 2019, 27499 ed altre decisioni ivi richiamate.

7. Brevi note conclusive.

Al termine di queste riflessioni, non si può non riconoscere che anche su questo tema c'è almeno una certezza: perché possano crearsi per i soggetti detenuti le condizioni per il godimento dei diritti costituzionali e, in particolare, per quanto qui di interesse, del diritto alla salute, anche nei suoi profili di libertà, occorre un impegno particolarmente gravoso che è in capo a tutti gli attori del sistema sanitario e del mondo carcerario e che si muove su molteplici piani: da quello normativo-istituzionale, a quello delle risorse impiegate, fino alla capacità e agli sforzi di tutte le persone chiamate ad operare in questi difficili contesti.

Si tratta di una constatazione che può spaventare ma di cui occorre acquisire consapevolezza. È proprio questo, infatti, il cuore dei doveri costituzionali che la Repubblica assume su di sé negli articoli 2 e 3 della Costituzione; e il loro adempimento è irrinunciabile se non si vuole condannare a restare solo sulla carta la giurisprudenza costituzionale sopra richiamata sul “residuo” dei diritti costituzionali che permane in capo ai detenuti.

Se non si dà spazio a questa responsabilità, con riferimento alla sfera qui in esame, non resta che prendere atto che salute e carcere sono due concetti del tutto incompatibili e ammettere che la principale pena, nel nostro sistema, è ancora soprattutto una pena corporale (o comunque generatrice di atroci sofferenze).

Deistituzionalizzazione, libertà personale e diritto alla salute

*Daniele Piccione**

DEINSTITUTIONALIZATION, PERSONAL FREEDOM AND RIGHT TO HEALTH

ABSTRACT: Moving from Institutionalism, as a general legal theory developed by Santi Romano and Maurice Hauriou, the paper examines the juridical category of total institutions. In those contexts, constitutional liberties are radically limited since the individual becomes part of the institution and the separation between the person and the authority is erased. The following step is to examine the juridical meaning of the word «deinstitutionalization». The term has been introduced by law no. 227/2021, as a guideline for the new legal discipline concerning disability.

KEYWORDS: Deinstitutionalization; constitutional liberties; welfare State; institutionalism; disability.

ABSTRACT: Muovendo dall'istituzionalismo, come teoria giuridica generale elaborata da Santi Romano e Maurice Hauriou, il contributo esamina la categoria giuridica delle istituzioni totali. In tali contesti, le libertà costituzionali sono radicalmente limitate poiché l'individuo diventa parte dell'istituzione e la separazione tra la persona e l'autorità viene annullata. Il passo successivo consiste nell'esaminare il significato giuridico della parola «deistituzionalizzazione». Il termine è stato introdotto dalla legge n. 227/2021, quale indirizzo della nuova disciplina giuridica in materia di disabilità.

PAROLE CHIAVE: Deistituzionalizzazione; libertà costituzionali; stato sociale; istituzionalismo; disabilità.

SOMMARIO: 1. Premessa di metodo – 2. L'istituzionalismo, il neo-istituzionalismo e l'effettività dei diritti costituzionali – 3. Il rapporto tra i diritti costituzionali e le istituzioni in cui si attua coercizione: il paradigma della libertà personale – 4. Le caratteristiche delle istituzioni totali – 5. Contenuto, oggetto e struttura dei diritti costituzionali nelle istituzioni totali – 6. I processi di deistituzionalizzazione.

1. Premessa di metodo

Dallo studio dei diversi orientamenti seguiti dalla Corte costituzionale in tema di libertà personale nel corso del tempo, sembra affiorare una crescente attenzione per le modalità e i luoghi in cui si realizza la limitazione del bene protetto dall'art. 13 Cost. Nel primo quarantennio di attività della Corte, il filo conduttore delle decisioni sulle questioni in via incidentale è stato

* *Consigliere parlamentare del Senato della Repubblica. Mail: daniele.piccione@senato.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

il sofferto percorso volto a discernere la libertà dalle misure coercitive rispetto alla libertà di circolazione¹ e di autodeterminazione².

Con le prime pronunce degli anni duemila³, la Corte costituzionale ha poi avviato un tracciato di decisioni assai più composito che, se letto in controluce, consente di cogliere, tra l'altro, come le modalità di funzionamento di talune istituzioni⁴ incida sul concreto dispiegarsi della libertà personale nell'ordinamento. Si è così aperta la stagione del sindacato di costituzionalità sulle modalità di esecuzione delle misure limitative della libertà personale. In una stagione percorsa da lunghe ombre che hanno gravato sul sistema delle garanzie della libertà personale, condensatesi per lo più nello sfumato valore della sicurezza al cospetto di possenti ed inedite minacce⁵, ha preso vita un'elaborazione più articolata delle

¹ Basti dire che secondo G. AMATO, *Art. 13*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di G. BRANCA, Bologna-Roma, 1977, 1, «il fulcro del problema per la libertà personale è rappresentato dai rapporti con quella di circolazione». Il problema del rapporto tra i due sistemi di garanzia previsti dagli artt. 13 e 16 Cost. è uno dei fulcri di Corte costituzionale, sent. 7 aprile 2022, n. 127. Tale sentenza, tuttavia, ruota intorno alla categoria concettuale, in parte innovativa dal punto di vista dogmatico, della libertà di locomozione che, di per sé, mostra come l'analisi sul contenuto proprio della libertà personale sia divenuta decisamente più complessa rispetto agli schemi classici che presidiavano il campo nei primi decenni di operatività della Corte costituzionale.

² Sul rapporto tra contenuto della protezione offerta dall'art. 23 Cost. e oggetto di tutela della libertà personale, v. ancora oggi A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali, Parte speciale*, Milano, 1992, 174 ss.

³ Decisiva nello schiudere nuovi orizzonti al principio di quel decennio fu certamente Corte costituzionale, sent. n. 105 del 2001, in tema di misure limitative della libertà dello straniero, laddove la Corte consolidava l'orientamento secondo cui il tratto caratterizzante perché vi sia incisione della libertà personale sarebbe «l'assoggettamento all'altrui potere». Ma, oltre a questo snodo argomentativo qualificante, dedicato alla natura delle misure che incidono sul bene protetto dall'art. 13 Cost., la Corte inaugurava in quegli anni gli sviluppi analitici circa le sedi e i modi in cui la limitazione avviene, dando così corpo alla mappa delle garanzie della libertà personale nei luoghi in cui essa viene compressa.

⁴ Vanno ricondotte a questo solco giurisprudenziale una serie di pronunce, di seguito richiamate, che risultano accomunate da un tenore argomentativo e da una maggiore impronta sistemica. Indipendentemente dalla natura e dall'oggetto della singola questione incidentale, la logica del giudizio costituzionale, in questi casi, investe la funzione, la natura stessa e le finalità degli istituti in cui si esegue la privazione della libertà personale. Così, Corte costituzionale, sent. 18 luglio 2003, n. 253, introducendo, con una vera e propria additiva di meccanismo, la facoltà di disporre la misura di sicurezza non detentiva in capo all'autore di reato infermo di mente e pericoloso socialmente, mutava la funzione statutaria del ricovero in Ospedale psichiatrico giudiziario e in Casa di cura e custodia, creando le basi per il loro progressivo smantellamento. Corte costituzionale, sent. 15 luglio 2004, n. 222, che costituiva una sorta di esplicito completamento degli argomenti sviluppati nella citata Corte costituzionale, sent. n. 105 del 2001, non si limitava a caducare il vuoto di garanzie dell'accompagnamento coattivo alla frontiera, ma a sua volta ricomponeva organicamente i rapporti tra quella modalità coattiva di espulsione e il trattenimento nei centri di permanenza temporanea. Corte costituzionale, sent. 2 dicembre 2021, n. 231, svolgeva un'opera di ridislocazione dell'equilibrio tra esecuzione penale intramuraria e misura di comunità nei confronti del reo minorenni, argomentando in punto di percorsi trattamentali. Corte costituzionale, sent. 27 gennaio 2022, n. 22, sulla quale oltre si tornerà, costituisce un approdo (pur non del tutto soddisfacente) sulle modalità e i presupposti dell'esecuzione del ricovero nelle Residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza (REMS) e la natura residuale del ricovero in condizioni di privazione della libertà personale.

⁵ Sul tema, divenuto decisivo anche in certi orientamenti dei giudici costituzionali in punto di tenuta delle riserve (di legge e di giurisdizione) protettive della libertà personale, v. almeno T. FROSINI, C. BASSU, *La libertà personale nell'emergenza costituzionale*, in A. DI GIOVINE (a cura di), *Democrazie protette e protezione della democrazia*, Torino, 2005, 77 ss. Gli AA. si spingono a definire la sicurezza «condizione per l'esercizio della libertà e per la riduzione delle diseguaglianze». Secondo altro, autorevole orientamento, la sicurezza è un «*prius* per l'esercizio di tutte le libertà». Così G. MORBIDELLI, G. CERRINA FERONI, *La sicurezza: un valore superprimario*, in *Percorsi costituzionali*, 1, 2008.

garanzie⁶ e del contenuto essenziale della libertà personale. Di riflesso, le motivazioni sviluppate dalla Corte hanno via via investito le funzioni e gli statuti delle istituzioni in cui si realizza la limitazione della libertà personale. Soprattutto, le innovazioni negli impianti motivazionali adottati dalla Corte costituzionale hanno favorito una maggiore profondità ricostruttiva dei procedimenti di limitazione della libertà personale, lasciando emergere l'interdipendenza tra effettività delle garanzie e panorama dei luoghi in cui si eseguono le misure di compressione della libertà fisica dell'individuo.

Da questo arricchimento delle tecniche decisorie sulle questioni incidentali circa la disciplina di rango primario che presiede ai procedimenti di limitazione della libertà personale e alle loro modalità di esecuzione⁷, sono emersi nuovi profili problematici. Ne costituisce esempio il reiterato tema dei limiti alla discrezionalità legislativa nel demandare alle varie istituzioni in cui si realizza la privazione della libertà personale, le equilibrate scelte per eseguire la funzione rieducativa della pena (art. 27 Cost.) e la sicurezza pubblica contro il rischio di reiterazione di reati; la protezione della salute psichica degli autori di reato non imputabili e la protezione della collettività dalla loro pericolosità sociale.

In definitiva, da questo scenario è disceso un complesso ordito di tracce che riconducono alle fertili acquisizioni che si debbono alle dottrine istituzionalistiche. Il concreto atteggiarsi della libertà personale, dunque, dipende anche dall'istituzione in cui si attua l'esecuzione della misura che limita tale situazione giuridica soggettiva. Pertanto, allargando la prospettiva nella duplice direzione interdisciplinare dello studio dei luoghi del contenimento e sulla scorta dell'evoluzione degli indirizzi della giurisprudenza costituzionale, si intravede la via per definire in chiave giuridica il concetto di deistituzionalizzazione, per cogliere la puntuale natura di questo processo già codificato nell'ambito del diritto

⁶ Corte costituzionale, sent. 27 febbraio 2019, n. 24, solo erroneamente potrebbe ascriversi al filone giurisprudenziale classico sviluppato dalla Corte a partire dal principio degli anni sessanta del secolo scorso. Infatti, tale pronuncia ha definitivamente riaffermato che «le misure in questione (la sorveglianza di pubblica sicurezza esplicantesi nelle sue varie *species*, n.d.r.) in tanto possono considerarsi legittime, in quanto rispettino i requisiti cui l'art. 13 Cost. subordina la liceità di ogni restrizione alla libertà personale, tra i quali vanno in particolare sottolineate la riserva assoluta di legge (rinforzata, stante l'esigenza di predeterminazione legale dei «casi e modi» della restrizione) e la riserva di giurisdizione». Tuttavia, l'iter argomentativo della Corte costituzionale segue tracciati originali rispetto a quelli tradizionalmente impiegati per lo scrutinio di legittimità costituzionale delle misure limitative della libertà fisica degli individui: intanto, le motivazioni della sentenza sono intrise di un costante rapporto dialettico con i diversi orientamenti giurisprudenziali sviluppati dalla Corte EDU. Inoltre, la pronuncia non manca di offrire una rielaborazione sistematica dell'intero ventaglio di garanzie che nei sistemi anglosassoni si sostanzia nell'*habeas corpus*. Infine, la pronuncia, corredata di una profonda ricostruzione storica dell'ambiguo rapporto tra il sistema di prevenzione personale e il dettato dell'art. 13 Cost., consolida la condanna delle fattispecie di sospetto che il legislatore ha a più riprese allargato, mantenuto e modificato, correlandole di un oscillante (e sempre imperfetto) regime di garanzie previste da fonti normative primarie. In definitiva, la pronuncia assume il valore di uno spartiacque proprio perché segna una svolta nelle tecniche decisorie delle *re giudicande* costituzionali fondate sull'art. 13 Cost. come parametro; esse sono ormai caratterizzate da un'inedita profondità di sviluppi e da variabili determinanti sconosciute nella lunga fase in cui la logica argomentativa si limitava a valutare se la singola fattispecie oggetto del giudizio incidentale ricadesse o meno nella latitudine applicativa dell'art. 13 Cost., per poi, in caso affermativo, valutarne compatibilità con la combinazione garantista delle riserve di legge e di giurisdizione.

⁷ Un quadro panoramico originariamente composto, si ricava dalla sintetica ricostruzione svolta da G.P. DOLSO, *Come un agrimensore: la Consulta traccia i confini tra gli artt. 13 e 16 della Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2022, 597 ss. L'A., peraltro, muove dalle motivazioni della citata sent. n. 127 del 2022, ma ne evidenzia la portata assai vasta; essa si irradia, cioè, alle molteplici dimensioni della tutela costituzionale della libertà personale.

internazionale pattizio e, infine, per dimostrare la sua natura di politica per l'effettività dei diritti di libertà e del diritto alla salute e all'integrità psico-fisica dei ristretti.

2. L'istituzionalismo, il neo-istituzionalismo e l'effettività dei diritti costituzionali

Con «*L'ordinamento giuridico*», opera seminale di Santi Romano, si compie la svolta culturale fondativa della corrente di pensiero dell'istituzionalismo. Dall'opera del Romano promanano alcune tesi che dispiegheranno duraturi effetti nella giuspubblicistica europea. In particolare, Santi Romano sosteneva che la composizione dell'ordinamento giuridico è realizzata da istituzioni e non da norme e osservava che questo rilievo ha dei precisi effetti sul piano applicativo oltre che di teoria generale. Non solo, infatti, ne derivava una rinnovata centralità dell'analisi dell'istituzione rispetto all'indagine sulla posizione delle norme giuridiche, ma la stessa istituzione appariva finalmente come ben altro che una pura derivazione della produzione normativa, anzi essa diveniva elemento centrale e originario del mondo giuridico.

Tra le pieghe de «*L'ordinamento giuridico* si richiama di rado la seguente affermazione: «com'è noto, il diritto dello Stato moderno ha voluto eliminare ogni rapporto che implicasse la dipendenza di una persona verso un'altra egualmente privata»⁸.

Dal tenore dell'affermazione che precede s'intravede la consapevolezza – nel 1946, ciò era a dirsi ovvio – che si danno, in linea generale, ordinamenti in cui vige e permane la pura supremazia di un qualche potere pubblico personificato, nei riguardi di più individui che invece sono posti in posizione di soggezione assoluta. Appartiene al novero delle argomentazioni meno frequentate tra quelle che si trovano svolte ne «*L'ordinamento giuridico*» anche quella secondo cui: «(la fine dei sistemi giuridici sezionali in cui vi è potere privato e corrispettiva soggezione pura, n.d.r.) che è stata una reazione all'ordinamento più antico agli abusi che esso consacrava, ha però troppo ecceduto, disconoscendo che certe manifestazioni della vita sociale richiedono ancora e probabilmente richiederanno sempre una disegualianza tra gli individui»⁹.

Sono riconducibili a questa caratteristica di fondo i luoghi nei quali si esegue la privazione o la limitazione della libertà personale. Anzi, può dirsi che essi rappresentano proprio l'elemento idealtipico di un sistema di regole incluso nell'ordinamento maggiore, in cui si attua ed è implicita la maggior quota di disegualianza tra gli individui. Nei sistemi concentrazionari si attua la totale dipendenza di una persona verso altre. I termini impiegati per definire questo rapporto tra un contesto di diritto obiettivo,

⁸ SANTI ROMANO, *L'Ordinamento giuridico*², Roma, 1946, di recente ripubblicato in una edizione con un saggio a cura di M. CROCE, Macerata, 2018, 167.

⁹ SANTI ROMANO, *L'Ordinamento*, cit., 167.

che tende ad essere concluso all'interno del sistema statale, sono molto vari: ordinamento sezionale o separato¹⁰, ordinamento parziale¹¹, sottosistema disciplinare sanzionatorio¹².

Le fertili risultanze dell'opera del Romano trovano parziale corrispondenza in altro studio decisivo per la cultura giuridica europea, quello di Maurice Hauriou, pubblicato nel 1925: «*La teoria dell'istituzione e della fondazione. Saggio di vitalismo sociale*»¹³. Muovendo dall'assunto dell'istituzione come «cellula di base del diritto pubblico e costituzionale»¹⁴, il maestro francese distingue tra «le istituzioni che si personificano e quelle che non si personificano». Le prime sono tali per cui il potere organizzato si realizza esteriorizzandosi e divengono dunque corpi costituiti (le associazioni, i sindacati, gli istituti di pena); ne discende che le istituzioni che si fanno corpo sociale hanno una autonomia interna che permette loro di perseguire i rispettivi scopi e di svolgere le proprie funzioni¹⁵.

Lo studio dell'interazione tra le istituzioni e i diritti soggettivi di chi li attraversa è allora rappresentato icasticamente in una celebre frase dell'Hauriou, secondo la quale: «le istituzioni occupano giuridicamente la durata e la loro solida concatenazione si incrocia con la trama più leggera delle relazioni giuridiche soggettive»¹⁶. Tra i molti significati di questa affermazione, invero di portata vasta, si trova un'ulteriore traccia del fatto che le istituzioni, attraverso le quali le situazioni giuridiche soggettive si declinano nella loro effettività¹⁷, possono essere considerate alla stregua di elementi di tale rilievo da

¹⁰ Questa terminologia era ancora adottata dalla Suprema Corte di Cassazione, con riferimento all'ordinamento sportivo, sul finire degli anni Settanta del secolo scorso. Cfr., su tutte, Corte di Cassazione, sent. 11 febbraio 1978, n. 625, in *Foro it.*, 1978, I, 862 ss.

¹¹ Sul problema, in generale, v., di recente, il profondo studio di D. MARTIRE, *Pluralità degli ordinamenti giuridici e Costituzione repubblicana*, Napoli, 2020. Sulla questione generale della pluralità degli ordinamenti e della conseguente qualificazione dell'atto normativo sotto diverse e variegate prospettive ordinamentali, cfr. F. MODUGNO, *Legge, Ordinamento giuridico, pluralità degli ordinamenti. Saggi di teoria generale del diritto*, Milano, 1985. Con riferimento alle applicazioni della teoria pluralistica altrimenti detta ipotesi pluralistica), cfr. anche ID., *Pluralità degli ordinamenti*, in *Enciclopedia del diritto*, XXXIV, Milano, 1985, 26 ss. Secondo questo illustre A. tale impostazione teorica ha consentito di riconoscere dietro fenomeni giuridici tradizionalmente considerati in modo unilaterale e incompleto, l'esistenza di veri e propri ordinamenti, ovvero di complessi di individui o gruppi che agiscono e si organizzano secondo regole dotate di un certo grado di autonomia.

¹² Contro l'impiego di queste categorie, cfr., tuttavia, il punto 6 del *Considerato in diritto* di Corte costituzionale, sent. 13 marzo 2014, n. 47, in cui la Corte mostrò di volere preservare una lettura sistematica ed unitaria della «costellazione punitiva» riferibile al ruolo del giudice di pace e di rifiutare interpretazioni che privilegiassero letture sezionali, autonome e separate degli istituti sanzionatori.

¹³ M. HAURIOU, *La théorie de l'Institution et de la fondation (Essai de vitalisme social)*, in AA. VV., *La cité moderne et les transformations du droit*, in *Cahiers de la Nouvelle Journée*, 4, Paris, 1925, 2 ss., oggi ripubblicato in lingua italiana, a cura di A. SALVATORE, *La teoria dell'istituzione e della fondazione*, Macerata, 2019.

¹⁴ A. SALVATORE, *Presentazione*, in M. HAURIOU, *La teoria dell'istituzione e della fondazione*, cit., 10.

¹⁵ M. HAURIOU, *La teoria dell'istituzione e della fondazione*, cit., 29.

¹⁶ *Ibidem*, 30.

¹⁷ Il termine "effettività" verrà d'ora innanzi impiegato nell'accezione secondo cui il diritto è effettivo quando, se riconosciuto nella sua fondatezza, non soffre di ostacoli formali o materiali alla sua concreta soddisfazione. In questa accezione, il termine presenta delle assonanze (ma non coincide del tutto) con il significato conferito all'effettività della protezione dei diritti, assunto da Corte costituzionale, sent. 1° aprile 1982, n. 63. Nella consapevolezza che tale concetto presenta notevoli venature problematiche, ha comunque il vantaggio di spiegare la dimensione realistica delle situazioni giuridiche costituzionalmente tutelate e consente di evitare sovrapposizioni con due tematiche che esulano dai limiti del presente contributo: quella del principio generale di effettività e quello della effettività della tutela giurisdizionale. Sul primo tema, in via generale, N. IRTI, *Significato giuridico dell'effettività*, Napoli, 2009, in specie 27; inoltre, sia concesso rinviare a D. PICCIONE, *Effettività costituzionale e*

incidere concretamente sul modo in cui i diritti costituzionali si atteggiavano in concreto. Si apre così un punto di osservazione da cui si nota come i rapporti giuridici e le situazioni giuridiche che ne sono il contenuto diretto, assumono una consistenza e un'effettività variabile anche in rispondenza del campo in cui il loro esercizio viene a svolgersi.

L'istituzionalismo schiude qui un suo versante di espansione culturale nel porsi all'ascolto delle dinamiche sociali e tentando di ricomprenderle all'interno di una visione realistica del fenomeno giuridico. Un approccio che in Hauriou si spinge fino allo sviluppo della dottrina sul «vitalismo sociale»¹⁸ a cui è connesso il fermo proposito di studiare lo Stato come istituzione delle istituzioni¹⁹. Si tratta di un metodo che inevitabilmente conduce a non risolvere la questione dei diritti fondamentali nell'esclusiva dinamica tra individuo e Stato, ma impone la necessità di leggerli anche nel quadro delle istituzioni plurali in cui le situazioni giuridiche soggettive vengono esercitate²⁰. Più in generale, l'apertura dell'Hauriou propone l'essenza pluralista del fenomeno giuridico e apre nuove prospettive di studio sul rapporto tra individuo e autorità e quindi sulla relazione dello statuto del potere pubblico rispetto ai diritti soggettivi²¹.

Questa impostazione teorica presenta l'ulteriore pregio di cogliere un profilo dalle vaste ricadute applicative. Il fondamento dell'istituzionalismo, infatti, apre un possibile campo di indagine che induce ad abbandonare il solo piano dogmatico, per proiettarsi sulla dimensione empirica dell'esercizio dei diritti costituzionali. Viene così in gioco il problema delle c.d. libertà di fatto²². Per studiare il concetto è necessario imboccare il tracciato di indagine secondo il quale occorre misurare la forza e l'effettività dei diritti costituzionali non tanto e solo sul piano del contenuto, dei limiti, della struttura e delle garanzie²³, ma anche del contesto sociale ed istituzionale in cui vengono esercitati.

coscienza collettiva, Modena, 2021, 29 ss. ed ivi ulteriori distinzioni utili alla trattazione del problema generale in prospettiva costituzionalistica e non di sola teoria generale; sul contenuto dell'effettività della tutela giurisdizionale, cfr. M. LUCIANI, *Garanzie ed efficienza nella tutela giurisdizionale*, in *Rivista Aic*, 2014, 9.

¹⁸ Sulle relazioni con l'impianto filosofico sviluppato da Henry Bergson, cfr. L.M. BLANQUER, M. MILET, *L'Invention de l'État. Léon Duguit, Maurice Hauriou et la naissance du droit public moderne*, Paris, 2015, 177.

¹⁹ Al riguardo, v. L.M. BLANQUER, M. MILET, *L'Invention de l'État*, cit., 177 in cui si chiarisce il radicamento teorico della celebre affermazione contenuta nella prefazione ai *Précis de droit administratif*, del 1906.

²⁰ Per questo aspetto della teoria istituzionalistica, cfr. M. HAURIOU, *Principes de droit public*, Paris, 1912, 544, in cui nitidamente l'A. imposta la propria dottrina sulla struttura dei diritti della persona, traendo il perimetro ed il massimo esercizio dei diritti individuali dalla separazione che si produce tra lo Stato e l'individuo. Si tratta di un presupposto teorico che l'Hauriou deve probabilmente al confronto con la sociologia di Durkheim e che lo conduce ad affermare: «[...] che è dallo Stato intero che l'individuo deve risultare separato [...] come un tutto che si oppone ad un tutto [...] è il mondo soggettivo che si oppone all'insieme della realtà obiettiva». Da questa dinamica dei rapporti tra singolo e autorità costituita, congiunta con le acquisizioni delle dottrine sul pluralismo degli ordinamenti, sorge l'impostazione di fondo circa la qualificazione giuridica delle istituzioni totali, nelle quali la persona, tutto all'opposto, si fonde per intero con l'organizzazione e con la funzione stessa dell'istituzione. Si pone dunque nel nulla quella separazione che, secondo l'intuizione dell'Hauriou, può garantire essa sola l'affermazione e l'effettività dei diritti individuali.

²¹ Sul punto, cfr. E. MILLARD, *Hauriou et la théorie de l'Institution*, in *Droit et société*, 30-31, 1995, 381 ss.

²² Sul punto, cfr. lo scritto di A. CERRI, *Rimeditazioni sulla c.d. "libertà di fatto"*, in AA.VV., *Studi in onore di Manlio Mazzioni di Celso*, Padova, 1995, 167 ss.

²³ Quella dell'indagine strutturale sui diritti di libertà resta una delle principali direttrici di ricerca del costituzionalismo italiano dell'ultima parte del Novecento. Si veda, tra gli altri, A. PACE, *Problematica delle libertà costituzionali³, Parte generale*, Padova, 2003, 59 ss.

Due considerazioni vanno svolte circa questo approccio di metodo. La prima consiste nell'evidenziarne il rischio di fondo. Inseguendo la concreta manifestazione dei diritti fondamentali nel reale contesto in cui la persona li esercita, si rischia di perdere di vista la certezza dell'impianto costituzionale che positivamente li plasma in via assoluta. Così facendo, si amplia lo iato tra il regime formale delle garanzie costituzionali e il concreto atteggiarsi, nel singolo contesto istituzionale, delle libertà civili, dei diritti sociali e delle libertà politiche.

D'altra parte, il pregio del ricorso a questo metodo risiede nella possibilità di porre la questione dell'effettività considerandola alla stregua del concreto divenire nell'ordinamento, della situazione giuridica soggettiva letta nel contesto dei rapporti sociali in cui essa si deve affermare. Del resto, che l'impostazione istituzionalistica confini dappresso con altri approdi e metodi di studio, lo mostrano le consonanti conclusioni cui è pervenuto il pensiero sociologico e l'analisi dei processi di evoluzione delle pratiche sanitarie nella seconda parte del secolo scorso. Erving Goffman distingueva tra gli ordinamenti sociali in cui si svolge la personalità dell'individuo e i circuiti e le istituzioni totali. Si tratta di luoghi socialmente ibridi in cui le persone sono «forzate a farsi diverse». Pertanto, si trasforma il modo, la condizione obiettiva in cui queste esercitano i propri diritti costituzionali²⁴.

Alle più recenti impronte teoriche neo-istituzionaliste va invece ricondotto un complesso di conclusioni di notevole interesse ai fini che qui rilevano²⁵. In primo luogo, la tendenza isomorfica tra le istituzioni che entrano in contatto l'una con l'altra: si intende dire, in particolare, che quando le istituzioni con funzioni e finalità convergenti entrano in rapporto, esse tendono ad assumere sembianze omogenee, ovvero ad influenzarsi reciprocamente, sia sul piano dell'organizzazione interna sia su quello dell'impianto di regole che esse si danno, in corrispondenza del proprio ambito di autonomia. Le istituzioni del contenimento, dunque, tendono ad interagire e ad influenzarsi reciprocamente, disponendosi in funzione di circuito. La Corte costituzionale ha talvolta toccato il profilo degli effetti di questa tendenza sulla condizione della persona che si immette nel contesto di istituzioni che assolvono a funzioni complementari. Ne costituisce esempio, la sent. n. 99 del 2019²⁶, la quale, tra gli altri esiti rilevanti, dichiarò illegittima l'anacronistica disciplina recata dal combinato disposto dell'art. 148 c.p. e dell'art. 47-ter, comma 1-ter, l. 26 luglio 1975, n. 354²⁷, che stringevano in rigida comunicazione gli istituti di pena e l'ospedale psichiatrico giudiziario, cui in via esclusiva potevano destinarsi i detenuti con infermità psichica sopraggiunta in seguito alla consumazione del reato. Tra le pieghe di quella pronuncia, dunque, si intravede uno degli obiettivi dei processi di desistituzionalizzazione: esso risiede nell'interrompere i canali di invio delle persone dall'una all'altra istituzione, in regime di ricovero, di internamento o di lungo degenza²⁸.

L'indiscutibile valore di alcune acquisizioni teoriche che si devono alle dottrine istituzionalistiche (come altri preferiscono: istituzionistiche) trova però un antagonista in uno dei significati preminenti delle costituzioni rigide e del costituzionalismo contemporaneo. Le costituzioni contemporanee, infatti,

²⁴ Così E. GOFFMAN, *Asylums. Le istituzioni totali: i meccanismi di esclusione e della violenza*², Torino, 1968, 42.

²⁵ I più solidi impianti teorici del neo-istituzionalismo sono stati sviluppati da J. W. MEYER, B. ROWAN, *Institutionalized Organizations: Formal Structure as Myth and Ceremony*, in *American Journal of Sociology*, 83, 340 ss.

²⁶ Su Corte costituzionale, sent. 19 aprile 2019, n. 99, si tornerà *ultra*, nel Par. 5.

²⁷ ... anche se di fatto, il dispositivo di accoglimento riguarda esplicitamente soltanto quest'ultima norma dell'Ordinamento Penitenziario.

²⁸ Sul punto si rinvia *ultra*, al Par. 6.

esprimono una fisiologica ambizione alla pervasività: esse non ammettono zone dell'ordinamento che sfuggono alla pregnanza delle regole che dettano.

La tensione tra anditi del diritto storicamente sorti sulla base di sottosistemi sezionali da una parte e regole costituzionali dall'altra, diviene così un tema rilevante per lo studio dell'effettività dei diritti costituzionali. Non a caso la difficoltà che incontrano le disposizioni costituzionali nel penetrare attraverso i limiti respingenti di taluni settori dell'ordinamento viene gradatamente avvertita anche dalla giurisprudenza della Corte costituzionale. Infatti, con la sent. n. 526 del 2000, la Corte si misura in modo compiuto con questo problema, esplicitamente prospettato, peraltro, dal giudice della rimesione²⁹.

I giudici costituzionali confermano in modo perentorio ciò che il giudice *a quo* aveva sostenuto nell'ordinanza che promuoveva il giudizio incidentale con riferimento all'ordinamento penitenziario: quest'ultimo non può intendersi alla stregua di un comparto sezionale in cui le disposizioni costituzionali non trovano piena applicazione. Va peraltro osservato che, in quell'occasione, si giudicava dell'applicazione, tra le mura degli istituti di pena, delle «ulteriori restrizioni della libertà personale», capaci di comprimere all'estremo la libertà fisica del detenuto. La *quaestio* che ha dato origine alla sent. n. 526 del 2000, tuttavia, presentava una *pars destruens* (appunto quella del rifiuto radicale della sussistenza di ordinamenti sezionali svincolati dalla prescrittività della Costituzione), e una *pars construens*, in cui la Corte, viceversa, finisce per riconoscere che l'effettività dei diritti costituzionali si misura anche attraverso i luoghi, le sedi e le istituzioni in cui si esercitano.

3. Il rapporto tra i diritti costituzionali e le istituzioni in cui si attua coercizione: il paradigma della libertà personale

Atteso che non è ammissibile dedurre l'esistenza di ordinamenti sezionali dotati di elementi di separazione ed autonomia tali da giustificare il flettere al loro interno della prescrittività delle disposizioni costituzionali, vi è da chiedersi se le garanzie dei diritti possano soffrire di limitazioni fattuali di contesto, tali da trasformarne radicalmente la fruizione.

Prendendo le mosse dallo statuto costituzionale della libertà personale, si osserva in primo luogo che quest'ultima, per sua natura, si pone come presupposto di fatto per l'esercizio dell'intero ventaglio delle situazioni giuridiche soggettive costituzionalmente protette. Se si torna, infatti, al tenore dell'art. 34 dell'Ordinamento penitenziario, oggetto della citata sent. n. 526 del 2000, esso disciplina le

²⁹ Corte costituzionale sent. 15 novembre 2000, n. 526 reca un dispositivo interpretativo di rigetto che ha ad oggetto la *quaestio* prospettata sull'art. 34 dell'Ordinamento Penitenziario, «nella parte in cui non prevede che nel disporre le perquisizioni personali l'amministrazione penitenziaria rediga atto motivato circa i presupposti e le modalità della perquisizione, da comunicare entro quarantotto ore all'autorità giudiziaria per la convalida». Va notato che tra le linee argomentative del giudice *a quo*, vi era un chiaro riferimento a quella concezione dell'ordinamento penitenziario secondo cui: «I detenuti non potrebbero essere esclusi dalle garanzie dei diritti inviolabili (l'art. 13 Cost., nel caso specifico, n.d.r.), se non considerando il potere di perquisizione personale come inerente alle modalità di esecuzione della detenzione». Mediamente il problema era quello di poter intendere o meno l'ordinamento penitenziario come uno spazio giuridico di separazione nel quale non varrebbero i principi costituzionali.

ispezioni corporali in capo ai detenuti³⁰. Ora, il livello delle garanzie previste per l'adozione di tale misura, pacificamente limitativa della libertà personale, pone in evidenza uno di quegli ambiti ordinamentali in cui il regime costituzionale dei presidi garantisti soffre di una espressa deroga.

Dal punto di vista dogmatico sono ipotizzabili due sentieri interpretativi. Una prima opzione consiste nel subordinare sempre e comunque alla convalida giurisdizionale *ex post* gli atti urgenti di ispezione corporale effettuati dal personale di polizia penitenziaria in capo ai detenuti. In tale prospettiva, ne consegue l'illegittimità costituzionale per diretto contrasto con l'art. 13, comma 3, Cost., non solo dell'art. 34 Ordinamento penitenziario, ma di tutte quelle previsioni legislative che ammettano misure (ulteriormente) compressive della libertà fisica dell'individuo pretermettendo il rispetto della riserva di giurisdizione.

Si può alternativamente ritenere che un'ulteriore limitazione della libertà personale irrogata nei riguardi di individui già sottoposti all'espiazione della pena intramuraria e che comprima ancor di più il bene protetto dall'art. 13 Cost., possa giustificarsi in ragione della stessa condizione del detenuto³¹. Ciò vale a dire che la condizione della persona ristretta in un istituto di pena implica delle (ulteriori) limitazioni che necessariamente lo stato di detenzione comporta.

Ma perché questa fragile conclusione possa resistere ai numerosi e solidi argomenti contrari, si dovrebbe dimostrare che la previa sottoposizione ad una misura limitativa della libertà personale possa "assorbire" le ulteriori coercizioni che si rendano necessarie dall'immersione dell'individuo nell'istituzione concentrataria³². Così proprio in forza di una precisa specificità intrinseca dell'istituzione penitenziaria (e, in ipotesi, anche negli altri luoghi deputati alla restrizione della libertà fisica), ne risulterebbe conformato in via particolare il sistema delle garanzie della libertà personale.

³⁰ Dispone infatti l'art. 34 della legge n. 354 del 1975: «I detenuti e gli internati possono essere sottoposti a perquisizione personale per motivi di sicurezza. La perquisizione personale deve essere effettuata nel pieno rispetto della personalità».

³¹ Al riguardo, rileva citare lo snodo argomentativo con cui la Corte costituzionale, proprio nella sent. n. 526 del 2000, cercò di superare il dilemma tra le due prospettazioni teoriche riassunte nel testo: «In tali ultime ipotesi (quelle in cui si sia proceduto con un'ispezione corporale nei confronti di un detenuto, effettuata in condizioni di urgenza e quindi predisponendo una documentazione da trasmettere al direttore dell'istituto di pena n.d.r.), inoltre, l'obbligo di motivazione, e la conseguente possibilità di sindacato giurisdizionale, si debbono ritenere estesi anche alla scelta delle modalità, che debbono essere, oltre che sempre rispettose della personalità del detenuto, adeguatamente giustificate, e ciò sia che si tratti di una iniziativa assunta nell'ambito dell'istituto, sia che sussistano istruzioni o segnalazioni dell'amministrazione penitenziaria centrale, a loro volta pienamente sindacabili da parte del giudice».

³² La dottrina delle ulteriori limitazioni della libertà personale che discenderebbero direttamente dall'inflizione della pena, così da ritenersi assorbite nel *decisum* di giudice che ha comminato la sanzione penale, è consegnata al seguente argomento che si legge in Corte costituzionale, sent. 18 ottobre 1996, n. 351: «Infatti, se non è consentito, attraverso i provvedimenti ministeriali in questione, adottare misure qualificabili come restrittive della libertà personale del detenuto (perché attinenti alla qualità e quantità della pena o alla misura della sua residua libertà personale), ma solo misure di trattamento rientranti nell'ambito di competenza dell'amministrazione penitenziaria, attinenti alle modalità concrete, rispettose dei diritti del detenuto, di attuazione del regime carcerario in quanto tale, e dunque già potenzialmente ricomprese nel quantum di privazione della libertà personale conseguente allo stato di detenzione, per ciò stesso non vengono in considerazione né la riserva di legge né la riserva di giurisdizione stabilite dall'art. 13, secondo comma, della Costituzione. Onde deve ribadirsi, sotto questo profilo, l'infondatezza, nei sensi ora precisati, della censura riproposta in questa sede».

Accedere a questo secondo orientamento interpretativo, implica aderire alla realistica constatazione per cui i diritti costituzionali soffrono di un certo grado di variabilità nel loro esercizio potenziale (e quindi nel loro regime di garanzia) a seconda di alcuni fattori condizionanti, definibili alla stregua di «determinanti sociali» delle libertà costituzionali³³. I determinanti sociali che incidono sull'effettività dei diritti di libertà possono consistere dunque in fattori esterni alla struttura delle disposizioni costituzionali. Così, esercitare un diritto in condizioni di restrizione della libertà personale rappresenta un fattore che incide sulla portata delle garanzie, sul contenuto e sui limiti di ciascuna situazione giuridica soggettiva.

Ora, la dottrina dei determinanti sociali della libertà personale è peraltro complementare ad un'altra rilevante acquisizione teorica che riguarda i «residui di libertà»³⁴. Infatti, riconoscendo l'esistenza di un livello minimo incompressibile dell'intera gamma delle situazioni giuridiche soggettive previste dalla Costituzione, la Corte ha sviluppato l'analisi di un nucleo essenziale e intangibile della libertà personale che si oppone in ogni caso ad ulteriori limitazioni, cui può venire sottoposto l'individuo nel corso dell'esecuzione della pena intramuraria³⁵.

Il problema, almeno per come si pone con riferimento ai diritti inviolabili e al diritto fondamentale alla salute, è segnato da un aggiuntivo elemento di complessità. Infatti, uno dei possibili significati propri del predicato dell'invulnerabilità – così come uno degli elementi che caratterizzano il diritto fondamentale disciplinato dall'art. 32 Cost. – è quello per cui essi entrano nelle tecniche decisorie di bilanciamento secondo modalità peculiari³⁶. Esempari in questo senso sono i passaggi argomentativi con cui la Corte costituzionale individua proprio nell'incompressibilità del nucleo essenziale del diritto alla salute, un argine al bilanciamento dei valori operato dal legislatore³⁷. In questa logica ricostruttiva, il nucleo essenziale costituisce un contro-limite ad ogni opzione di bilanciamento compiuta dal legislatore.

Gli orientamenti della giurisprudenza costituzionale sono dunque suscettibili di delineare un quadro complessivo che segna lo statuto di disciplina della libertà personale nell'ordinamento, individuandone un nucleo intangibile che non può essere intaccato da limitazioni che ledano la dignità umana. Fuori

³³ La celebre tesi si deve, con riferimento al diritto alla salute, alle riflessioni di M. MARMOT, R.G. WILKINSON, *Social determinants of mental health*², Oxford/New York, 2006.

³⁴ Si tratta del celebre passaggio argomentativo contenuto nel *Considerato in diritto* di Corte costituzionale, sent. 28 luglio 1993, n. 349, secondo cui «l'adozione di eventuali provvedimenti suscettibili di introdurre ulteriori restrizioni in tale ambito, o che, comunque, comportino una sostanziale modificazione nel grado di privazione della libertà personale, può avvenire soltanto con le garanzie (riserva di legge e riserva di giurisdizione) espressamente previste dall'art. 13, secondo comma, della Costituzione»

³⁵ Cfr. punto 5 del *Considerato in diritto* di Corte costituzionale, sent. 15 luglio 1994, n. 304, in cui si legge: «se [...] nel bilanciamento dei valori costituzionali operato dal legislatore, avessero un peso assolutamente preponderante [quelle limitazioni, n.d.r.], tali da comprimere il nucleo essenziale del diritto alla salute connesso all'invulnerabile dignità della persona umana, ci si troverebbe di fronte a un esercizio macroscopicamente irragionevole della discrezionalità legislativa».

³⁶ La tesi è compiutamente sviluppata in F. MODUGNO, *I «nuovi diritti» nella Giurisprudenza Costituzionale*, Torino, 1995, 72 ss.

³⁷ L'argomentazione illustrata nel testo è sviluppata ampiamente, tra le altre, in Corte costituzionale, 15 luglio 1994, n. 304, con riguardo alle eventuali limitazioni alla tutela del diritto fondamentale alla salute, derivanti dalla insostenibilità economica e finanziaria di prestazioni riabilitative fornite dal sistema sanitario in favore delle persone con disabilità.

da questo contro-limite assoluto, ogni misura privativa della libertà personale implica la possibilità che nelle istituzioni in cui la persona è ristretta, possano essere disposte ulteriori incisioni di libertà, riconducibili alle modalità di esecuzione della sanzione o che, per la natura stessa del sistema concentratorio non possano non essere previste, al fine di garantire la sicurezza e l'ordine nell'esecuzione penale.

4. Le caratteristiche delle istituzioni totali

Le acquisizioni che precedono presentano assonanze con la tesi, sostenuta in settori disparati disciplinari, secondo cui l'ambiente dove il singolo si trova ad esercitare i diritti costituzionali può incidere sul contenuto e sul limite massimo di effettiva estensione della situazione giuridica soggettiva. In particolare, l'ingresso in taluni ruoli o il rapporto con certe istituzioni ha per esito quello di conformare il diritto costituzionale. Occorre verificare come questo accada e cioè se si tratti di un effetto che si sviluppa sulla facoltà di massima espansione del diritto costituzionale o se a risultare configurata in modo differente sia proprio la struttura della situazione giuridica soggettiva.

Le istituzioni in questione, secondo una risalente definizione, sono quelle in cui si determina una limitazione «allo scambio sociale verso l'esterno»³⁸. Tale limitazione, tuttavia, non si determina per via delle sole strutture fisiche dell'ambiente: luoghi chiusi, alte mura, filo spinato³⁹, ma anche attraverso fattori che includono ostacoli di ordine disciplinare nell'esercizio dei diritti costituzionali, oppure dispositivi volti a dispiegare un controllo, diretto od indiretto, nei confronti delle scelte o dell'operato della persona⁴⁰. Sempre sulla scorta delle acquisizioni della sociologia del secolo scorso, ulteriore tratto identificativo delle istituzioni in cui si assiste ad una possibile distorsione nell'esercizio dei diritti costituzionali, consiste nel fatto che nell'operato di tali luoghi o contesti organizzativi «il contributo delle persone che vi opera è orientato alla conservazione e alla sopravvivenza dell'istituzione stessa»⁴¹. Alle istituzioni totali, quali espressione di un certo modo di conformarsi dell'autorità nei riguardi del singolo, si aggiungono luoghi in cui l'intensità del controllo diretto od indiretto incide sulla componente di autodeterminazione della persona a tal punto da condizionare il libero esercizio dei diritti di libertà e la fruizione dei diritti sociali. Infatti, le istituzioni totali pongono in essere un certo grado di strumentalizzazione dell'attività delle persone che ospitano, condizionando nel lungo periodo non solo la loro attività, ma parte della natura stessa della persona partecipe alla loro vita, incidendo a fondo sulla condizione sociale dell'individuo con specifici sistemi disciplinari.

³⁸ Così E. GOFFMAN, *Asylums*, cit., 35.

³⁹ Secondo il classico paradigma sociologico delle istituzioni ausiliarie, definito, su queste basi, da A. ETZIONI, *The Organizational Structure of «Closed» Educational Institutions in Israel*, in *Harvard Educational Review*, XXVIII, 1957, 115.

⁴⁰ Ciò accade anche in forza del fatto che talvolta le barriere fisiche o i filtri divisorii verso l'esterno possono assumere una valenza soltanto simbolica o comunque essi sono in grado di assumere una valenza secondaria anche nelle organizzazioni che hanno un implicito effetto segregante.

⁴¹ Così ancora E. GOFFMAN, *La vita sotterranea di un'istituzione pubblica*, in *Id*, *Asylums*, cit., 200.

Quale indice dei processi ora descritti va citato il caso in cui viene trascesa la linea di demarcazione tra persona e organo⁴². Proprio nel momento in cui la funzione dell'istituzione induce a valicare questa separatezza di fondo, allora si verificano gli esiti dell'istituzionalizzazione, in cui la qualifica che la persona riveste all'interno dell'istituzione determina la scomparsa dell'individualità, con il conseguente sacrificio pieno delle preferenze, delle scelte e dell'intera soggettività⁴³.

5. Contenuto, oggetto e struttura dei diritti costituzionali nelle istituzioni totali

La pregressa estraneità del concetto di istituzionalizzazione alle categorie analitiche del diritto impone di valutare se tale processo possa ricondursi al genere dei filtri fattuali di contesto in cui si esercitano i diritti e che determinano delle limitazioni al loro concreto esercizio.

In generale, l'accesso ad un ampio ventaglio di prestazioni sanitarie, assistenziali o *lato sensu* sociali si compie attraverso filtri normativi: uno di questi presupposti, esplicitamente riconosciuto dalla giurisprudenza della Corte costituzionale, è ad esempio la residenza anagrafica⁴⁴. Infatti, in relazione all'attribuzione di provvidenze regionali (o altre misure di favore ed assistenza di competenza decentrata), il legislatore suole individuare la residenza anagrafica come elemento discriminante per determinare la platea dei beneficiari di prestazioni e benefici. La Corte ha conseguentemente colpito disposizioni che precludendo l'iscrizione all'anagrafe avrebbero costituito un elemento ostativo per il riconoscimento del diritto di asilo di cui all'art. 10 Cost.⁴⁵. Si tratta del caso paradigmatico in cui un requisito di legittimazione per l'esercizio dei diritti costituzionali, immesso irragionevolmente nell'ordinamento,

⁴² Sul punto, si richiamano le pagine di C. ESPOSITO, *Organo persona e personalità dell'ufficio*, in *Annali dell'Università di Camerino*, VI, Padova, 1932, in specie 272 e *passim*. In queste pagine, l'Esposito distingueva, nell'ambito del rapporto tra persona che detiene un ufficio pubblico e Stato (che è relazione di dipendenza speciale), tra l'attività della persona titolare dell'Ufficio, che rappresenta l'adempimento dei doveri speciali di questa persona e, d'altra parte: «l'attività dell'ufficio, cui la persona adempiendo a quel dovere permette di agire, ed allora non è più attività della persona, ma dell'ufficio». Ora, quando le istituzioni determinano una sovrapposizione tra questi due spazi di azione, si inverte uno degli indici della istituzionalizzazione, in quanto immedesimazione organica tra la persona e le competenze dell'Ufficio. Il discorso può essere esteso ben oltre i termini del rapporto tra organo e persona in forza della dipendenza speciale, ma riguarda anche chi si trova ospite, detenuto o utente dei servizi di certe istituzioni (riformatori giudiziari, istituti di pena luoghi per l'esecuzione delle misure di sicurezza, Residenze sanitarie assistite), in cui il diaframma tra persona e individuo situato nell'istituzione viene eliso e dunque si determina un affievolimento delle potestà di autodeterminazione che favorisce l'espansione di rapporti di soggezione.

⁴³ Sul punto è esemplificativa l'intera opera di Michel Foucault. Per quel che qui rileva, va richiamato M. FOUCAULT, *Corso del 17 marzo 1976 al Collège de France*, in *Id, Bisogna difendere la società*, Milano, 1977, 210 e 216, in cui l'A. tratteggia i termini del pervasivo rapporto tra meccanismi regolatori di potere, meccanismi disciplinari e corpi. Questa relazione tende a «fenomeni che comportano inabilità, esclusione e neutralizzazione degli individui».

⁴⁴ Non a caso cfr., F. DINELLI, *La stagione della residenza: analisi di un istituto giuridico in espansione*, in *Diritto Amministrativo*, 2010, 639 ss.; F. BIONDI DAL MONTE, *Dai diritti sociali alla cittadinanza. La condizione giuridica dello straniero tra ordinamento italiano e prospettive sovranazionali*, Torino, 2013, 60 ss.

⁴⁵ Cfr. Corte costituzionale, sent. 31 luglio 2020, n. 186.

determina come effetto «una discriminazione che cagiona una minorazione sociale, senza che vi sia un'idonea giustificazione»⁴⁶.

Nonostante la fermezza di questi approdi giurisprudenziali, la Corte costituzionale ritiene legittimo che il legislatore valorizzi differenze di fatto che incidono a tal punto da precludere l'esercizio di un diritto costituzionale. Rispetto alla discrezionalità della scelta normativa, non vi è altra limitazione se non quella della ragionevolezza della valutazione operata⁴⁷. Dunque, uno dei dispositivi che dispiegano un ruolo determinante per l'effettività delle situazioni giuridiche soggettive costituzionalmente tutelate è proprio l'accesso a qualità, condizioni o qualifiche che sono in rapporto di presupposizione con la spettanza di talune situazioni giuridiche soggettive⁴⁸. Il discorso si estende anche agli effetti automatici che discendono da talune condanne o dalla irrogazione di una misura di prevenzione. Anche in tali circostanze, «prescindendo da ogni attività valutativa»⁴⁹, la persona incontra limitazioni – fondate su presunzioni assolute⁵⁰ – che si risolvono in vere e proprie forme di incapacitazione giuridica. Questo genere di limiti all'esercizio di diritti costituzionali assumerebbero la natura di misure di carattere anticipatorio prive di carattere propriamente sanzionatorio⁵¹.

Eppure, il conflitto latente tra la vocazione assolutistica cui tendono i diritti costituzionali e le tecniche di bilanciamento che la giurisprudenza costituzionale ha perfezionato nel corso del tempo, offre l'indizio dell'esistenza di ulteriori determinanti sociali e materiali che incidono sull'accesso al sistema nazionale di protezione sociale e sanitaria⁵². È pur vero che la Corte ha sviluppato questo argomento alimentando la propria giurisprudenza per i casi in cui veniva in esame un *thema decidendum* centrato sulla differenza di *status* tra cittadino e straniero.

Tuttavia, in più di una occasione i giudici costituzionali hanno reso manifesta la rilevanza dell'essere immersi in particolari contesti istituzionali che dispiegano effetti di diretta incapacitazione. Al fianco di espliciti limiti normativi, ve ne sono dunque alcuni dai contorni più sfumati. Tra questi merita considerazione proprio la circostanza in cui la persona si trova immersa in istituzioni ad alta intensità di

⁴⁶Sono le parole che danno conto di un tenore argomentativo serrato e che si leggono nel punto 4.2 del *Considerato in diritto* della citata sent. n. 186 del 2020.

⁴⁷La pronuncia che inaugurò espressamente questa impostazione di fondo è la risalente Corte costituzionale, sent. 19 giugno 1969, n. 104, la quale respinse la questione di legittimità costituzionale relativa alle disposizioni che imponevano il tempestivo avviso all'autorità di pubblica sicurezza dell'ospitalità del non cittadino presso il proprio domicilio.

⁴⁸Sia pur riferendosi al tema del rapporto della spettanza e della fruizione dei diritti sociali tra cittadini e stranieri, offre spunti in questa direzione la riflessione di S. MABELLINI, *Il "radicamento territoriale": chiave d'accesso e unità di misura dei diritti sociali?*, in *Consulta on line*, 2, 2022, 792 ss.

⁴⁹...come icasticamente si legge in Corte costituzionale, sent. 10 maggio 2022, n. 118, con la quale, tuttavia, la Corte ha rigettato, con una pronuncia di inammissibilità, i dubbi di legittimità costituzionale sulla automatica preclusione a conseguire (o riottenere) titoli o licenze abilitative, per le persone raggiunte da una comunicazione Antimafia, ai sensi dell'art. 67, comma 8, d.lgs. 6 settembre 2011, n. 159 c.d. Codice Antimafia).

⁵⁰...per la cui demolizione, assume un valore di esempio Corte costituzionale, 20 febbraio 2020, n. 24, che ha dichiarato illegittima costituzionalmente la presunzione assoluta di applicazione del divieto prefettizio di poter detenere la patente di guida, per la persona sottoposta a misura di sicurezza.

⁵¹In questo senso, Corte costituzionale, sent. 30 luglio 2021, n. 178, caratterizzata da un dispositivo di accoglimento volto ad espungere uno dei reati presupposto dall'elenco delle fattispecie che determinano gli effetti automatici preclusivi dell'ottenimento di taluni titoli abilitativi e licenze, in esito alla sentenza di condanna.

⁵² Con riferimento alla teoria dei determinanti sociali del diritto alla salute, cfr. ancora M. MARMOT, R. WILKINSON, *Social determinants of Health*², cit., in part. 76.

protezione. Infatti, sempre con riguardo al sistema delle misure di sicurezza, la Corte costituzionale ha ravvisato «l'esigenza di assicurare una tutela effettiva ai diritti fondamentali incisi dalle scelte del legislatore», alle «persone che non solo si trovano in una condizione di privazione della libertà personale, ma sono anche gravemente malate e dunque versano in una situazione di duplice vulnerabilità»⁵³. Nel caso specifico dei detenuti che soffrono di un grave disturbo psichico sopravvenuto, i giudici costituzionali hanno offerto rilievo ad una acquisizione culturale e scientifica rilevante e ad una conseguente conclusione di indubbio valore umanizzante; essa reca l'eco del principio personalista, per cui «un discorso che si allarghi a tutte le comunità intermedie tra l'individuo e lo Stato (e quindi anche alle istituzioni della restrizione, n.d.r.) deve svolgersi sul piano giuridico positivo, lungo la traccia segnata dall'art. 2 della Costituzione»⁵⁴. L'acquisizione scientifica che schiude il campo alle politiche di deistituzionalizzazione è che i luoghi ad alta intensità contenitiva sono patogenetici, precludono la possibilità di percorsi terapeutici e riabilitativi. Di qui un primo passo, mosso in modo nitido dalla Corte costituzionale, per declinare questa tesi proprio sul piano positivo, così da eliminare le presunzioni di automatica immissione della persona nei contesti in cui si realizza la limitazione della libertà. Innegabilmente, alla maturazione di queste acquisizioni ha contribuito l'istituzione del *Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private della libertà personale*, il cui operato ha decisamente spostato la sensibilità di studiosi ed operatori sulle interrelazioni tra concreta tenuta delle garanzie dell'*habeas corpus* ed istituzioni del contenimento, tra privazioni occulte della libertà personale e condizioni di fragilità dell'individuo⁵⁵.

In tale prospettiva si scorge una convergenza con le dottrine classiche ascrivibili al *milieu* culturale dell'istituzionalismo; una assonanza che si fa marcata sullo specifico terreno dei luoghi della restrizione della libertà personale e nei contesti in cui l'assistenza sanitaria è garantita per il tramite di una tale intensità di trattamento che l'esercizio delle situazioni giuridiche soggettive risulta funzionalizzato di fatto. Si allude qui ad una parziale deviazione nella direzione cui alludeva la celebre espressione dell'Esposito, secondo cui il diritto si funzionalizza anche quando la partecipazione dell'individuo alla vita dell'istituzione «determina il contenuto e i limiti del diritto»⁵⁶. In simili circostanze, si verifica una particolare conformazione dei diritti costituzionali. Intanto, il loro esercizio, indipendentemente dalla struttura della situazione giuridica soggettiva, vede ridursi gli spazi di scelta e di preferenza⁵⁷ che sono coesenziali al loro esercizio⁵⁸.

L'interazione tra l'individuo e le regole che presiedono al funzionamento di tali istituzioni determina una riduzione dello spazio per il loro esercizio potenziale, compromettendone la massima estensione.

⁵³ Così ancora la citata Corte costituzionale, sent. n. 99 del 2019.

⁵⁴ P. RESCIGNO, *Ascesa e declino della società pluralista*, in ID., *Persona e comunità*, Bologna, 1966, 5.

⁵⁵ *Amplius* sul punto, sia concesso rinviare a D. PICCIONE, *La libertà personale nell'opera di Alessandro Pace*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 2019, 3458.

⁵⁶ Così C. ESPOSITO, *Libertà di manifestazione del pensiero nell'ordinamento italiano*, Milano, 1958, 8.

⁵⁷ Si tratta, dunque, di un'incisione sul contenuto proprio di ogni diritto di libertà (la sfera di *agere licere*) che si determina per via dell'ingresso in dimensioni istituzionali segnate da elementi di separatezza, di pervasività di disciplina e che sovente presentano una pluralità di funzioni statutarie apparenti. Sul punto, si rinvia *infra*, Par. 2.

⁵⁸ Con riferimento all'ordinamento spagnolo, l'analisi strutturale dei diritti costituzionali, dei loro limiti, distinti invece dalle limitazioni (che è concetto diverso e per così dire esterno al diritto medesimo), cfr. R.N. DE LA CRUZ, *Los límites de los derechos fundamentales en las relaciones entre particulares: la buena fe*, Madrid, 2000, 89 ss.

Tale limitazione, tuttavia, non è immanente allo stesso diritto costituzionale⁵⁹ ed è determinata in modo surrettizio in capo al ricoverato, al lungo degente, all'internato. È infatti proprio con riferimento a questo novero di situazioni che, nella legislazione in materia di disabilità, si fa strada il termine di deistituzionalizzazione, un lemma sino a poco tempo fa conosciuto solo in domini scientifici diversi da quelli giuridici.

6. I processi di deistituzionalizzazione

Da concetto di matrice sociologica, la deistituzionalizzazione è divenuto un termine impiegato dal diritto positivo. Il termine, infatti, figura quale criterio di esercizio della potestà legislativa delegata in materia di disabilità, in forza dell'art. 2 della l. 22 dicembre 2021, n. 227⁶⁰.

Le radici culturali del termine affondano nelle dottrine di matrice sociologica che si sono misurate sui processi evolutivi e gli effetti sulla persona immersa nei luoghi di cura; l'elaborazione del concetto di deistituzionalizzazione ha poi origine diretta nelle pratiche diffuse durante il decennio degli anni settanta del secolo scorso, nel campo della trasformazione dei paradigmi dei servizi psichiatrici.

Il lemma, dal punto di vista operativo ed insieme normativo, sorge dalla progressiva esperienza sfociata nel superamento degli ospedali psichiatrici civili e nella loro sostituzione con i servizi di assistenza per la salute mentale su base territoriale e comunitaria in Italia⁶¹. Il successivo, articolato, processo di superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari e delle case di cura e custodia costituisce, per certi aspetti, una vicenda diversa che tuttavia presenta tratti di continuità con l'esperienza che ebbe come teatro di sperimentazione prima Gorizia e poi Trieste. La trasformazione del sistema trattamentale dell'infermo di mente autore di reato e dell'impianto delle misure di sicurezza per il non imputabile è stato, tuttavia, innescato e poi accompagnato anche dagli indirizzi giurisprudenziali della Corte costituzionale. Il legame, dunque, tra processi di deistituzionalizzazione e tutela costituzionale della libertà

⁵⁹ Per la critica generale all'interpretazione, secondo la quale esisterebbero dei limiti immanenti al singolo diritto costituzionale, ovvero dei limiti intrinseci che la singola situazione giuridica soggettiva porta con sé in termini originari e fondativi, v. la serrata trattazione di JIMÉNEZ CAMPO, *Artículo 53. Protección de los derechos fundamentales*, in Ó. ALZAGA VILLAAMIL (cur.), *Comentarios a la Constitución Española de 1978*, IV, Madrid, 1996, 471.

⁶⁰ L'art. 2, comma 2, lett. c), punto 12, dispone: «prevedere che nell'ambito del progetto di vita individuale, personalizzato e partecipato diretto ad assicurare l'inclusione e la partecipazione sociale, compreso l'esercizio dei diritti all'affettività e alla socialità, possano essere individuati sostegni e servizi per l'abitare in autonomia e modelli di assistenza personale autogestita che supportino la vita indipendente delle persone con disabilità in età adulta, favorendone la deistituzionalizzazione e prevenendone l'istituzionalizzazione, come previsto dall'articolo 8, della legge 5 febbraio 1992, n. 104 e dall'articolo 19 della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, anche mediante l'attuazione coordinata dei progetti delle missioni 5 e 6 del PNRR a attraverso le misure previste dalla legge 22 giugno 2016, n. 122».

⁶¹ V., al riguardo, R. PICCIONE, *Deistituzionalizzazione, (ad vocem)*, in *Dizionario di Medicina*, Roma, 2010, secondo il quale il termine allude ad un paradigma teorico-pratico ben determinato. La genesi del concetto peraltro sembra aver avuto un curioso itinerario di consolidamento culturale. Proveniente, come chiarito nel testo, dall'ambiente della trasformazione anti-manicomiale guidato, in Italia, da Franco Basaglia, il lemma è stato poi assorbito negli ambienti scientifici della medicina sociale che più hanno influenzato la terminologia e l'azione di indirizzo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nell'ambito delle politiche per la salute mentale. È in questo contesto che la deistituzionalizzazione è confluita nel tessuto normativo della Convenzione delle Nazioni per i diritti delle persone con disabilità.

personale e della salute mentale si è rivelato, al riguardo, foriero di esiti meno dirompenti⁶², ma è stato segnato da una svolta di politica costituzionale più manifesta e consapevole⁶³. La l. 30 maggio 2014, n. 81, che smantellò definitivamente ospedali psichiatrici giudiziari e case di cura e custodia, ha introdotto, del resto, il principio della residualità delle misure di sicurezza detentive, valorizzando il principio del trattamento dell'autore di reato infermo di mente in una dimensione terapeutica territoriale e dunque al di fuori delle istituzioni concentratarie.

Tuttavia, fu l'epocale vicenda dello smantellamento degli ospedali psichiatrici civili, sviluppata a livello di pratiche territoriali e poi confluita negli innovativi contenuti normativi della l. 13 maggio 1978, n. 180, ad innescare il paradigma della deistituzionalizzazione: un processo che assume rilevante significato dal punto di vista delle tecniche di limitazione del potere che sono terreno di studio coesistente al diritto costituzionale. Gli elementi che qualificano la deistituzionalizzazione come determinante sociale dei diritti costituzionali si sono quindi riversati nella disciplina recata dall'art. 19 della *Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità*.

Oltre ad offrire tutela della libertà di autodeterminazione delle persone con disabilità, la disposizione della Convenzione assume un particolare valore proiettivo: essa vincola gli Stati sottoscrittori a ideare misure di facilitazione della capacità di scelta del singolo. Inoltre, la norma contiene un esplicito richiamo a favorire il vivere integrato in comunità, al contempo evidenziando una corrispettiva aura di inefficacia nelle soluzioni contenitive che si risolvono in più o meno esplicite limitazioni della libertà personale. In questo senso, la ricorrente indicazione a perseguire tali obiettivi «su base di eguaglianza con gli altri» rappresenta l'impulso a non isolare la persona immettendola in ambiti caratterizzati dall'alta intensità del trattamento, ma anche dall'intrinseco effetto di sradicamento e di potenziale segregazione. Di qui l'implicito indirizzo di politica legislativa la quale dà vita ad istituzioni che abbiano il compito statutario di separare e rispondere esclusivamente ad un oggettivizzante condizione di disabilità e, viceversa, ad orientare gli indirizzi di politica sanitaria sul metodo comunitario e sul decentramento territoriale, nonché sul *favor* per l'assistenza domiciliare.

La rapida e pervasiva diffusione di queste acquisizioni teoriche nonché delle conseguenti indicazioni normative, si è poi irradiata nel nuovo campo delle politiche di assistenza e sostegno alle persone con disabilità anche a livello di legislazione degli Stati membri della Convenzione. In realtà, però, dal punto di vista teorico, il concetto di deistituzionalizzazione si è andato saldando anche con la progressiva consapevolezza di quanto lo sviluppo effettivo delle situazioni giuridiche soggettive negli ambiti della segregazione, presenti questioni tutte particolari. E questo vale per il carcere⁶⁴, per i luoghi di esecuzione delle misure di sicurezza detentive per l'imputabile e di quelle per il non imputabile⁶⁵.

⁶² Sulla portata del processo trasformativo delle istituzioni per l'esecuzione delle misure di sicurezza e sulla necessità di sottrarre le nuove REMS al contesto «dei luoghi dell'incertezza», cfr. S. Rossi, *La salute mentale tra libertà e dignità. Un dialogo costituzionale*, Milano, 2015, 22.

⁶³ Sull'assetamento generale del sistema dopo le riforme del decennio scorso, alla luce della giurisprudenza costituzionale, se si vuole, v. D. PICCIONE, *Il nuovo volto delle misure di sicurezza per il folle reo*, in *Quad. Cost.*, 3, 2002, 533 ss.

⁶⁴ Il problema viene esplicitamente inquadrato in Corte costituzionale, sent. 6 agosto 1979, n. 114.

⁶⁵ I presupposti teorici della deistituzionalizzazione sono implicitamente svolti, quasi a modo di premessa, da S. TALINI, *Il diritto all'effettività dei diritti: quali forme di tutela per le persone private della libertà?*, in M. RUOTOLO, S. TALINI (a cura di), *Dopo la riforma. I diritti dei detenuti nel sistema costituzionale*, II, Napoli, 2019, 479 ss.

Più in generale, per comprendere la potenziale operatività del concetto e il suo tradursi in puntuali istituti, occorre coglierne ulteriori sfumature di significato. La concezione weberiana secondo cui l'istituzione si rivela l'involucro per la libertà e l'agire politico dell'uomo nella complessità sociale ha concorso ad influenzare i movimenti e le ideologie del secondo Novecento europeo. Di qui, l'idea che le istituzioni possano divenire il tramite costrittivo per l'apposizione di limiti strutturali e fattuali all'esercizio dei diritti di libertà. Questi orientamenti, che giunsero alla massima forza espansiva a cominciare dalle elaborazioni teoriche che assecondarono l'ondata di contestazione avviata nel maggio parigino del 1968, sortì in seguito un paradossale effetto: quello di sovvertire l'afflato pluralista e antigerarchico che pervadeva l'istituzionalismo classico; quest'ultimo, d'altra parte, aveva posto fine al purismo normativista e alla sua coesistente capacità di ordinare e preservare le dottrine statualistiche.

L'istituzione, dunque, è stata successivamente letta in irrimediabile iato rispetto all'espansione dei diritti di libertà e all'estensione della loro fruibilità. Gli studi dissacranti sul potere e sull'ordine psichiatrico di Foucault⁶⁶, gli empiti comunitaristi di Maxwell Jones⁶⁷, la teoria della «malattia istituzionale» elaborata da Franco Basaglia⁶⁸, la dottrina dello Stato minimo di Nozick⁶⁹, sono anche frutto, nella loro eterogeneità, dei movimenti di contrasto verso le istituzioni dell'esclusione e costituiscono il composto spazio di riferimento culturale in cui sorse e si diffuse il concetto di deistituzionalizzazione in vari ambiti delle scienze sociali e politiche.

Sul piano degli elementi strutturali dei procedimenti di deistituzionalizzazione, nonché del contenuto sostanziale che discende da tale indirizzo culturale, può ricavarsi tuttavia un originale indirizzo di politica delle libertà, a condizione di valorizzare le acquisizioni di teoria costituzionale che si sono sviluppate in precedenza.

Come si è tentato di illustrare, l'immissione della persona in istituzioni che hanno quale caratteristica un'alta intensità di regime trattamentale costituisce uno di quegli elementi concreti che la Corte costituzionale individua come fattori che incidono sull'esercizio dei diritti costituzionali della persona. Non a caso, la l. n. 227 del 2021 adotta la deistituzionalizzazione quale criterio cui conformare la disciplina del «progetto di vita individualizzato e partecipato». Quest'ultimo è il fulcro per lo statuto giuridico dei diritti delle persone con disabilità e il fatto stesso che la deistituzionalizzazione ne debba caratterizzare la natura ed il contenuto della disciplina, spiega come questo concetto sia ormai divenuto, anche nell'ordinamento italiano, uno dei determinanti sociali della salute della persona⁷⁰.

⁶⁶ M. FOUCAULT, *Il potere psichiatrico* (1973-1974), Milano, 2004.

⁶⁷ MAXWELL JONES, *Social Psychiatry: A study of therapeutic communities*, (1950), London, 2013.

⁶⁸ F. BASAGLIA, *La distruzione dell'ospedale psichiatrico come luogo di istituzionalizzazione*, in *Id, Scritti, I*, (1953-1968), Torino, 1981, 250, alle cui pagine è consegnata una delle intuizioni più influenti dell'intellettuale veneziano: «Dal momento in cui oltrepassa il muro dell'internamento, il malato entra in una nuova dimensione emozionale (risultato della malattia che Burton chiama *institutional neurosis* e che io chiamerei più semplicemente istituzionalizzazione)».

⁶⁹ R. NOZICK, *Anarchy, State and Utopia*, New York, 1974, in specie 33 ss. in cui l'A. sviluppa l'analisi critica dei «*liberarian constraints*», richiamando l'ormai celebre affermazione secondo la quale: «*There is no justified sacrifice of some of us for others*».

⁷⁰ Per la verità, tra le maggiori novità introdotte dalla l. n. 227 del 2021, recante le disposizioni di delega in materia di disabilità, vi è anche un esplicito riferimento alla «prevenzione dell'istituzionalizzazione» (art. 2, comma 2, lett. c), numero 12). Sul punto, v. *infra*, nt n. 60. Si tratta di una disposizione che può intendersi come un'anticipazione

Talune sfumature di contenuto del diritto costituzionale alla salute vanno opportunamente richiamate per cogliere il modo in cui il diritto fondamentale tutelato dall'art. 32 Cost. entra in rapporto con le istituzioni della cura, dell'assistenza e della riabilitazione. Tali contesti, innanzitutto, non possono risolversi in modalità di trattamento «invasive dell'intimità della psiche» della persona⁷¹. Con tale espressione, la Corte costituzionale si riferiva ad un nucleo essenziale di protezione del diritto alla salute: si tratta di una componente interiore incoercibile della persona che guida l'individuo ad orientarsi nelle scelte del trattamento in base alle proprie preferenze. Confluiscono, nel concetto di intimità della psiche, componenti strutturali dell'autodeterminazione in merito alle cure da ricevere che fanno capo all'integrità, all'identità, all'intimità⁷²: esse costituiscono un patrimonio personale intangibile che non può essere intaccato neanche «con il consenso della persona interessata»⁷³.

Così la deistituzionalizzazione, quale logica presuntiva di erogazione di prestazioni sanitarie in condizioni di massima espansione delle preferenze e delle scelte individuali rispetto a costrizioni ambientali, mette in luce la componente libertaria insita nello statuto costituzionale del diritto alla salute⁷⁴. Il legislatore del 2021, nell'introdurre tra i criteri di delega proprio la deistituzionalizzazione, ha quindi aderito all'assunto secondo cui l'arretramento della soglia di ingresso nei luoghi del contenimento e dell'alta intensità trattamentale è una delle chiavi per difendere il nucleo essenziale dell'autodeterminazione della persona, così da scongiurare che la forza conformativa e limitante di simili istituzioni faccia scolorire la centralità delle opzioni di scelta e delle preferenze individuali della persona con disabilità. La deistituzionalizzazione dunque è un processo che favorisce il massimo dispiegarsi delle capacità di orientamento e, in questo senso, si configura come istituto di contrasto alle forme subdole di incapacitazione.

In questo senso, la dimensione legislativa della deistituzionalizzazione persegue la finalità di espandere i diritti di partecipazione della persona nell'ordinamento, secondo il disegno dell'art. 3, secondo comma, Cost. Quale criterio informatore della disciplina legislativa in materia di disabilità, la deistituzionalizzazione tende ad allentare i vincoli fattuali di intensità che alcuni luoghi di cura, protezione e ospitalità determinano verso la potestà di autodeterminazione delle persone che vi entrano in contatto. I processi di deistituzionalizzazione, per altro verso, fanno leva su quella capacità espansiva ed esplicativa del diritto alla salute che lo rende persino «emblematico della contraddittorietà e della contrapposizione tra diritti enumerati e nuovi diritti»⁷⁵. Infatti, la persona immersa nella vita assorbente dell'istituzione che la contiene fruisce di una prestazione. Ma per le modalità con le quali si

della soglia di protezione dell'individuo con disabilità di fronte all'eventualità della sua immissione nei circuiti dei luoghi e delle istituzioni ad alta intensità contenitiva.

⁷¹ L'espressione è contenuta in una lontana pronuncia della Corte costituzionale che delimitava le modalità di ricorso ai mezzi istruttori nel processo penale. Si tratta di Corte costituzionale, sent. 24 marzo 1986, n. 54.

⁷² Illuminanti sono le considerazioni svolte da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, Milano, 2007, 296, secondo il quale l'aumento di spazi di decisione dal basso, cioè in mano ai singoli «si coniugano con una versione allargata del pluralismo; nel senso che rendono contemporaneamente ammissibili posizioni anche molto diverse tra loro eppure racchiuse nel medesimo recinto costituzionale».

⁷³ Anche in questo senso, il richiamo è tratto dalla citata Corte costituzionale, sent. n. 54 del 1986, ma la portata propria della statuizione è suscettibile di estensione anche ad uno dei significati essenziali del diritto alla salute di cui all'art. 32 Cost.

⁷⁴ M. LUCIANI, *Salute, Diritto alla salute*, in *Enciclopedia giuridica*, XXVII, Roma, 1991.

⁷⁵ Sono parole di F. MODUGNO, *I «nuovi diritti» nella Giurisprudenza Costituzionale*, cit., 47.

svolge l'attività terapeutica o riabilitativa della persona in condizioni di degenza o di ricovero coattivo, si contraggono gli spazi di scelta di cui l'individuo dispone. Sulla scorta di tale constatazione, il criterio direttivo contenuto nella legge di delegazione n. 227 del 2021 incide direttamente sul punto di reciproca influenza tra tutela della libertà personale e protezione del diritto fondamentale alla salute. Nella disciplina dell'istituto del progetto di vita individuale, il legislatore delegato è dunque chiamato ad impedire l'applicazione indiscriminata delle misure assistenziali per la persona con disabilità, in regime ospedaliero o comunque di degenza, favorendo al massimo grado l'attivazione di un sistema misto in cui le strutture ad alta intensità di accoglimento dovrebbero integrarsi, sviluppando la loro massima potenzialità, con pratiche assistenziali mirate a favorire l'indipendenza di vita e l'integrazione con il tessuto sociale di residenza. Lo sviluppo dell'art. 32 Cost. come involucro del trinomio dignità–autodeterminazione–salute fisica e psichica, trova dunque, tra i propri determinanti sociali, un panorama delle istituzioni dal contenimento meno capiente, l'applicazione residuale delle misure ad elevata intensità, la valorizzazione della volontà dell'individuo quale fattore di salvaguardia e restituzione dell'autonomia di scelta in merito ai trattamenti sanitari. Un orizzonte di senso, questo, che costituisce una possibile linea di «politica costituzionale dei diritti»⁷⁶ di cui le teorie istituzionalistiche, anche da prospettiva interdisciplinare, hanno precorso lo sviluppo.

⁷⁶ P. RIDOLA, *Il principio libertà nello stato costituzionale. I diritti fondamentali in prospettiva storico-comparativa*, Torino, 2018, 200.

L'inafferrabile reato di tortura nello spazio della detenzione

Caterina Scialla*

TORTURE OF PEOPLE IN DETENTION: AN UNCLEAR CRIMINAL OFFENCE

ABSTRACT: Torture is finally a crime, according to the new article nr. 613-bis of the Italian Criminal Code entered into force only in 2017. The prohibition of torture and cruel and inhuman treatment or punishment, as a matter of power, committed by agents of the State, is established in all international human rights conventions. In this light, the author questioned the compatibility of the Italian disposition to the concept of torture set at the international level. Special attention is paid to the detainees' conditions and the respect for their rights. In prisons, individuals are particularly exposed to the risk of being victims of torture or ill-treatment because of the imbalance of power induced by deprivation of liberty.

KEYWORDS: Torture; detention; dignity; human rights; authority

ABSTRACT: Il reato di tortura entra nell'ordinamento penale italiano solo di recente, con l'introduzione dell'art. 613-bis a opera della legge 14 luglio 2017, n. 110. Il divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti commessi dai funzionari pubblici ai danni dei singoli è stabilito in tutte le principali Convenzioni internazionali. L'autore si propone di analizzare la compatibilità della disposizione normativa italiana con il divieto di tortura così come disciplinato a livello internazionale. Uno speciale *focus* è sulle condizioni di detenzione e sul rispetto dei diritti fondamentali dei detenuti; in carcere, infatti, gli individui sono particolarmente esposti al rischio di diventare vittima del reato di tortura a causa del disequilibrio dei rapporti di potere indotto dalla privazione della libertà personale.

PAROLE CHIAVE: Tortura; detenzione; dignità; diritti umani; potere.

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La tortura come questione di potere – 3. Dignità, carcere e tortura – 4. In carcere non dire tortura – 5. Assetto normativo precedente il 2017 – 6. La legge italiana del 2017 – l'informe creatura giuridica – e la giurisprudenza – 7. Conclusioni.

* *Assegnista di ricerca in diritto penale, Università degli Studi della Campania, L. Vanvitelli. Caterina.scialla@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

«Justice cannot stop at the prison gate»¹

1. Introduzione

«A i primi di settembre, al congresso dell’Unione parlamentare europea ad Interlaken [...] ci accadde, nel discutere un disegno preliminare di costituzione federale europea, di imbatterci in un articolo, che nella sua semplicità era più terribile di qualsiasi invettiva: “È vietata la tortura”. Nel leggerlo, abbiamo provato un’impressione di terrore: in Europa, nel 1948, c’è dunque ancora bisogno di inserire nel progetto di una costituzione federale, da cui potranno essere retti domani gli Stati uniti d’Europa, questa avvertenza? Le costituzioni, come voi sapete, hanno quasi sempre, nelle loro norme, un carattere polemico: le leggi nascono dal bisogno di evitare ciò che purtroppo si pratica. Ora il fatto che si senta il bisogno di vietare nella civile Europa la tortura vuol dire che nella civile Europa la tortura è tornata in pratica»². Sono le parole pronunciate in occasione di una inchiesta sulle carceri e sulla tortura da Pietro Calamandrei nel 1949 e che, per la loro attualità, continuano a sollevare alcune riflessioni, osservando come di quel carcere, che alcuni padri costituenti avevano in prima persona sperimentato nella veste di prigionieri politici, oggi si discute più o meno negli stessi termini. Chiaro è che nel tempo «un po’ di luce di umanità nel buio delle carceri»³ è stata portata, ma la quantità di informazioni e di strumenti che ora possediamo per conoscere meglio la realtà intramuraria dovrebbe consentire alla politica legislativa interventi più decisivi e soprattutto più tempestivi.

La ponderazione lenta, la *cauta tendenza* a mantenere le *leste promesse*, il *riluttante adempimento* delle convenzioni internazionali hanno fatto apparire *meditabondo*⁴ l’ingiustificato e ingiustificabile ritardo con il quale, solo nel 2017, l’ordinamento italiano ha introdotto il reato di tortura, invero una *informe creatura giuridica*⁵ che ha tradito la promessa fatta agli attori internazionali: criminalizzare la tortura di Stato in modo efficace.

Scrivere di tortura significa analizzare un fenomeno senza tempo che ci consente di passare, nel medesimo racconto, dal 1949 al 2022.

La notizia è di questi giorni: brucia il carcere di Evin, Iran. Dopo la morte di Mahsa Amini⁶, la rivolta scuote la Repubblica islamica. Evin non è un carcere qualsiasi, è il luogo dove la teocrazia dell’*ayatollah* Khamenei neutralizza il dissenso politico. I video sui canali *social* diventano virali: colonne di fumo si alzano dalla prigione poi si odono spari ed esplosioni. Le poche immagini di ciò che succede dentro il

¹ Corte EDU, 28 giugno 1984, Campbell and Fell v. the United Kingdom, nn. 7819/77 e 7878/77, § 69.

² P. CALAMANDREI, *L’inchiesta sulle carceri e sulla tortura. (Dal resoconto dei discorsi pronunciati alla Camera dei deputati nelle sedute del 27-28 ottobre 1948)*, in *Il Ponte, Rivista mensile di politica e letteratura*, V, n. 3 marzo 1949, 230.

³ P. CALAMANDREI, *Bisogna aver visto*, in *Il Ponte, Rivista mensile di politica e letteratura*, V, n. 3 marzo 1949, 225.

⁴ T. PADOVANI, *Tortura: adempimento apparentemente tardivo, inadempimento effettivamente persistente*, in *Criminalia*, 2016, 27.

⁵ https://www.repubblica.it/politica/2017/06/22/news/sul_reato_di_tortura_si_misura_la_nostra_credibilita_-_168774408/ lettera pubblicata su *la Repubblica* da un autorevole gruppo di giuristi (ultima consultazione 23/10/2022).

⁶ La ventiduenne morta a Tehran il 16 settembre 2022 dopo essere stata arrestata dalla polizia morale iraniana perché non aveva indossato correttamente l’*hijab*.

perimetro segnato dalle mura raggiungono gli attivisti e le famiglie dei detenuti che si riversano in massa nei pressi del penitenziario; le strade verso Evin vengono chiuse, il luogo diviene inaccessibile. Nelle strade, durante l'ennesima giornata di proteste represses con la violenza, uno degli *slogan* è: «Teheran è una prigione, Evin è una università», la popolazione è dalla parte dei reclusi, lì dentro sono detenuti intellettuali, avvocati, attivisti, giornalisti, studenti⁷.

La prigione di Evin⁸ è tristemente nota: le autorità iraniane vi hanno stipato dentro i manifestanti e i dissidenti politici; la storia di questa prigione è una storia di violenze da quanto l'*Ayatollah* Khomeini ha preso il potere. I giornali riportano i racconti di migliaia di prigionieri politici giustiziati dall'inizio del regime in tutto il Paese su ordine del leader supremo, alcuni per strada, altri condotti in carcere, torturati e uccisi durante i tristemente noti massacri delle prigioni⁹. Nel 2014 il passato si ripete: durante il giovedì nero, nel braccio 350 del carcere di Evin, i detenuti vengono violentemente bastonati; nel 2021, grazie ad una azione di hackeraggio, è bucato il sistema di sorveglianza ed emergono testimonianze di pestaggi, molestie sessuali e rifiuto di cure mediche ai danni dei detenuti¹⁰.

Sono immagini che vengono da lontano, da un mondo che per valori e tradizioni sembra non appartenerci, ma non può ignorarsi quanto accade, non in un sistema ormai globale di valori; non si può restare indifferenti, perché una distanza geograficamente ampia non ci mette al riparo dalla Storia¹¹. La

⁷ Articolo di G. COLARUSSO, *Iran, rivolta nel carcere dei dissidenti dove è detenuta Alessia Piperno*, in *la Repubblica*, 15/10/2022. Amiry-Moghaddam fondatore e portavoce della ONG *Iran Human Rights (IHR)* con sede in Norvegia ha affermato che «*The killing of protesters in Iran, especially in Zahedan, amounts to crimes against humanity. The international community has a duty to investigate this crime and prevent further crimes from being committed by the Islamic Republic*», comunicato consultabile al link <https://iranhr.net/en/articles/5506/> (ultima consultazione 23/10/2022).

⁸ Il carcere di Evin è tristemente noto come la sede dove il governo iraniano ha commesso le torture più gravi. Il rapporto di *Amnesty international* riporta una testimonianza di un recluso politico, sottoposto alla terribile tortura della privazione del sonno: «La cosa peggiore, a Evin, è rimanere bendati per giorni e giorni, in attesa che qualcuno vi spieghi perché siete lì. Alcuni sono rimasti con gli occhi bendati per giorni, settimane, persino mesi. Un uomo ha trascorso così ventisette mesi, senza che lui né nessun altro prigioniero sapesse perché era detenuto. Alla fine di quei ventisette mesi rimaneva seduto, quasi sempre in silenzio, dondolando la testa; talvolta sbatteva la fronte contro il muro. È chiaro che vi lasciano con gli occhi bendati per far crescere l'angoscia. Poi, quando all'improvviso vi tolgono la benda per interrogarvi, siete praticamente ciechi; la luce vi ferisce, vi gira la testa. Non riuscite a concentrarvi su nulla» in *Amnesty International* (1984). *La torture*, Seuil, Paris, 33.

⁹ I massacri delle prigioni potrebbero essere definiti crimine contro l'umanità per le violazioni dei diritti umani perpetuate. Così gli attivisti di *Amnesty International* al link: <https://www.amnesty.it/in-iran-continua-la-cancellazione-del-ricordo-dei-massacri-delle-prigioni-del-1988/> (ultima consultazione 23/10/2022).

¹⁰ Per leggere l'articolo: <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2021/08/iran-leaked-video-footage-from-evin-prison-offers-rare-glimpse-of-cruelty-against-prisoners/> (ultima consultazione 23/10/2022). A Evin è attualmente rinchiuso Hossein Ronaghi, blogger iraniano e dissidente politico. Arrestato insieme ai suoi avvocati e lì trasportato, ha riferito alla madre di essere stato torturato dalle forze di sicurezza e di avere entrambe le gambe rotte, un dito slogato e nessun che gli presti le dovute cure mediche, il suo corpo sarebbe stato trascinato lungo il pavimento, dalla cella di isolamento fino alla sala interrogatori, dalla polizia «*He said, 'Mom I can't talk now; they've broken my legs' and then the connection was cut*». L'articolo al link <https://www.washingtonpost.com/world/2022/10/07/iran-protests-mahsa-amini-arrests/> (ultima consultazione 23/10/2022). Hossein Rognaghi è stato arrestato altre 2 volte, nel 2009 e 2016, dal regime di Khomeini e già è stato vittima di tortura: «*I'm still suffering from the effects of the torture, but the good thing is that I'm still alive and can continue*» in <https://www.iranintl.com/en/202209264185> (ultima consultazione 23/10/2022).

¹¹ Nella recente storia europea diversi sono gli esempi di tortura di Stato, si pensi alla guerra di indipendenza in Algeria di cui è testimonianza la preziosa opera di H. ALLEG che a p. 4 scrive: «nel 1958, ad Algeri, si tortura

democrazia non è immortale: abbiamo in orrore la tortura e per troppi anni abbiamo ritenuto superfluo parlare di tortura nei nostri atti normativi, come se fosse quasi scontato che in una moderna società democratica non potesse mai verificarsi un fenomeno appartenente al passato ma, in verità, abbiamo commesso un errore: omissivamente tollerata, la tortura prima o poi riaffiora¹² da quell'angolo buio di *damnatio* in cui è stata relegata; la tortura espulsa dal codice di procedura deve transitare nel codice penale «passando da un lato all'altro della sbarra»¹³. Del diritto noi abbiamo bisogno, non per mero esercizio di stile o per affermare la nostra superiorità morale verso gli Stati non democratici: del diritto che tutela i diritti noi abbiamo bisogno proprio per assicurare la dignità umana¹⁴.

In questo breve saggio affronterò la questione della tortura con specifico riferimento all'universo del carcere. Perché è falso affermare che in Italia la tortura non rappresenta un argomento attuale, essa si riflette solo in una diversa declinazione del fenomeno: se, infatti, in Iran la tortura potrebbe dirsi prassi politica; in Italia essa è piuttosto un uso degenerativo rispetto a norme che stabiliscono un limite al potere¹⁵. Passerò dunque a spiegare cosa si intende per tortura, in Italia, nel XXI secolo.

2. La tortura come questione di potere

Scrivere di tortura significa innanzitutto specificare di quale tipo di tortura si discute; la tortura pone in primo luogo una questione terminologica.

La tortura è un fenomeno vario e difficilmente inquadrabile in una definizione univoca; esso riguarda gli istinti più abietti dell'uomo, è un fenomeno antico. Si riscontrano torture nelle tribù primitive e senza leggi, quando torturare taluno di una tribù diversa significava soddisfare la propria sete di vendetta sui nemici; con l'introduzione dei primi sistemi di norme la tortura viene istituzionalizzata e legittimata come pena, come punizione per aver trasgredito alle regole comuni. La tortura è, tra le tante definizioni, un modo per affermare un ruolo di potere e di supremazia sugli altri entro una società di pari. È collegata in qualche modo con quella legge antichissima che prevede la primazia del più forte

abituamente, sistematicamente; tutti lo sanno, da Lacoste ai contadini dell'Aveyron. Nessuno ne parla, o quasi: fili di voce si estinguono nel silenzio», H. ALLEG, *La Tortura*, Torino, 2022.

¹² A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura, non contro la tortura. Riflessioni costituzionali suggerite dalla l. n. 110 del 2017*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2018, 390.

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ È attraverso l'abolizione della tortura come pena che passa la modernità giuridica e l'ascesa dello Stato di diritto. Si v. M. LA TORRE, M. LALATTA COSTERBOSA, *Legalizzare la tortura? Ascesa e declino dello Stato di diritto*, Bologna, 2013, 85.

¹⁵ T. PADOVANI, *Tortura*, in *Giustizia criminale. Radici, sentieri, dintorni, periferie di un sistema assente*, Pisa, 2015, 315. L'autore esplora in una delle sue ultime lezioni la persistenza occulta della tortura dopo averne tracciato la storia. La tortura è stata ufficialmente abolita da tutti gli ordinamenti tra la seconda metà del Settecento e la prima metà dell'Ottocento; a segnare questo passaggio è stata fondamentale l'opera di BECCARIA, *Dei delitti e delle pene* del 1766. Tuttavia, la tortura non è scomparsa, essa si è mantenuta come prassi poliziesca e addirittura come prassi politica. Nel primo senso, essa è presente anche nei regimi democratici ed è esercitata dagli organi di polizia che non rispettano i limiti legali della propria attività; è una prassi degenerativa rispetto agli strumenti legali e costituisce inosservanza di specifiche norme che vietano questi comportamenti. La tortura come prassi politica è invece tipica dei regimi autoritari, è espressione di una gestione del potere a scopo intimidatorio; è una vera e propria forma di terrorismo di Stato. D'altro canto, se la tortura fosse solo un problema relegabile al passato, non si spiegherebbero le convenzioni internazionali numerose che se ne occupano e si preoccupano di vietarla.

sui deboli. Poi diviene lo strumento atto a far prevalere le regole di giustizia sulla forza, è in questo senso che la Chiesa ha utilizzato la tortura nel tempo, per dominare l'eresia¹⁶. La tortura, più che l'uccisione, è stata poi utilizzata dai regimi per incutere timore nei consociati, lo splendore dei supplizi come metodo per disciplinare i rei e i folli¹⁷.

Una vera e propria linea di demarcazione tra tortura e pena è difficile da tracciare: in entrambi i casi una parte reclama il diritto di imporre una sofferenza ad altri, la distinzione risiede nella giustificazione legale che una società, con un determinato sistemi di valori, conferisce a questa rivendicazione. La pena differisce dalla tortura in quanto sofferenza decretata dallo Stato e applicata da ufficiali debitamente investiti mentre la tortura non ha una giustificazione legale né conosce limiti, essa è frutto dell'arbitrio privato.

La società moderna, liberale e democratica allontana l'idea della violenza, della sofferenza e della brutalità; come se, dopo la fine del secondo conflitto mondiale, l'intera comunità avesse vissuto uno *shock* così intenso da aver rinunciato per sempre al piacere della crudeltà in cambio della rassicurazione di un sistema superiore di garanzia contro ogni sopruso politico. La verità è che la violenza cambia forma ma non svanisce, la potenzialità del male è sempre presente¹⁸.

Nei regimi autoritari, la pervasività del potere del sovrano e la necessità di assoggettare il suddito attraverso la paura e l'intimidazione si riflette nella persistenza della tortura come prassi politica; negli Stati democratici, essa assume la forma di una prassi poliziesca, ossia un metodo utilizzato dagli agenti per ottenere risultati investigativi che non è facile realizzare attraverso diversi procedimenti¹⁹; tuttavia, anche negli ordinamenti più progrediti, talvolta la prassi poliziesca si trasforma in un metodo finalizzato ad affermare il proprio potere sugli altri, anche in assenza di prove da formare, di testimonianze da ottenere, di beni preminenti da salvare²⁰. La tortura è intimamente connessa con il potere e neanche la democrazia si può dire immune dalla *politica del terrore*²¹. È quanto testimoniano le numerose sentenze di condanna della Corte europea dei diritti dell'uomo verso i propri Stati membri per la violazione dell'art. 3 della Convenzione europea²².

¹⁶ Per una ricostruzione compiuta della storia della tortura si rimanda all'opera di G.R. SCOTT, *Storia della tortura*, Milano, 2017.

¹⁷ M. FOUCAULT, *Sorvegliare e punire. Nascita della prigione*, Torino, 2014.

¹⁸ G.R. SCOTT, *op. cit.*, 6.

¹⁹ *Ibidem*.

²⁰ S. CARNEVALE, *Tortura e maltrattamenti in carcere: i presidi di diritto processuale e penitenziario a supporto degli strumenti sostanziali*, in *disCrimen*, 25.2.2019, 6 precisa che la cifra dei comportamenti non denunciati è oscura e probabilmente largamente sottovalutata; le violazioni dell'art. 3 Cedu perlopiù hanno finalità punitiva e di rappresaglia per provocare l'umiliazione e la sofferenza fisica e morale delle vittime e solo in minore frequenza sono utilizzati per ottenere contributi collaborativi utili al processo penale.

²¹ D. DI CESARE, *Tortura. Chi tace è complice*, Torino, 2016, 22.

²² Le condanne per violazione dell'art. 3 della Convenzione non riguardano solo i casi del divieto di tortura che anzi si pone come ultimo stadio per livello di gravità rispetto alla tutela della dignità della persona già offesa da trattamenti inumani o degradanti. Con specifico riferimento all'Italia, numerose sono state le sentenze di condanna che hanno ritenuto integrato proprio il reato di tortura verticale. Si ricordano a tal senso, ma se ne parlerà più diffusamente nel prosieguo: Corte EDU, 6 aprile 2000, *Labita c. Italia* [GC], n. 26772/95; 7 aprile 2015, *Cestaro c. Italia*, n. 6884/11; 26 ottobre 2017, *Azzolina e altri c. Italia*, n. 28923/09 e n. 67599/10; 26 ottobre 2017, *Blair e altri c. Italia*, n. 1442/14, 21319/14 e 21911/14; 26 ottobre 2017, *Cirino e Renne c. Italia*, n. 2539/13 e 4705/13. L'elaborazione giurisprudenziale dell'art. 3 Cedu è stato fondamentale per stabilire i confini del divieto di tortura

Riconoscere che la violenza è intrinseca in ogni potere è il primo passo per affermare la necessità che essa venga legittimata e limitata.

Eppure, per lungo tempo, come fumo negli occhi, siamo stati convinti della inopportunità discorsiva della tortura tanto che, dopo lunghi anni di silenzio, tornare a parlare della pratica, sebbene con imbarazzo e difficoltà²³, sembra quasi fare un passo indietro nella storia. Prima delle Convenzioni internazionali che sono gemmate dopo il Secondo conflitto mondiale e dalle atrocità che in quella occasione l'uomo è stato capace di commettere, giuristi e studiosi scrivevano della inutilità e immoralità delle discussioni sulla tortura²⁴. E dello stesso fumo sono state riempite le aule dei tribunali italiani dove si è discusso di fatti illuminati sinistramente dal concetto di tortura, evocato dalla pubblica accusa ma stigmatizzato dalla difesa degli imputati²⁵.

Vi è una intrinseca difficoltà discorsiva nell'affrontare il problema della definizione normativa del fenomeno e utilizzare la stessa lingua è l'unico modo per comprendersi quando gli interlocutori sono attori globali come in questo caso.

e di trattamenti inumani e degradanti, fondamentali sono state in tal senso le sentenze pronunciate nei confronti di altre democrazie europee condannate per aver violato il divieto: *ex pluribus*, Corte EDU, 28 luglio 1999, *Selmouni c. Francia* [GC], n. 25803/94; 1 giugno 2010, *Gäfgen c. Germania* [GC], n. 22978/05; 7 luglio 1989, *Soering c. Regno Unito*, n. 14038/88; 15 novembre 1996, *Chahal c. Regno Unito*, n. 22414/93; 14 novembre 2002, *Mouisel c. Francia*, n. 67263/01; 11 luglio 2002, *Goodwin c. Regno Unito*, n. 28957/95; 28 settembre 2015, *Bouyid c. Belgio* [GC], n. 23380/09.

²³ Camera dei Deputati, XVII legislatura, II Commissione, *Resoconto stenografico della seduta del 18/06/2014*, 4, G. Tonelli, Segretario generale S.A.P. si dichiara imbarazzato e in difficoltà a dover sostenere in Parlamento, il 18 giugno 2014, la superfluità del reato di tortura, legge senza alcun significato poiché mira a sanzionare comportamenti già sanzionati dalle norme sul sequestro di persona, abuso d'ufficio, lesioni etc. e che anzi si presenta come un «manifesto del partito dell'antipolizia».

²⁴ Henry Shue dice che della tortura è vergognoso e immorale persino parlare; Twining afferma che «qualunque cosa si possa dire della tortura sarebbe meglio tacere»; Montesquieu si rifiuta di trattare il tema; Friedrich von Spee offuscato dal dolore non intende proseguire nel ragionamento sulla tortura. Durante il fascismo Calasso, nel redigere la voce Tortura nell'Enciclopedia italiana afferma che la pratica è stata «per sempre spazzata via», come anche la dottrina giuridica nazista evita di toccare l'argomento. Come è riportato da M. LA TORRE, *Riaprendo il vaso di Pandora. Il ritorno della tortura (e della mostruosità morale)*, in *Ragion Pratica*, 2, 2018, 471-472. Ovviamente non è così: proprio in relazione al periodo del nazismo, Amery, nel suo celebre volume *Intellettuale ad Aushwitz* scrive che «la tortura non fu un accidente ma l'essenza di questo Terzo Reich». Cfr. J. AMERY, *Intellettuale ad Aushwitz*, Torino, 2020, 48.

²⁵ R. SETTEMBRE, *Gridavano e piangevano. La tortura in Italia: ciò che ci insegna Bolzaneto*, Torino, 2014, 41 la difesa degli imputati, per stigmatizzare l'uso di un concetto ritenuto anacronistico e fuori luogo, esclamava in processo: «qui non siamo a Norimberga».

Non rileva tanto l'etimologia della parola²⁶ per quanto molto evocativa, e neanche è rilevante in questa sede descrivere le forme di tortura che nel tempo sono state elaborate²⁷; ciò che occorre è individuare i caratteri identificativi del fenomeno per poterlo disciplinare ed è questo che è stato chiamato a fare il legislatore italiano del 2017.

Secondo la più attenta dottrina, la tortura contiene in sé un ineludibile nucleo di *pervertimento*²⁸ del potere coercitivo dello Stato: è l'abuso della forza pubblica, altrimenti legittima, a rendere il crimine ciò che di più odioso l'uomo abbia potuto inventare, ciò che vulnera il principio di legalità²⁹. È in questo nucleo che risiede la peculiarità offensiva della tortura, l'uso della forza da parte dello Stato che realizza un vero e proprio *furto di umanità*³⁰; le forze dell'ordine che si tramutano in *forza disordinata*, in *violenza domata dalla ragione*, in *Hybris*, in *sopraffazione priva di misura*³¹. La tortura destabilizza non tanto perché è crudele, efferata, violenta, senza ragione; queste caratteristiche appartengono, invero, a molte norme già comprese nel codice penale³². Il disvalore offensivo specifico della tortura è che quella violenza, quelle sofferenze o quella crudeltà sono inflitte da un soggetto pubblico, dall'autorità deputata alla custodia e alla protezione dell'individuo, investita di una posizione di garanzia, che si

²⁶ «La parola deriva dal verbo latino *torqueo*, che indica l'atto del "torcere" – da cui provengono l'italiano torcere e il francese *tordre*. Al fondo vi è la radice **terk* – o **trek* – che suggerisce il movimento del "tirare". È possibile torcere, cioè tirare piegando, attorcigliare filati, rami, tralci, olive. Ma anche membra umane. Torcere le ossa è il rimedio alla slogatura. Nella sua trasparenza etimologica la tortura si lega sin dall'inizio allo stiramento del corpo. La torsione compiuta per fini terapeutici passa, però, presto dal vocabolario medico a quello giuridico per designare quel torcere e tirare le membra che dovrebbe avere invece lo scopo di riparare a una ingiustizia, a un'offesa, a un oltraggio o – come si dice con un singolare supino del verbo *torqueo* – a un torto» D. DI CESARE, *op. cit.*, 68. Anche Améry, nella sua già citata celebre opera, nel raccontare la tortura subita a Breendonk, campo di raccolta dei prigionieri nazisti: «Tortura, dal latino *torquere*: che dimostrazione pratica di etimologia!», J. AMÉRY, *op. cit.*, 58.

²⁷ Le tecniche di tortura sono cambiate nel corso del tempo, mentre prima ciò che rilevava era lo splendore dei supplizi e quindi il monito del sangue soprattutto a fini generalpreventivi di dissuasione degli spettatori, oggi le tecniche di tortura elaborate tendono a eliminare completamente la cifra della spettacolarizzazione, oggi la tortura è silenziosa e non lascia segni sul corpo, si evolve in violenza psicologica, la cd. *no touch torture* detta anche tortura bianca o tortura pulita che agisce sulle angosce, sulle paure e fa insorgere stati psicotici nei torturati. Cfr. D. DI CESARE, *op. cit.*, 115. La «nuova penalità dell'incorporeo» ripulisce la scena da ogni traccia di sangue, di dolore, spostando l'obiettivo della punizione sull'anima, così R. BONITO OLIVA, *Tortura e tortura*, in A. GIANELLI, M.P. PATERNO (a cura di), *Tortura di Stato. Le ferite della democrazia*, Roma, 2004, 54.

²⁸ In questi termini, T. PADOVANI, *Tortura*, cit., 33.

²⁹ Lo Stato non può consentire la limitazione ulteriore dei diritti degli individui soggetti alla privazione della libertà personale, come gli arrestati e i detenuti, che comunque conservano il diritto ad alcune espressioni di libertà; è questo uno dei compiti preminenti che la collettività organizzata affida allo Stato. Così, F. CHIAROTTI, *Abuso di autorità contro arrestati o detenuti*, in *Enciclopedia del diritto*, I, Milano, 1958, 176.

³⁰ S. AMATO, M. PASSIONE, *Il reato di tortura. Un'ombra ben presto sarai: come il nuovo reato di tortura rischia il binario morto*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2019, 2 riprende l'espressione da A. ZAMPERINI, V. SIRACUSA, M. MENEGATTO, *Accountability and police violence: A research on accounts to cope with excessive use of force in Italy*, in *Journal of Police and Criminal Psychology*, 2017, 172-183.

³¹ S. CARNEVALE, *op. cit.*, 1.

³² Molte sono le fattispecie punite dal codice penale che prevedono la violenza quale elemento costitutivo della fattispecie, la parola «violenza» ricorre 74 volte nel codice penale; la crudeltà è un aggravante comune disciplinata all'art. 61 c.p.

trasforma in un persecutore, pervertendo in tal modo il rapporto tra autorità e individuo³³. Lo specifico disvalore del fatto è la perdita di fiducia che il torturato sperimenta nel momento in cui vede l'autorità trasformarsi da funzione regolata dalla legge in arbitrio violento³⁴. Solamente in questo modo è possibile costruire una dimensione normativa che consente all'interprete di avere un parametro di riferimento per sussumere in una regola ciò che si osserva nella realtà. Intesa nel senso appena descritto, nella sua dimensione normativa la tortura si compone di due elementi: a) la dimensione finalistica delle sofferenze³⁵; b) la presenza di una autorità che infligge quelle sofferenze³⁶. A sostenere ulteriormente questa ricostruzione della tortura come uso degenerativo di un potere e non come fattispecie violenta comune soccorre il principio di offensività, settore costituzionalmente orientato degli elementi della fattispecie: il disvalore del fatto risiederebbe proprio nella presenza di un funzionario pubblico che, insieme, offende sia la dignità della vittima che l'istituzione che rappresenta in una sorta di costruzione plurioffensiva. Concepito, al contrario, come un delitto comune cessa di avere la valenza simbolica che le Carte dei diritti fondamentali assegnano a esso, il disvalore trovando fondamento solo nella crudeltà delle sevizie e nel sadismo del torturatore. Ritenere sullo stesso piano la particolare propensione alla violenza dell'esecutore con la perversione del potere pubblico non sembra rispettare una corretta graduazione dell'offensività a cui corrisponde una ingravescente cornice sanzionatoria.

Chi è vittima di tortura avverte, infatti, come già al momento del primo colpo, del primo pugno o del primo schiaffo si perde la dignità umana e con essa la *fiducia nel mondo*³⁷, e questo succede soprattutto quando a ricevere la tortura è un detenuto, un ristretto che per la condizione in cui si trova non può liberamente disporre del proprio tempo, del proprio spazio e del proprio corpo.

³³ T. PADOVANI, *Tortura*, cit., 33. Alla dimensione etimologica di *distorsione* dei rapporti tra cittadino e autorità fa riferimento anche E. SCAROLINA, *Il delitto di tortura. L'attualità di un crimine antico*, Bari, 2018, 30 ss. cui si rimanda per l'analisi del fenomeno.

³⁴ *Ibidem*. Anche R. SETTEMBRE denuncia nel suo libro la perdita di fiducia nella democrazia e nelle istituzioni quando sono le forze dell'ordine a compiere episodi di violenza; la fiducia nella democrazia viene incrinata in quanto «la democrazia vive della relazione tra cittadini e istituzioni», R. SETTEMBRE, *op. cit.*, 523.

³⁵ La tortura nelle definizioni delle Carte sovranazionali ha 3 finalità che in prosieguo saranno spiegate più profusamente: a) finalità giudiziaria; b) finalità punitiva; c) finalità discriminatoria.

³⁶ T. PADOVANI, nelle sue lezioni sulla tortura presenta diversi esempi che mettono in evidenza chiaramente come la presenza dell'autorità quale soggetto agente sia fondamentale nella percezione del disvalore della tortura: il padre che sottopone il figlio a gravi maltrattamenti per scoprire da chi ha comprato il sacchetto di eroina che gli ha trovato in camera, per quanto possa infliggere acute sofferenze suscettibili di essere inquadrate nel concetto di tortura e nonostante possa perseguire una finalità volta ad ottenere delle informazioni che diversamente non otterrebbe, non ci permette di rilevare un particolare disvalore che possa distinguere la tortura dai maltrattamenti. T. PADOVANI, *Tortura*, cit., 33.

³⁷ «Il primo pugno sferratoci dalla polizia invece, contro il quale non può esservi possibilità di difesa e che nessuna mano soccorritrice potrà parare, pone fine a una parte della nostra vita che non potrà mai più essere ridestata», J. AMERY, *op. cit.*, 54.

3. Dignità, carcere e tortura

La dignità è serio argomento quando si parla di carcere e quando si discute di tortura³⁸: la dignità umana, primo attributo dell'umanità, è l'oggetto dell'offesa del reato di tortura e rappresenta il limite invalicabile delle pene che si scontano in carcere. Una certa quantità di umiliazione del condannato è una parte ineliminabile della pena, lo ha riconosciuto la stessa Corte europea dei diritti dell'uomo, ma l'esecuzione della pena non deve aumentare tale livello fisiologico di umiliazione³⁹ e trasmodare in una lesione della dignità.

La pena, infatti, si trasforma essa stessa in delitto (dello Stato) quando non rispetta la dignità del recluso⁴⁰.

Mortificare la dignità è il mezzo più efficace per soggiogare l'altro: questo è il principio alla base dei trattamenti inumani e degradanti – che possono trasmodare in tortura – che spesso avvengono in carcere, luogo congeniale per una serie di caratteristiche ambientali a riprodurre rapporti di forza disfunzionali⁴¹ tra custodi e custoditi⁴².

Lo dimostra uno dei più noti esperimenti di psicologia – *The Stanford prison experiment* – nell'ambito del quale fu allestita una finta prigione nei sotterranei di un *campus* dividendo gli studenti partecipanti volontari in due gruppi: reclusi e guardie. In poco tempo episodi di violenza vennero posti in essere dalle finte guardie nei confronti dei finti prigionieri, azioni degradanti volte a offendere e umiliare⁴³.

³⁸ L'incriminazione della tortura implica il riconoscimento dell'eguale dignità di ogni essere umano, come ribadito dall'art. 1 della Dichiarazione universale dei diritti umani. Cfr. L. RISICATO, *L'ambigua consistenza della tortura tra militarizzazione del diritto penale e crimini contro l'umanità*, in *Criminalia* 2018, 1-2.

³⁹ Corte EDU, 25 marzo 1993, *Costello Roberts c. Regno Unito*, n. 13134/85 in A. ESPOSITO, Art. 3. *Proibizione della tortura* in S. BARTOLE, B. CONFORTI, G. RAIMONDI (a cura di), *Commentario alla Convenzione europea per la tutela dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, Padova, 2001, 70.

⁴⁰ Il rispetto della dignità della persona è un principio messo a dura prova in carcere. «Il carcere [...] mette in dubbio la dignità, forse non solo la dignità dell'uomo (concreto) ma anche la dignità dell'umanità (astratta)» cfr. M. RUOTOLO, *Dignità e carcere*, Napoli 2014, 5 ss. Il rispetto della dignità del detenuto è un principio oramai acquisito dall'ordinamento, l'art. 1 comma 1 della legge sull'ordinamento penitenziario, n. 354 del 1975, proclama il rispetto della dignità della persona e la conformità a umanità del trattamento penitenziario. Le Regole penali europee adottate dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa si aprono all'art. 1 con il rispetto della dignità umana.

⁴¹ Il carcere è il luogo perfetto per la deumanizzazione. Così come accaduto nell'esperimento di Zimbardo (cfr. nota seguente), anche per le torture inflitte ai prigionieri iracheni nel carcere di Abu Ghraib si sono riprodotte le medesime scene: prigionieri tenuti al guinzaglio, trattati come animali da circo, costretti in grovigli indistinti e ad atti sessuali indesiderati, deindividuati attraverso cappucci che nascondono il viso, esposti nudi allo sguardo derisorio di donne soldato. C. VOLPATO, *Deumanizzazione. Come di legittima la violenza*, Roma-Bari, 2014, 34 ss.

⁴² Il carcere non è l'unico luogo a rischio. Denunce di tortura e maltrattamenti si ritrovano anche negli istituti di internamento dei folli rei; nei centri di accoglienza per richiedenti asilo e nei centri di identificazione ed espulsione. La Camera ha infatti ritenuto necessario istituire Commissioni d'inchiesta per far luce sul fenomeno, lo riporta A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura*, cit., 393. I rapporti del CPT evidenziano come i maggiori rischi di tortura si verificano nella prima fase della custodia e quindi nell'immediatezza dell'arresto, nelle caserme e nei commissariati, nei centri di detenzione per migranti. Le carceri, tuttavia, vivono un rischio particolare: l'assuefazione indifferente e cinica ai trattamenti lesivi della dignità umana, scrive P. GONNELLA, *Storia, natura e contraddizioni del dibattito istituzionale che ha condotto all'approvazione della legge che criminalizza la tortura*, in *Politica del diritto*, 2017, 428.

⁴³ P. ZIMBARDO, *L'effetto Lucifero. Cattivi si diventa?*, Milano, 2020, 91 «le guardie ordinano loro di spogliarsi e rimanere nudi con le braccia tese, le mani appoggiate al muro e le gambe divaricate. Restano a lungo in quella

Il processo di disumanizzazione accomuna le pratiche di tortura, la disumanizzazione si realizza negando all'uomo la propria dignità⁴⁴ e trasformando l'umano in animale⁴⁵ o in cosa⁴⁶, oggetto di signoria⁴⁷. Ciò accade anche quando in carcere la modalità di esecuzione della pena non rispetta le garanzie previste dalla Costituzione a presidio della dignità umana, intesa in senso ampio come libero sviluppo della personalità⁴⁸. La deumanizzazione⁴⁹ è quindi patologia del carcere ma è anche ciò che concorre alla tortura⁵⁰.

Il senso della pena è salvaguardato solamente se il carcere si presenta al detenuto come un luogo di legalità entro cui chi è privato della libertà personale non debba rinunciare anche alla dignità⁵¹; anzi, garantire la dignità del detenuto è l'unico percorso attraverso cui dare impulso positivo al processo di ricostruzione della personalità del reo in vista del reinserimento sociale⁵².

A presidio di questa impostazione vi è la convergenza dei principi di umanità e rieducazione che determinano il *volto costituzionale della pena*⁵³: l'art. 27 Cost. in combinazione con i diritti inviolabili dell'individuo contenuti nelle disposizioni di cui agli artt. 2 e 3 Cost. e 13 Cost. Quest'ultima norma, in

scomoda posizione, mentre le guardie li ignorano perché devono sbrigare incombenze dell'ultimo minuto, come impacchettare e riporre gli effetti personali dei detenuti, sistemare gli alloggi e preparare i letti nelle tre celle. Prima che gli sia consegnata l'uniforme, ogni detenuto viene spruzzato con una polvere, che dovrebbe essere un antiparassitario, allo scopo di distruggere i pidocchi che potrebbero essere introdotti nel carcere e infestarlo. Senza alcun incoraggiamento da parte dello staff, alcune guardie incominciano a fare battute sui genitali dei detenuti, sottolineando le ridotte dimensioni del pene o deridendo chi ha i testicoli asimmetrici».

⁴⁴ J. AMERY, *op. cit.*, 64 si vede nei panni di un *maialetto che urla terrorizzato*: «[N]el mondo della tortura invece l'uomo sussiste solo nell'annientamento dell'altro. Una leggera pressione della mano avvezza all'uso dello strumento di tortura è sufficiente per trasformare l'altro, compresa la sua testa, nella quale magari sono conservati Kant e Hegel e tutte le Nove sinfonie e Il mondo come volontà e rappresentazione, in un maialetto che urla terrorizzato mentre viene portato al macello. Il torturatore stesso a questo punto – quando tutto si è concluso, quando egli si è espanso nel corpo del suo simile e ha estinto ciò che era il suo spirito – può fumare una sigaretta oppure fare colazione oppure, se lo desidera, immergersi nel mondo come volontà e rappresentazione». Sul concetto di dignità e sulle diverse declinazioni della stessa, statica e dinamica, si rimanda al lavoro di M. RUOTOLO, *Dignità e carcere*, cit. L'autore riconosce che la dignità è un valore oggettivo inderogabile sottratto alla libera disponibilità del singolo individuo; la tutela della dignità, in questo senso, si riferisce al genere umano complessivamente inteso.

⁴⁵ C. VOLPATO spiega come il processo di deumanizzazione attraverso la trasformazione della figura dell'uomo sottomesso in bestia abbia consentito ai coloni di usare i metodi più brutali nei confronti delle popolazioni colonizzate. Cfr. C. VOLPATO, *op. cit.*, 9.

⁴⁶ «[n]on vi è libertà ogni qual volta le leggi permettono che in alcuni eventi l'uomo cessi di essere persona e diventi cosa», C. BECCARIA, *Dei delitti e delle pene*, 1764, 50.

⁴⁷ Quando l'uomo cessa di essere persona e diventa cosa, non ha più senso parlare né di dignità né di libertà». Così M. OVADIA, *Madre dignità*, Torino, 2012, 34 riportato da M. RUOTOLO, *Dignità e carcere*, cit., 11, nota 8. Allo stesso modo avviene per la tortura, l'uomo diventa una cosa.

⁴⁸ M. RUOTOLO, *Dignità e carcere*, cit., 22 ss.

⁴⁹ Deumanizzare significa negare l'umanità dell'altro introducendo una asimmetria tra chi gode delle qualità prototipiche dell'umano e chi ne è considerato privo o carente, in questi termini C. VOLPATO, *op. cit.*, 8.

⁵⁰ La tortura toglie la parola alle vittime annichilendo la loro umanità, C. VOLPATO, *op. cit.*, 36.

⁵¹ «Se lo Stato tortura, non abusa solo del potere, ma incrina anche la fiducia dei propri cittadini che, anziché difesi, vengono inaspettatamente offesi, colpiti nella loro disarmata vulnerabilità. Lo Stato che tocchi il corpo di un cittadino è già illegittimo. Anche se si tratta di un detenuto». D. DI CESARE, *op. cit.*, 9.

⁵² M. RUOTOLO, *Dignità e carcere*, cit., 22-23.

⁵³ A. PUGIOTTO, *Il volto costituzionale della pena (e i suoi sfregi)*, in *Rivista AIC*, 2/2014 scrive di come non si possa fare a meno di farsi guidare dalla Costituzione quando si affronta il problema della pena e della sua esecuzione.

particolare, statuisce l'invulnerabilità della libertà personale e la riserva di legge assoluta sulle modalità di compressione di tale libertà e punisce ogni violenza fisica e morale nei confronti dei ristretti che stanno scontando una misura punitiva che, a sua volta, deve consistere in trattamenti che rispettano il senso di umanità. La pena è infatti legale quando è conforme al senso di umanità (art. 27 comma 3 Cost.); se la pena non rispetta il senso di umanità è illegale; se si infligge al detenuto una sofferenza maggiore per il piacere della crudeltà, un *surplus* di afflizione che non trova giustificazione nella colpa, si travalicano i limiti della legge: in queste pieghe può nascondersi la tortura⁵⁴. La Costituzione, quindi, sul piano della pena e del divieto di tortura è stata puntuale ma nonostante le precise coordinate di incriminazione nessuna fattispecie puniva la tortura in Italia prima del 2017.

Carcere e tortura si incontrano anche sul terreno di un altro serio argomento: il corpo del detenuto⁵⁵; corpo su cui espiare la pena e su cui si esercita la tortura. Un *nesso genetico* collega carcere e tortura⁵⁶, dai tempi in cui il carcere era un luogo di mera custodia fino alla trasformazione del carcere come luogo di espiatione⁵⁷; lungo tutto lo sviluppo storico, se il *supplemento di punizione*⁵⁸ che riguarda il corpo è venuto meno nelle democrazie contemporanee⁵⁹, questa cifra di violenza sul corpo esercitata *contra legem* talvolta si ripresenta e, proprio in quanto coinvolge il potere, rischia di rimanere impunita⁶⁰. In un contesto come quello del carcere, chiuso in sé stesso perché doppiamente rifiutato – sia dalla società civile che dagli addetti all'istituzione – la violenza diventa una eventualità concreta come risposta alle difficoltà della gestione della criminalità da parte di chi, talvolta, difetta anche degli strumenti per una corretta gestione. L'opacità del carcere è doppiamente pericolosa poiché il detenuto non ha una voce abbastanza forte da essere ascoltata; quando egli è vittima di un reato si registra un paradosso:

⁵⁴ Chiaramente non tutti i maltrattamenti rientrano nel concetto convenzionale di tortura, la Corte Edu ha avuto modo di specificare che il maltrattamento deve raggiungere una soglia minima di gravità per essere rilevante. Non sempre l'uso della forza nei confronti dei ristretti può generare la violazione dell'art. 3 Cedu. L'affermazione è contenuta in diverse sentenze a partire dalla sent. *Labita c. Italia*, § 120 (Corte EDU, 6 aprile 2000, *Labita c. Italia* [GC], n. 26772/95). La differenza dell'intensità delle sofferenze inflitte rappresenta il fattore distintivo tra tortura e trattamenti inumani e degradanti, la tortura si pone come forma aggravata di trattamento disumano che, a sua volta, è forma aggravata di trattamento degradante. A. ESPOSITO, *La sentenza Labita era inevitabile? Riflessioni sulla titolarità delle garanzie dei diritti dell'uomo*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 12, 001, 231 ss.

⁵⁵ L'*Habeas corpus* è il fulcro del rapporto tra le forze dell'ordine e il cittadino, con queste parole A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura*, cit., 396.

⁵⁶ R. DE VITO, *La tortura in carcere*, in *Studi sulla questione criminale*, 2, 2018, 97-98.

⁵⁷ *Ibidem*.

⁵⁸ M. FOUCAULT, *op. cit.*, 37.

⁵⁹ Il corpo si sottrae alla pena e si trasforma da oggetto su cui esercitare la punizione per generare sofferenza a strumento da irretire per privare il colpevole della propria libertà, elevata a diritto fondamentale, R. BONITO OLIVA, *Tortura e tortura*, cit., 54.

⁶⁰ Sulla questione è stata avanzata una importante e controversa riflessione revisionista secondo cui, considerando che la tortura continua a essere esercitata e considerando che la pratica oltre che diffusa talvolta è anche utile per salvaguardare la sicurezza e le libertà civili sarebbe meglio legalizzarla e quindi regolarla per consentirne l'inquadramento al di sotto della responsabilità democratica. Il pensiero di Dershowitz è raccolto nella sua famosa opera A.M. DERSHOWITZ, *Why terrorism work, Understanding the Threat, Responding to the Challenge*, New Haven and London, 2003 ed è ripreso con analisi critica da T. PADOVANI, *Tortura*, cit. 316 ss.

il recluso sopporta un marchio d'infamia e di discredito, la sua cattiva fama rende la denuncia inaffidabile e inattendibile, un ostacolo all'accertamento del reato⁶¹.

4. In carcere non dire tortura

La lunga assenza nel nostro ordinamento del reato ha condizionato l'opinione pubblica e l'attività degli uffici giudiziari. Il vuoto legislativo si accompagnava alla convinzione che non fosse necessario disciplinare un fatto tanto raro e, di conseguenza, i giudici che si trovavano dinanzi a vicende abnormi, a sistematiche aggressioni alla dignità umana, non riuscivano dare un *nome* giuridico a quel fenomeno. Prima del 2017 si verificava la seguente situazione: la parola tortura cominciava a essere scritta nelle motivazioni delle sentenze ma solo allo scopo di descrivere i fatti avvenuti, utilizzando il parametro normativo che emergeva dalla Convenzione delle Nazioni Unite approvata dall'Assemblea generale nel 1984 e ratificata dall'Italia nel 1988 con legge n. 498; nei capi di imputazione si contestavano altri reati che finivano in prescrizione a causa della complessa attività istruttoria che deve essere svolta nei casi che coinvolgono abusi di potere dello Stato. Così, durante il processo d'appello per i fatti avvenuti nella caserma di Bolzaneto nel 2001, in occasione delle proteste per il G8 di Genova, il giudice estensore Settembre leggeva per l'ultima volta la sentenza prima di consegnarla al collegio della Corte per l'approvazione e la firma del Presidente ma avvertiva una rumorosa assenza, come qualcosa di *inespresso* ma presente, una *filigrana* che teneva insieme i fatti dei due primi gradi di giudizio, uno *spettro sulla vicenda* che si avvertiva soprattutto nelle deposizioni delle vittime⁶²: tortura.

Nel carcere di Asti nel 2004 si verificava la seguente situazione «come sono andato per scendere dalle scale, mi sono partiti una ventina di agenti, chi da una parte, chi dall'altra...calci e pugni [...]. Mi hanno portato in isolamento, mi hanno spogliato nudo, e là mi hanno iniziato a dare botte, a colpire»⁶³; nel 2012 il Tribunale di Asti – utilizzando il condizionale – faceva menzione del termine tortura in sentenza scrivendo che gli episodi narrati dalle vittime «potrebbero essere agevolmente qualificati come tortura» ai sensi della Convenzione delle Nazioni Unite del 1984⁶⁴. Giunta la questione a Strasburgo, nel 2017 la Corte europea condannava l'Italia per la violazione sostanziale e procedurale dell'art. 3 della Convenzione e sanciva l'assenza nell'ordinamento italiano di una disposizione che sanzionava in maniera adeguata le condotte penalmente rilevanti⁶⁵.

Prima ancora, nel 1992 nel carcere di Pianosa, sezione Agrippa destinata ai reclusi *ex art. 41-bis* ord. penit., si verificavano una serie di maltrattamenti e sevizie da parte degli agenti di custodia che venivano occultati e insabbiati, la mancanza di zelo dell'Italia nel procedere a indagini approfondite ed

⁶¹ S. CARNEVALE, *op. cit.*, 21.

⁶² R. SETTEMBRE, *op. cit.*, 516.

⁶³ R. DE VITO, *op. cit.*, 96.

⁶⁴ Cassazione penale, sez. VI, 21/05/2012 (dep. 27/07/2012), n. 30780: «Passando alla qualificazione giuridica, osserva il Tribunale che "i fatti in esame potrebbero essere agevolmente qualificati come tortura", se l'Italia non avesse omesso di dare attuazione alla Convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura del 10 dicembre 1984, pur ratificata dal nostro Paese con L. 3 novembre 1988, n. 498». In conclusione del processo, la prescrizione arrivava a coprire le fattispecie che erano state contestate agli agenti: maltrattamenti (572 c.p.), lesioni personali (582 c.p.), abuso di autorità contro arrestati o detenuti (608 c.p.).

⁶⁵ Sentenza di condanna del caso *Cirino e Renne c. Italia*, cit. Cfr. P. GONNELLA, *Storia, natura e contraddizioni*, cit., 423.

effettive per individuare e punire i responsabili dei maltrattamenti diventava, nelle parole della Corte, una colpevole inerzia che vanificava la concreta portata del divieto di tortura⁶⁶. Oltre alla mancanza di una fattispecie incriminatrice, la denuncia dei maltrattamenti e delle violenze era resa difficoltosa anche dall'*ambiente vischioso*⁶⁷ del carcere che tende a opporre una resistenza all'emersione della violenza e lo fa attraverso il silenzio imposto ai detenuti sotto minaccia di ritorsioni avallate dal rapporto gerarchico che sussiste tra guardie e detenuti; alla difficoltà per il detenuto di ottenere una documentazione delle vessazioni subite e alla quasi totale impossibilità di identificare i responsabili⁶⁸. La chiusura del carcere nei confronti del mondo esterno ha consentito alla società dei liberi di tollerare, con l'avallo della politica, episodi di soprusi e violenze ai danni dei ristretti.

Una consapevole tolleranza: il Governo, per risarcire i due detenuti torturati nel carcere di Asti, avanzava una richiesta di composizione amichevole respinta dalla Corte di Strasburgo per il mancato impegno del legislatore a una seria politica di contrasto all'abuso della violenza⁶⁹. Il *modus operandi* del governo era essenzialmente quello di ignorare il *vulnus* dell'ordinamento causato dall'assenza del reato di tortura e monetizzare la sofferenza inflitta attraverso un risarcimento forfettario, assicurando l'impunità agli autori delle condotte⁷⁰.

⁶⁶ Sentenze *Labita c. Italia*, cit., e *Indelicato c. Italia* (Corte EDU, 18 ottobre 2001, *Indelicato c. Italia*, n. 31143/96). Nel 1993 Labita denunciò al Gip in udienza preliminare di aver subito maltrattamenti nella prigione di Pianosa; la procura di Livorno demandò ai carabinieri di interrogare il detenuto per ottenere più dettagli sui maltrattamenti denunciati. Labita fu chiamato a identificare gli agenti penitenziari ma non riconobbe i responsabili dei maltrattamenti a causa della scarsa qualità delle immagini che gli venivano presentate, in formato fotocopiato e di un'epoca molto anteriore ai fatti. Il tribunale archiviò il procedimento poiché gli autori dei fatti illeciti rimanevano ignoti. La Corte Edu investita della questione non ha riconosciuto la violazione sostanziale dell'art. 3 Cedu per mancanza di prove ma ha condannato comunque l'Italia per aver omesso di procedere ad indagini approfondite ed effettive per identificare e punire i responsabili. Dovrebbe sussistere una presunzione di responsabilità a carico delle autorità per tutte le ipotesi in cui reati vengono commessi nei luoghi di detenzione ai danni dei detenuti; infatti, in questo caso opera il principio per cui sono le autorità a dover fornire una spiegazione, l'onere della prova a carico del ricorrente sarebbe diminuito perché i fatti possono essere conosciuti soltanto dalle autorità che gestiscono il luogo di detenzione. È scritto nelle opinioni parzialmente dissenzienti della sentenza *Labita*. Inoltre, nel caso di lesioni prodotte in carcere, manca una spiegazione che collochi la causa delle lesioni fuori dal carcere, dal momento che la vittima era reclusa cfr. A. ESPOSITO, *La sentenza Labita era inevitabile?*, cit., 233 ss.

⁶⁷ R. DE VITO, *op. cit.*, 101-102.

⁶⁸ Nel caso *Labita c. Italia*, la Corte ha ritenuto di non condannare l'Italia per violazione sostanziale dell'art. 3 Cedu per mancanza di prove, oltre ogni ragionevole dubbio, della violazione. Tuttavia, nelle opinioni dissenzienti di otto giudici, sono state evidenziate le difficoltà cui va incontro il detenuto nel reperire le prove, denunciare i maltrattamenti. Secondo i relatori di minoranza, la scelta della Corte di astenersi dall'esaminare la questione perché le prove non appaiono sufficientemente solide può costituire un pericoloso precedente di cui può profittarsi lo Stato che avrà interesse a non aprire inchieste sui maltrattamenti privando il ricorrente delle prove che servono per sostenere la denuncia. Si veda M. DEL TUFO, *Il diritto penale italiano al vaglio della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo: attuazione dei principi della Convenzione e ruolo del giudice interno*, in *Critica del diritto*, 3-4, 2000, 9.

⁶⁹ Si fa riferimento al fatto accaduto ad Asti nel 2004, risolto con condanna dalla Corte di Strasburgo nel 2017 di cui alle precedenti note 64-65.

⁷⁰ Nella già citata sentenza *Cirino e Renne c. Italia* la Corte di Strasburgo rileva l'esistenza di una «pratica generalizzata di maltrattamenti» riservata ai detenuti considerati problematici, maturata in un clima di impunità, dovuto anche alla tolleranza degli alti livelli dell'amministrazione del carcere (§ 29-30). Per il commento si v. F.

Tolleranza consapevole e compiaciuta: note le vicende di un dirigente della Polizia di Stato – chiamato, evocativamente, prof. De Tormentis, esperto in tortura (soprannome che pare essere stato attribuito dal vice Questore dell'epoca che, dunque, sapeva) – che dirigeva una squadra denominata i cinque dell'Ave Maria. In questo caso, il detenuto che aveva denunciato di essere stato sottoposto alla pratica del *waterboarding* veniva condannato per calunnia, sentenza successivamente revocata dopo l'emersione delle testimonianze⁷¹ degli agenti e dello stesso ex funzionario di Polizia che confermavano di aver sperimentato la tortura nella lotta al terrorismo durante i terribili anni '70 e '80. Anche in questo caso, la sentenza della Corte di Appello di Perugia⁷² nella ricostruzione dei fatti fa largamente uso del termine tortura che nella parte motiva viene definita «pratica speciale volta a indebolire la capacità di resistenza e a propiziare la collaborazione del teste»⁷³.

Con riferimento alla pratica speciale del *waterboarding*, annoverata tra le tecniche d'interrogatorio rafforzate nei *Torture Memos* statunitensi⁷⁴, essa è la stessa utilizzata dai servizi segreti americani per interrogare i sospetti terroristi islamici. Il terrorismo, infatti, è una di quelle emergenze che ha autorizzato a ripensare il divieto di tortura⁷⁵. Un importante avvocato e studioso americano, prof. A. M. Der-showitz, nel motivare la sua idea di consentire e disciplinare la tortura giudiziaria in casi particolari, scrive nel capitolo intitolato *Scelte drammatiche* del caso Aldo Moro e della necessità talvolta anche

CANCELLARO, A *Bolzaneto e ad Asti fu tortura: tre nuove condanne inflitte dalla Corte di Strasburgo all'Italia per violazione dell'art. 3 Cedu*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2017.

⁷¹ Il caso è peculiare perché testimonia non eventi episodici di maltrattamenti a persone detenute ma un vero e proprio *modus operandi* nella lotta al terrorismo. Dopo la condanna per calunnia a carico del detenuto poiché il tribunale aveva ritenuto non sufficientemente provate le accuse di maltrattamenti, il giornalista Nicola Rao attraverso interviste ai funzionari di Polizia sul caso del prof. De Tormentis, aveva pubblicato un libro dal titolo «Dai pentiti ai “metodi speciali”: come lo Stato uccise le Brigate Rosse. La storia mai raccontata» in cui emergevano i vari maltrattamenti ai danni degli indagati con riguardo al noto caso del sequestro Dozier e al caso di Triaca. Sulla scorta di tali elementi è stato possibile il processo di revisione della sentenza di condanna a carico di Triaca. Cfr. P. GONNELLA, *Storia, natura e contraddizioni*, cit., 430.

⁷² Sent. App. Perugia, 15/10/13 (dep. 26/11/2013), n. 1130 pubblicata sul sito web di *Diritto penale contemporaneo* al seguente link https://archiviopdc.dirittoopenaleuomo.org/upload/1396512525Appello_Perugia_waterboarding.pdf (ultima consultazione 23/10/2022).

⁷³ Per la ricostruzione della vicenda si rimanda a L. MASERA, *Il prof. De Tormentis e la pratica del waterboarding in Italia*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2014.

⁷⁴ In seguito agli attacchi terroristici dell'11 Settembre 2001, il governo degli Stati Uniti ha inteso ripensare i confini della tortura, impartendo direttive agli agenti delle forze speciali impegnati negli interrogatori dei sospetti terroristi. I *Torture Memos* sono documenti contenenti opinioni giuridiche in merito alla legittimità delle tecniche di interrogatorio rafforzate tra cui rientrano il *waterboarding*, la privazione del sonno o l'assunzione coattiva di posizioni vessatorie. La rilettura restrittiva fatta nei *memorandum* statunitensi del crimine della tortura e soprattutto del livello di sofferenza necessario a integrare gli estremi dell'illecito (grave sofferenza equivalente a quella che accompagna lesioni fisiche serie come la perdita di un organo, il danneggiamento irreparabile di organi vitali o la morte), ha contribuito a normalizzare l'uso della tortura come strumento politico gettando le basi per una nuova riflessione sul mutamento al ribasso degli *standard* di garanzia. Si v. P. LOBBA, *Punire la tortura in Italia. Spunti ricostruttivi a cavallo tra diritti umani e diritto penale internazionale*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2017, 215 ss.

⁷⁵ Metamorfosi di una inquietudine democratica, il terrorismo è uno degli ambiti privilegiati del processo di militarizzazione del diritto penale, così L. RISCATO, *op. cit.*, 2 che richiama il lavoro di M. DELMAS-MARTY, *Il paradigma della guerra contro il crimine: legittimare l'inumano?*, in *Studi sulla questione criminale*, 2, 2007, 21 ss. La tortura, che nega lo Stato di diritto, viene ritenuta un mezzo accettabile di contrasto al terrorismo, anche al costo della violazione dei diritti umani.

delle democrazie occidentali di far ricorso a pratiche speciali per salvare beni superiori⁷⁶. Forti, in senso opposto, le parole del Generale Dalla Chiesa: «l'Italia può sopravvivere alla perdita di Aldo Moro ma non può sopravvivere all'introduzione della tortura»⁷⁷ che intendeva dimostrare come una eccezione che deroga ai diritti fondamentali dell'uomo⁷⁸ possa divenire pericolosa perché difficilmente controllabile⁷⁹.

Il momento decisivo del percorso normativo volto all'introduzione del reato di tortura in Italia, come è noto, è stato segnato dalle sentenze di condanna all'Italia da parte della Corte europea dei diritti dell'uomo: *Azzolina e altri c. Italia*; *Blair e altri c. Italia*; *Cirino e Renne c. Italia*⁸⁰; *Bartesaghi Gallo e altri c. Italia*⁸¹; *Cestaro c. Italia*⁸², tutte concernenti la violazione dell'art. 3 Cedu, le ultime riguardanti i noti episodi di repressione delle contestazioni *no-global* avvenute in occasione del G8 di Genova nel 2001⁸³. Una analisi generale aggiornata sullo stato della detenzione e sull'incidenza della violenza in carcere possiamo leggerla nel *Report* del Comitato Europeo per la Prevenzione della Tortura e dei Trattamenti e delle punizioni inumane o degradanti (CPT)⁸⁴. Il Comitato ha evidenziato una preoccupante *escalation*

⁷⁶L'esempio di Aldo Moro è utilizzato dallo studioso per illustrare la tensione negli ordinamenti democratici tra la salvaguardia dei diritti individuali e la sicurezza pubblica. A.M. DERSHOWITZ, *op. cit.*, 95. La guerra al terrorismo di matrice islamica ha alimentato il dibattito sulla legalizzazione della tortura rompendo un tabù illuminista che pareva essersi consolidato dopo la Seconda guerra mondiale. Ricostruisce i più importanti autori che di questo dibattito sono stati protagonisti, P. LOBBA, *op. cit.*, 183, note 7 e 8.

⁷⁷*Ibidem*. Anche, T. PADOVANI, *Tortura*, cit., 315 ss.

⁷⁸ «Lo stato di eccezione nomina giuridicamente una condizione di sospensione dello stato giuridico [...] che dà luogo a norme atte a combattere il pericolo stesso», così G. AGAMBEN, *Stato di eccezione*, Torino, 2003, 11 menzionato da R. BONITO OLIVA, *Tortura e torture*, cit., 65.

⁷⁹ Il rischio prende il nome di *slippery slop*. Nella discussione pubblica, se si immagina lo scenario per cui viene torturato il soggetto colpevole di aver collocato una bomba in un luogo segreto per ottenere informazioni e salvare vite umane, quasi tutti giustificherebbero il metodo eccezionalmente violento. Tuttavia, il rischio è che pian piano, argomentando sulla necessità di raggiungere il risultato, ci si accontenta del fatto che il soggetto sottoposto a tortura non sia l'autore materiale ma un appartenente all'organizzazione, fino ad una serie di approssimazioni successive si arriverà al punto di consentire la tortura vero il mero sospettato di aver compiuto un crimine. Tale teoria è rappresentata nel contributo di M. BAGARIC, J. CLARKE, *Not Enough Official Torture in the World? The Circumstances in Which Torture Is Morally Justifiable*, in *University of San Francisco Law Review*, 2005, 612, riportato da G. FORNASARI, *Osservazioni rapsodiche su tre diramazioni del diritto penale del nemico*, in *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, 2, 2020, 1048.

⁸⁰ Corte EDU, 26 ottobre 2017, *Azzolina ed altri c. Italia*, nn. 28923/09 e 67599/10; 26 ottobre 2017, *Blair e altri c. Italia*, nn. 1442/14, 21319/14 e 21911/14; 26 ottobre 2017, *Cirino e Renne c. Italia*, nn. 2539/13 e 4705/13.

⁸¹ Corte EDU, 22 giugno 2017, *Bartesaghi Gallo e altri c. Italia*, nn. 12131/13 e 43390/13.

⁸² Corte EDU, 7 aprile 2015, *Cestaro c. Italia*, n. 6884/11.

⁸³ Per la ricostruzione delle vicende, si rimanda *ex multis* a F. VIGANÒ, *La difficile battaglia contro l'impunità dei responsabili di tortura: la sentenza della Corte di Strasburgo sui fatti della scuola Diaz e i tormenti del legislatore italiano*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2015; S. PREZIOSI, *Il delitto di tortura tra codice e diritto sovranazionale*, in *Cassazione Penale*, 4, 2019, 1766 ss.; A. COLELLA, *C'è un giudice a Strasburgo*, in *Rivista italiana diritto e procedura penale*, 4, 2009, 1801 ss.

⁸⁴ Report – *Report to the Italian Government on the visit to Italy carried out by the European Committee for the Prevention of Torture and Inhuman or Degrading Treatment or Punishment (CPT) from 12 to 22 March 2019* – pubblicato nel 2020 sulla visita che il comitato ha effettuato ai sensi dell'art. 7 della Convenzione per la prevenzione della tortura e dei trattamenti e delle punizioni inumani e degradanti tra il 12 e il 22 marzo 2019 con precipuo riferimento ai detenuti dei regimi di media e alta sicurezza, dei detenuti sottoposti a forme di isolamento, degli internati soggetti a misure di sicurezza detentive. Il documento è consultabile al link: <https://rm.coe.int/16809986b4> (ultima consultazione 23/10/2022).

degli episodi di violenza, eccessivo uso della forza da parte degli agenti, aggressioni di agenti da parte di detenuti e violenza tra gli stessi detenuti. La violenza delle forze dell'ordine, in alcuni casi, oltre che per rispondere ad atteggiamenti indisciplinati dei detenuti, è utilizzata anche come abuso deliberato e gratuito⁸⁵.

La Relazione del Garante nazionale dei detenuti e delle persone private della libertà personale riporta ogni anno all'attenzione del Parlamento la questione carcere segnata da violenze, problemi di organizzazione della sanità penitenziaria (che negli ultimi anni ha raggiunto livelli critici a causa dell'emergenza Covid-19), criticità strutturali e difficoltà organizzative. Le dinamiche violente in carcere sono frequenti, in alcuni casi le contestazioni riguardano anche il reato di tortura: è, per esempio, ciò che è accaduto a Torino, a Santa Maria Capua Vetere, a Asti, a Ivrea⁸⁶.

5. Assetto normativo precedente il 2017

La nostra Carta costituzionale ha vietato la tortura già nel 1948; affermare il principio di legalità come fondamento dello Stato e contemporaneamente non vietare la tortura fu subito avvertito come una contraddizione in termini⁸⁷. L'Assemblea costituente per evitare di rendere la Carta un documento prima o poi obsoleto non ha preso posizione sulle singole condotte penalmente rilevanti, tranne nel caso della tortura⁸⁸. Molti di coloro che sedevano all'Assemblea avevano subito tortura durante i

⁸⁵ «The CPT has serious concerns about these cases of alleged ill-treatment, which suggest a pattern of deliberate and disproportionate use of force applied by prison officers, often as a punitive reaction to the behaviour of certain inmates. The CPT recalls that any form of ill-treatment is illegal and totally unacceptable and must be subject to appropriate sanctions. The Committee recommends that the DAP reiterate to custodial staff the clear message that physical ill-treatment, excessive use of force and verbal abuse of inmates, as well as other forms of disrespectful or provocative behaviour vis-à-vis prisoners, are not acceptable and will be dealt with severely. Further, the management of Viterbo Prison should demonstrate increased vigilance in this area, by ensuring the regular presence of prison managers in the detention areas, their direct contact with prisoners, the investigation of complaints made by prisoners, and improved prison staff training including in de-escalation techniques». Il Report è pubblicato solo in lingua inglese ma è commentato da C. PAGELLA, *Le carceri italiane sotto la lente del Consiglio d'Europa: il report del CPT sulle visite alle carceri di Biella, Milano Opera, Saluzzo e Viterbo e la replica del Governo italiano*, in *Sistema penale*, 2020.

⁸⁶ Si veda la Relazione al Parlamento del Garante Nazionale relativo all'anno 2022 consultabile al sito <https://www.garantenazionaleprivatiliberta.it/gnpl/resources/cms/documents/c8c57989b3cd40a71d5df913412a3275.pdf> (ultima consultazione 23/10/2022).

⁸⁷ E infatti la parola «torto» che è in tortura è alla lettera l'opposto di «diritto», M. LA TORRE, M. LALATTA COSTERBOSA, *op. cit.*, 73.

⁸⁸ Non sussistono dubbi sulla natura di obbligo di penalizzazione della disposizione costituzionale di cui all'art. 13, comma 4, in base al quale «è punita ogni violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni di libertà». Sebbene la norma lasci intendere che anche attraverso il diritto punitivo amministrativo possa realizzarsi la finalità di protezione prefissata, questa ipotesi non è coerente con una logica di proporzione secondo cui la sanzione irrogata dovrebbe avere la medesima connotazione punitiva in termini di lesività del bene giuridico offeso dalla condotta illecita, in questo caso la libertà personale incisa dall'illegittimo esercizio della potestà coercitiva pubblica. Il bene offeso dalla condotta non potrebbe trovare adeguato ristoro se non con l'irrogazione di sanzioni penali. In quest'ottica si ammette che la Costituzione possa porre dei precisi limiti alla discrezionalità del legislatore quanto alle scelte di politica criminale e dettare il contenuto essenziale della norma incriminatrice quando si tratta di tutelare un bene prioritario come la libertà personale. Così, C. PAONESSA, *Gli*

periodi di reclusione per attività politiche antifasciste. Le ferite provocate alla società dagli orrori della Seconda guerra mondiale resero indispensabile scrivere direttamente e chiaramente in Costituzione che è punita ogni forma di violenza fisica e morale sulle persone comunque sottoposte a restrizioni della libertà (art. 13 comma 4)⁸⁹. E il lessico non è mai ingenuo. Dai lavori di quella Commissione emerge come la scelta del termine «punito» invece che «vietato» sia stata strategica⁹⁰: non si voleva solamente indicare che la tortura fosse una questione vietata, ciò che si voleva era imporre l'introduzione di un reato per questo considerato *costituzionalmente necessario*⁹¹. Nonostante la fonte costituzionale abbia imposto un obbligo di incriminazione al legislatore del codice penale, esso è stato lungamente disatteso fino al 2017⁹². Sessantanove anni di anomia.

Nel solco della stessa esigenza, i principali organismi sovranazionali fecero lo stesso adottando: la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948, la Convenzione di Ginevra relativa al trattamento dei prigionieri di guerra del 1949, la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali del 1950, il Patto internazionale di New York sui diritti civili e politici del 1966, la Convenzione di Strasburgo per la prevenzione della tortura e dei trattamenti inumani e degradanti del 1987, lo Statuto di Roma istitutivo della Corte penale internazionale del 1998, la Convenzione ONU contro la tortura e altri trattamenti e pene crudeli, inumani e degradanti del 1984 (cd. CAT), il suo Protocollo opzionale di New York del 2002 e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea del 2000.

obblighi di tutela penale. La discrezionalità legislativa nella cornice dei vincoli costituzionali e comunitari, Pisa, 2009, 87.

⁸⁹ La disposizione di cui all'art. 13 comma 4 Cost. assume un significato ancora più chiaro e di forte impatto politico se letto in combinato con gli artt. 28 Cost., nella parte in cui sancisce la responsabilità dei funzionari e dei dipendenti dello Stato per gli atti compiuti in violazione dei diritti, e 27, comma 3 Cost. ove è affermato il principio di umanità delle pene e la funzione rieducativa a cui esse devono tendere. L'umanizzazione delle pene e la funzione rieducativa presuppongono necessariamente il rispetto dei diritti fondamentali dell'uomo; lo stato di detenzione non deve comprimere anche le residue manifestazioni di libertà ancora riconosciute ai detenuti. Si v. F. CHIAROTTI, *op. cit.*, 176. Sul punto anche M. RUOTOLO, *Art. 13*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, I, Artt. 1-54, Torino, 2006, 334 ss.; C. PAONESSA, *op. cit.*, 88.

⁹⁰ C. PAONESSA, *op. cit.*, 88. L'A. sottolinea la chiara funzione simbolica della norma, indirizzata a condannare un "periodo nefasto della nostra storia politica".

⁹¹ C'è il divieto ma non il crimine, A. PUGIOTTO, *Repressione penale della tortura e costituzione: anatomia di un reato che non c'è*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2014, 131. Nel testo costituzionale nessun altro obbligo di repressione penale è contenuto se non quello riguardante la tortura. Si è detto, infatti, che la tortura è l'unico delitto *costituzionalmente necessario*. Cfr. P. GONNELLA, *Un reato fantasma ma è l'unico chiesto dalla Costituzione*, in *Il manifesto*, 18.05.2012.

⁹² Il dettato costituzionale contenuto nell'art. 13, comma 4 è stato ritenuto solo parzialmente ricompreso nell'art. 608 c.p. «Abuso di autorità contro arrestati o detenuti», di questa opinione C. SOTIS, *Obblighi comunitari di tutela penale?*, in C. RUGA RIVA (a cura di), *Ordinamento penale e fonti non statali. L'impatto dei vincoli internazionali, degli obblighi comunitari e delle leggi regionali sul legislatore e sul giudice penale*, Milano, 2007, 207. Tuttavia, la norma penale in parola è precedente alla Carta costituzionale e non tiene conto anche della tutela della libertà morale dell'offeso, limite che in parte è stato superato dalla giurisprudenza attraverso una interpretazione costituzionalmente conforme che ha consentito una applicazione più ampia della fattispecie, G. FIANDACA, E. MUSCO, *Diritto penale, parte speciale. I delitti contro la persona*, Bologna, 2008, 176-177 come riportato da C. PAONESSA, *op. cit.*, 92. Per tali motivi, non si può ritenere adempiuto l'obbligo di criminalizzazione della tortura che impone la Carta costituzionale per la sola presenza nel codice penale di talune fattispecie incriminatrici che a ben vedere criminalizzano solo parzialmente ciò che la Costituzione intendeva vietare e punire.

La diffusione nel tempo di ulteriori Convenzioni internazionali è segno dell'evidenza che di esse ancora c'è bisogno: se infatti il divieto di tortura assume carattere assoluto e inderogabile secondo le coordinate sovranazionali, è vero che periodicamente e in base alle contingenze storiche e politiche c'è la tendenza degli Stati a giustificare il ricorso a metodi speciali di polizia dinanzi a emergenze che minacciano la sicurezza pubblica. Il tentativo dei governi di giustificare atti di tortura è però ostacolato dall'esplicita menzione che nessuno stato eccezionale di qualsiasi natura, né che si tratti di guerra o minaccia di guerra, instabilità politica interna può essere invocato per derogare al divieto (così l'art. 2, comma 2° della CAT). Il divieto è *jus cogens* acquisito al patrimonio giuridico comune e definisce lo spazio di libertà che deve essere rispettato da tutti gli Stati della comunità internazionale. Con gli stessi termini si esprime la Convenzione Europea che all'art. 3 consacra il divieto di tortura e di trattamenti inumani e degradanti specificandone la portata assoluta senza possibilità di deroghe o eccezioni⁹³.

La Corte di Strasburgo, per rendere effettiva la tutela della dignità umana stabilita dall'art. 3 Cedu ha affermato in numerose sentenze e da tempo risalente che gli Stati membri hanno obblighi positivi di garanzia sull'integrità fisica della persona privata della libertà personale, obblighi procedurali di svolgere inchieste effettive approfondite, insieme a obblighi negativi di astensione e obblighi di prevenzione.

L'Italia – con la ratifica nel 1989 della Convenzione Onu del 1984 contro la tortura e altre pene o trattamenti crudeli, inumani e degradanti – ha assunto l'obbligo di adottare una fattispecie che vietasse la tortura verticale. La Convenzione, infatti, all'art. 4 statuisce che lo Stato aderente deve vigilare affinché tutti gli atti di tortura vengano considerati trasgressioni del diritto penale e siano forniti di adeguata pena: impone quindi un obbligo di criminalizzazione.

La stessa Convenzione all'art. 1 definisce la tortura come un reato proprio, a forma libera e a dolo specifico commesso dal pubblico ufficiale che agisce con abuso di potere, con esercizio arbitrario e illegale di una forza di per sé legittima. Può integrare il delitto qualunque atto che procura un dolore e una sofferenza acuta, fisica o mentale. La caratterizzazione della tortura, rispetto ad altri reati commessi da un pubblico ufficiale, risiede poi nel dolo specifico che si dipana in un triplice intento corrispondente a un tipo diverso di tortura: a) tortura giudiziaria, posta in essere al fine di estorcere confessioni o informazioni; b) tortura punitiva, posta in essere per punire una persona per qualcosa che ha fatto, per intimidire o far pressione; c) tortura discriminatoria, al fine di discriminare taluno per i motivi più disparati.

Nel 1950 interviene la Convenzione europea dei diritti dell'uomo, firmata a Roma, il cui art. 3 proibisce la tortura e i trattamenti inumani o degradanti.

Sebbene neanche sotto la spinta di questo ulteriore impegno l'Italia si sia tempestivamente adeguata all'obbligo di incriminare la tortura, è grazie all'opera giurisprudenziale della Corte europea dei diritti dell'uomo – organo deputato al controllo del rispetto della Convenzione da parte degli Stati membri del Consiglio d'Europa – che il percorso normativo per l'introduzione della norma ha ricevuto impulso.

⁹³ L'art 15 della citata Convenzione europea prevede la possibilità di derogare al rispetto dei diritti garantiti dalla Convenzione nei casi di stato d'urgenza quando ricorra la condizione dell'esistenza di un pericolo pubblico che minaccia la vita della Nazione a cui si deve far fronte con la misura derogativa; il secondo comma del medesimo articolo non consente la deroga nei casi previsti dagli artt. 2, 3, 4 commi 1 e 7. Da ciò si desume l'inderogabilità del divieto di tortura anche dinanzi a stati d'emergenza. Cfr. A. ESPOSITO, *Art. 3. Proibizione della tortura*, cit., 49 ss.

L'Italia, tuttavia, ha tardato a introdurre nell'ordinamento il relativo reato. Le argomentazioni a sostegno di questa prolungata anomia sono state varie: la superfluità della legge, perché in Italia non si tortura⁹⁴; l'esistenza di norme repressive adeguate e sufficienti a punire il fenomeno⁹⁵; il timore di penalizzare le forze dell'ordine⁹⁶.

Nonostante la messa al bando della tortura sia stata inaugurata appena dopo la fine del conflitto mondiale, è dalla Convenzione Onu del 1984 che il campo semantico della tortura ha cominciato ad acquisire consistenza e limiti ed è con questa definizione che il processo di formazione normativo italiano ha dovuto confrontarsi.

Il Trattato Onu del 1984 definisce la tortura come:

«1. Ai fini della presente Convenzione, il termine "tortura" indica qualsiasi atto mediante il quale sono intenzionalmente inflitti ad una persona dolore o sofferenze forti, fisiche o mentali, al fine segnatamente di ottenere da essa o da una terza persona informazioni o confessioni, di punirla per un atto che essa o una terza persona ha commesso o è sospettata aver commesso, di intimorirla o di far pressione su di lei o di intimidire o di far pressione su una terza persona, o per qualsiasi altro motivo fondato su qualsiasi forma di discriminazione, qualora tale dolore o sofferenze siano inflitte da un agente della funzione pubblica o da ogni altra persona che agisca a titolo ufficiale, o su sua istigazione, o con il suo consenso espresso o tacito. Tale termine non si estende al dolore o alle sofferenze risultanti unicamente da sanzioni legittime, inerenti a tali sanzioni o da esse cagionate»

Alla stessa costruzione come crimine del potere contro l'umanità fa ricorso anche l'art. 7 dello Statuto della Corte penale internazionale⁹⁷ ove la tortura è definita come una inflizione intenzionale di gravi dolori e sofferenze fisiche e mentali verso una persona di cui si ha la custodia in esecuzione di un disegno politico contro le popolazioni civili.

Questo è il punto maggiormente controverso che ha impegnato il dibattito italiano⁹⁸ e che alla fine si è risolto in un «caso preoccupante di cedimento della democrazia all'arbitrio delle corporazioni potenti»⁹⁹.

⁹⁴ A. PUGIOTTO, *Repressione penale della tortura e costituzione*, cit., 134.

⁹⁵ Artt. 581, 582, 594, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 612, 613 c.p., queste norme citate puniscono genericamente chiunque compia atti lesivi della integrità fisica altrui o i pubblici ufficiali che abusano delle proprie competenze. Tuttavia, queste norme non includono mai l'elemento della violenza psicologica che rimarrebbe priva di disciplina ma che è un fenomeno non sconosciuto alla realtà dei fatti, inoltre il problema più grande si sconta sul piano dei termini di prescrizione brevi.

⁹⁶ Di questa posizione si ha testimonianza già nei lavori preparatori dell'Assemblea costituente sull'opportunità o meno di inserire in Costituzione la punibilità di un servitore dello Stato in divisa. A. Costantini affermava infatti che la presenza di una disposizione nella Carta che contemplasse il divieto per gli agenti della pubblica sicurezza di maltrattare i detenuti avrebbe offeso i principi fondamentali delle tradizioni di civiltà, dignità e libertà umane. Riporta il dibattito P. GONNELLA, *Storia, natura e contraddizioni*, cit., 425.

⁹⁷ «Per tortura s'intende l'infliggere intenzionalmente gravi dolori o sofferenze, fisiche o mentali, ad una persona di cui si abbia la custodia o il controllo; in tale termine non rientrano i dolori o le sofferenze derivanti esclusivamente da sanzioni legittime, che siano inscindibilmente connessi a tali sanzioni o dalle stesse incidentalmente occasionati».

⁹⁸ Per ricostruire la discussione politica e giuridica in Italia intorno alla criminalizzazione della tortura si rinvia al contributo di P. GONNELLA, *Storia, natura e contraddizioni*, cit., 424-439.

⁹⁹ In questo modo A. PROSPERI, *Tortura: una questione aperta*, in AA.VV. *Tortura fuorilegge*, Udine, 115 ss. citato da A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura*, cit., 395.

6. La legge italiana del 2017 – l'informe creatura giuridica – e la giurisprudenza

Della esigua giurisprudenza della Corte di Cassazione penale dal 2018 al 2022 sull'art. 613-*bis*, 2° comma, c.p., 7 sentenze riguardano i fatti occorsi nel penitenziario di S. Maria C. V. nel mese di aprile 2020, in seguito alle proteste dei detenuti per l'incerta situazione generata dal contagio per *Covid-19*¹⁰⁰. Nelle parole dei tribunali che stanno ricostruendo la vicenda si delinea un «vero e proprio sistema, denominato sistema Poggioreale, che priva i fatti di episodicità e eccezionalità»¹⁰¹ e che mostra «disprezzo verso la dignità dei detenuti»¹⁰².

Come ampiamente noto, il reato di tortura è stato introdotto solo di recente, con la legge 14 luglio 2017, n. 110.

In precedenza, era sanzionata penalmente solo la tortura militare a seguito dell'intervento normativo compiuto dalla legge 31 gennaio 2002, n. 6 di conversione del decreto legge 1 dicembre 2001 n. 421 che ha introdotto l'art. 185-*bis* nel Codice Penale Militare di Guerra, R.D. n. 303/1941, a mente del quale è punito il militare che compie atti di tortura in danno di prigionieri di guerra; è sintomo della mancanza di un coerente piano di politica criminale vietare e punire la tortura in un contesto eccezionale come la guerra e non anche in tempo di pace.

Molte le critiche in letteratura sul modo in cui il legislatore ha dato finalmente adempimento all'obbligo di criminalizzazione; l'adeguamento dell'ordinamento è apparso maldestro, *sconcio*, *apparente*, *ipocrita* nella forma, *dissennato* nei contenuti, *miserando* nelle finalità¹⁰³.

La genesi complessa della fattispecie, che affonda le proprie radici nel diritto penale internazionale e nell'elaborazione giurisprudenziale delle Corti sovranazionali sui diritti umani¹⁰⁴, si riflette nel dato letterale suggestivo ma vago e indeterminato la cui *inafferrabile*¹⁰⁵ tassatività dovrà essere necessariamente recuperata sul piano applicativo dai tribunali interni, lasciando ampio spazio di discrezionalità al giudice. La tipicità risente pertanto del corto circuito tra requisiti suggeriti da definizioni internazionali e il principio di legalità, con i suoi noti corollari, che informa il processo di criminalizzazione nel nostro ordinamento e che consente l'espansione dell'area della punibilità. Se nella fattispecie di diritto internazionale la vaghezza del testo serve a consentire una applicazione ampia della norma nei diversi sistemi giuridici, nell'ordinamento interno questa indeterminatezza perde di senso. Il lessico usato dal

¹⁰⁰ Al momento questo è l'unico caso di applicazione dell'art. 613-*bis* c.p. al mondo del carcere e ancora il processo non è definito; sono state emesse una serie di misure cautelari impugnate e poi confermate dalla Corte di Cassazione. Le 7 sentenze sono simili, fanno riferimento alla gravità delle condotte connotate da violenza e aggressività nei confronti di una pluralità di persone. Spesso le violenze sono contestate insieme ad altri reati come il falso, la calunnia o il depistaggio delle indagini.

¹⁰¹ Cassazione penale, sez. V, 09/11/2021 (dep. 16 marzo 2022), n. 8973 in *Sistema penale*, 2022, con nota di S. BERNARDI.

¹⁰² Cassazione penale, sez. V, 27/01/2022, (dep. 02/05/2022), n. 17111.

¹⁰³ T. PADOVANI, *Tortura: adempimento apparentemente tardivo*, cit., 27.

¹⁰⁴ P. LOBBA, *op. cit.*, 186-187 individua nella tortura un caso di studio emblematico di *cross-fertilisation*, di reciproca influenza e interdipendenza tra percorsi interpretativi e nozioni giuridiche che vengono elaborate in un ramo del diritto e trapiantati in un altro. Rispetto alla tortura, si verifica il passaggio di nozioni elaborate sul piano dei diritti umani che trasmigrano nel diritto penale determinando una espansione dell'area della punibilità talvolta in tensione con il principio di legalità.

¹⁰⁵ L. RISICATO, *op. cit.*, 20.

legislatore si compone di lemmi come: «gravi»¹⁰⁶, «crudeltà», «acute», o anche concetti come «trattamento inumano e degradante»¹⁰⁷ che necessariamente dovranno essere *tipizzati* dal giudice.

Forse, la cautela con la quale il legislatore ha scritto il precetto ha già di per sé valore simbolico; sembra che, col timore di gettare un sospetto sul lavoro delle forze di polizia, si sia tentato di disinnescare la portata applicativa del reato, diluendo la sua specificità attraverso la creazione di una norma a più fattispecie che prevede in apertura un reato comune rivolto alla generalità dei consociati.

L'intervento normativo ha interpolato l'ordinamento specificamente in più punti: ha introdotto il nuovo art. 613-*bis* «reato di tortura» e l'art. 613-*ter* «istigazione alla tortura da parte di un pubblico ufficiale»; ha modificato l'art. 191 del codice di procedura aggiungendo il comma 2-*bis* che ora prescrive la inutilizzabilità delle informazioni ottenute tramite tortura; ha modificato l'art. 19 del T.U. sull'immigrazione (d.lgs. 286/1998) aggiungendo il punto 1.1 che limita l'espulsione o il respingimento dello straniero verso Stati in cui esiste fondato rischio di essere torturati; ha escluso l'immunità nei casi in cui lo straniero sia sottoposto a procedimento o sia stato condannato per reato di tortura in un altro Stato o da un tribunale internazionale disponendone, inoltre, l'obbligo di estradizione.

Il codice è stato riformato eppure in maniera difforme rispetto a ciò che chiedeva la Convenzione Onu alla quale lo Stato italiano era pure vincolato. Il legislatore introduce il reato di tortura orizzontale al primo comma dell'art. 613-*bis* c.p. relegando la tortura verticale a circostanza aggravante al secondo comma, depotenziando, tuttavia, la specificità simbolica della fattispecie. Questa scelta di politica criminale ha comportato una serie di problemi sia con riguardo al concorso del primo comma con altri reati comuni dalla condotta simile come il maltrattamento o atti persecutori, sia riguardo alla natura del secondo comma, se reato autonomo o fattispecie circostanziata e, di conseguenza, se aggravabile ulteriormente dalle circostanze di cui ai commi 4° e 5°.

Così formulata, la struttura della norma manifesta una ipotesi di progressione criminosa¹⁰⁸: la fattispecie disciplinata nel 2° comma è una forma aggravata del reato comune di cui al 1° comma il quale, a propria volta, rappresenta una forma di progressione e aggravamento dell'offesa rispetto ai reati comuni di maltrattamento e *stalking*, con conseguente difficoltà di sciogliere il concorso tra le norme¹⁰⁹. Vi è un nucleo di condotta comune a forma vincolata differente rispetto alla definizione di tortura

¹⁰⁶ Individuare la gravità sufficiente a integrare la tortura significa affidare a parametri estremamente mutevoli la definizione dell'area del penalmente rilevante. Nella giurisprudenza l'applicazione di soglie di gravità ha comportato esiti contraddittori, a riguardo è paradigmatico la vicenda *Ireland vs United Kingdom* affrontato dalla Corte di Strasburgo in un caso di tecniche di interrogatorio rafforzato condotto dalla polizia britannica ai danni di quattordici prigionieri irlandesi arrestati come sospetti terroristi. Nel 1976 la Commissione europea per i diritti umani (ora soppressa) ritenne che le tecniche di interrogatorio poste in essere rientrassero nel concetto di tortura, nel 1978 la Corte Edu ritenne fossero integrati solamente i trattamenti inumani e degradanti poiché non era stata raggiunta una sofferenza di gravità sufficiente a integrare la tortura. Si v. P. LOBBA, *op. cit.*, 200 ss.

¹⁰⁷ Vd. *infra*.

¹⁰⁸ La progressione criminosa si configura quando due fattispecie di reato sono reciprocamente in rapporto di crescente portata offensiva nei confronti di un medesimo bene giuridico. La scelta del disvalore progressivo tra 1° e 2° comma dell'art. 613-*bis* c.p. non convince perché il disvalore giuridico delle due fattispecie, tortura orizzontale e verticale, è incomparabilmente diverso. A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura*, cit., 400.

¹⁰⁹ Per il concorso tra gli articoli 572 e 613-*bis* c.p. si rimanda alla sentenza della Suprema Corte: Cassazione penale, sez. III, 25/05/2021 (dep. 31 agosto 2021), n. 32380, in *Sistema Penale*, 2021 con nota di F.R. GARISTO.

dell'art. 1 della Convenzione ONU che prevede una struttura di reato a forma libera poiché qualsiasi atto è idoneo a realizzare una sofferenza tanto acuta da qualificarsi tortura.

Nel 613-*bis* c.p., invece, l'area di applicazione della punibilità è delimitata dalla previsione di condotte tipiche attraverso cui causare le intollerabili sofferenze: violenze, minacce gravi o crudeltà. In questo modo si rende difficoltosa l'estensione della punibilità alle condotte omissive che tuttavia non si fa fatica a inquadrare nel senso comune di tortura, i.e. omissione di cure mediche, di cibo e acqua. Si tratta di un reato eventualmente abituale improprio¹¹⁰: il plurale utilizzato dal legislatore «violenze o minacce gravi» – inedito in tutte le altre fattispecie incriminatrici individuate nelle Convenzioni internazionali – lascia intendere che una singola minaccia o violenza non sarebbe in sé sanzionabile, anche se gravissima, richiedendo la norma la sua reiterazione¹¹¹; in alternativa alla pluralità di azioni violente o minacciose il legislatore consente l'incriminazione di una sola crudeltà intesa come particolare insensibilità alle sofferenze inflitte¹¹². Crudeltà e gravità non sono sinonimi, una sola minaccia anche se gravissima non integra il reato se non è agita con crudeltà; in questo modo, tuttavia, la selezione del penalmente rilevante viene effettuata non in base alla gravità dell'offesa ma sul tipo di autore, la minaccia o la violenza singola avranno rilievo solo se accompagnate da una soddisfazione sadica dell'autore verso la sofferenza della vittima¹¹³. La crudeltà, che in genere indica solo una aggravante, in questo caso è un elemento che compone la tipicità. Il reato è integrato anche con una sola condotta quando a essa, oltre agli eventi tipici, consegua anche un trattamento inumano e degradante per la dignità della persona. Anche da questo punto di vista, la norma non manca di generare una certa confusione: il trattamento inumano e degradante che per la nostra legge può da solo integrare tortura, secondo la giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo indica qualcosa di meno di una tortura¹¹⁴.

¹¹⁰ Il reato può essere integrato con più condotte violente, gravemente minatorie o crudeli, reiterate nel tempo, o anche da un unico atto lesivo dell'incolumità o della libertà individuale e morale della vittima che però comporti un trattamento inumano e degradante per la dignità della persona (Cassazione penale, sez. V, 08/07/2019 (dep. 20/11/2019), n. 47079, che ha precisato che per l'integrazione del reato nella sua forma abituale sono sufficienti due condotte, reiterate anche in un minimo lasso temporale).

¹¹¹ Oppure alle condotte pure afflittive che si estrinsecano in una sola manifestazione di volontà, ad esempio stringere il laccio al collo minacciando il soffocamento. Cfr T. PADOVANI, *Tortura: adempimento apparentemente tardivo*, cit., 30.

¹¹² «[i]n tema di tortura, la crudeltà della condotta si concretizza in presenza di un comportamento eccedente rispetto alla normalità causale, che determina nella vittima sofferenze aggiuntive ed esprime un atteggiamento interiore particolarmente riprovevole dell'autore del fatto» (Cassazione penale, sez. V, 11/10/2019 (dep. 11/12/2019), n. 50208).

¹¹³ T. PADOVANI, *Tortura: adempimento apparentemente tardivo*, cit., 31.

¹¹⁴ Il concetto di «trattamento inumano e degradante» è mutuato dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo che all'art. 3 vieta la tortura. La norma convenzionale è laconica e l'effettiva consistenza del trattamento vietato è stata precisata attraverso l'opera interpretativa della giurisprudenza di Strasburgo. Con il richiamo all'art. 613-*bis* c.p., il legislatore italiano ha importato nel codice penale un concetto di genesi convenzionale non specificandone, tuttavia, il contenuto. In mancanza di una indicazione, il precetto sembra presentare in termini di equivalenza il trattamento inumano e degradante e la tortura, condotte dal disvalore eterogeneo secondo l'interpretazione evolutiva della Corte europea ma trattati come sinonimi dal legislatore interno. Non sempre una violazione dell'art. 3 Cedu integra il reato di tortura: al fine di conformare il nostro sistema penitenziario a quanto richiesto dalla Corte Edu nella sentenza di condanna a carico dell'Italia *Torreggiani e altri c. Italia* (Corte EDU, 8 gennaio 2013, *Torreggiani e altri c. Italia*, nn. 43517/09, 46882/09, 55400/09, 57875/09, 61535/09, 35315/10 e 37818/10), è stato adottato l'art. 35-*ter* ord. pen. che consente ai detenuti vittime di trattamenti inumani e degradanti di ottenere una adeguata riparazione per il danno subito. Rispetto alla norma citata, si

La Corte di Cassazione, con una sentenza recente, si è espressa sulla distinzione tra mero disagio e trattamenti inumani e degradanti che possono costituire tortura; i giudici di legittimità hanno precisato che deve essere ponderato sul caso concreto il grado di sofferenza inferito alla vittima, sia esso di natura fisica o psicologica. Su questa premessa è stato rigettato il reclamo presentato da un detenuto costretto a vivere per 5 mesi in una cella in cui vi era una infiltrazione d'acqua¹¹⁵. La distinzione tra trattamento inumano e degradante e la tortura risiede nella intensità delle sofferenze inferite e nella volontarietà della condotta: la tortura ha un *quid pluris* di offensività rispetto al singolo trattamento intollerabile¹¹⁶. Tortura e trattamenti inumani e degradanti si pongono reciprocamente in un rapporto di «progressione discendente di lesività»¹¹⁷, costituendo la prima una forma aggravata dei secondi; sul punto, l'evoluzione giurisprudenziale dell'art. 3 Cedu può fornire un utile strumento interpretativo per sopperire alla vaghezza della nostra fattispecie. La Corte di Strasburgo ha nel tempo operato una lettura «ampia»¹¹⁸ del divieto di tortura e trattamenti inumani e degradanti: premessa la *ratio* che risiede nel principio essenziale posto a salvaguardia della dignità umana, che non sopporta eccezioni né limitazioni, l'effettivo confine della tutela si gioca sul piano dell'esegesi dei concetti che formano il precetto. Non ogni condotta lesiva dell'integrità psicofisica ricade sotto il divieto dell'art. 3 Cedu¹¹⁹; è necessario che si superi una certa soglia minima di gravità la cui individuazione è affidata a un criterio necessariamente mobile e relativo che tenga conto delle specificità del caso concreto. Attraverso tale criterio elaborato in sede convenzionale e funzionale a distinguere la più grave tortura dai trattamenti inumani e degradanti, ci è consentito di interpretare con più rigore la fattispecie normativa interna e valutare quando, in assenza di condotte violente reiterate, si configura la tortura. L'art. 3 della Cedu contempla un diritto fondamentale che ha un valore universale e non rileva in quanto attribuito al

pongono i medesimi problemi interpretativi. La Suprema Corte ha a tal fine precisato che: «[Q]uesta Corte di legittimità, in numerosi ed univoci arresti (di recente Sez. I n. 13378/2018), ha ribadito che la particolare tecnica di formulazione della disposizione in esame (nella parte in cui, al fine di apprezzare come sussistente la violazione dei diritti fondamentali del detenuto, si compie riferimento a quanto previsto dall'art. 3 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, come interpretato dalla Corte Europea dei diritti dell'uomo) comporta la necessità di identificare gli stessi parametri «legali» del trattamento attraverso una particolare operazione interpretativa, orientata a rinvenire nelle decisioni applicative i caratteri essenziali del trattamento «difforme» dal contenuto dell'art. 3 Conv. (e tali da violare il generale divieto in esso contenuto)» Cassazione penale, sez. I, 11/05/2018 (dep. 24/05/2018), n. 23362. Tale conclusione è problematica se trasportata sul piano del diritto penale e della necessità di avere un precetto determinato e tassativo.

¹¹⁵ Il caso in analisi è stato ritenuto mero disagio che non comporta una lesione della condizione detentiva rilevante ex art. 3 Cedu. Così Cassazione penale, sez. I, 23/01/2020 (dep. 11/05/2020) n. 14258.

¹¹⁶ La Corte europea ha precisato che un comportamento per rientrare nell'ambito di operatività dell'art. 3 Cedu deve superare una soglia di gravità apprezzabile, soglia che è relativa, ha carattere dinamico e dipende dalle circostanze dei fatti, dalla durata del trattamento, dai suoi effetti fisici e psichici, dallo stato della vittima e dalle sue caratteristiche. Corte EDU, 28 luglio 1999, *Selmouni c. Francia* [GC], n. 25803/94; 9 giugno 1998, *Tekin c. Turchia*, n. 22496/93. Il criterio mobile della soglia di gravità genera tuttavia qualche perplessità sotto il profilo della certezza, cfr. A. ESPOSITO, *Il diritto penale «flessibile». Quando i diritti umani incontrano i sistemi penali*, Torino, 2008, 236.

¹¹⁷ G. MANNOZZI, *Diritti dichiarati e diritti violati: teoria e prassi della sanzione penale al cospetto della convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in V. MANES; V. ZAGREBELSKY (a cura di), *La convenzione europea dei diritti dell'uomo nell'ordinamento penale*, Milano, 2011, 328.

¹¹⁸ A. ESPOSITO, *Il diritto penale «flessibile»*, cit., 222.

¹¹⁹ Corte EDU, 18 gennaio 1978, *Ireland v. the United Kingdom*, n. 5310/71, § 162.

singolo detenuto; si tratta di un valore *ontico* che informa l'ordinamento e non è comprimibile, riducibile o derogabile¹²⁰.

Criticata è anche la scelta di unire con la congiunzione «e» le due qualifiche del trattamento: se esso si presenta come inumano¹²¹ ma non degradante¹²² oppure non condotto per mezzo di più condotte allora il fatto non è punibile, anche se ha generato sofferenze acute¹²³.

Il delitto presenta due eventi alternativi: a) acute sofferenze fisiche¹²⁴; b) verificabile trauma psichico. La richiesta della verificabilità del trauma psichico è un ulteriore elemento che genera qualche perplessità: appare pleonastico chiedere che un elemento del reato sia verificabile giacché tutti gli elementi del reato devono essere provati nel contraddittorio processuale¹²⁵, secondo gli ordinari principi sostanziali e procedurali del diritto penale. La giurisprudenza ha specificato che la nozione di «verificabile trauma psichico» deve intendersi come un *minus* rispetto alla nozione cd. funzionalistica di malattia¹²⁶ ed è sufficiente anche uno stato transeunte accertato attraverso elementi sintomatici del turbamento psicologico, sulla scorta dell'evoluzione giurisprudenziale del «grave e perdurante stato di ansia e paura» che ha caratterizzato il reato di atti persecutori.

Un problema di tassatività si riscontra per ciò che concerne le «acute sofferenze fisiche» che rappresentano un *minus* rispetto alle lesioni, anche una condotta che non comporta lesioni può comportare una acuta sofferenza fisica, i.e. la fustigazione con lenzuola bagnate; l'eventualità che l'aggressione comporti una lesione è prevista dalla norma come circostanza aggravante.

Per l'integrazione dell'elemento soggettivo è richiesto il dolo generico¹²⁷, non avendo il legislatore adottato la nota tripartizione quanto alla direzione finalistica della condotta in tortura giudiziaria,

¹²⁰ Cassazione penale, sez. I, 23/01/2020 (dep. 11/05/2020) n. 14258.

¹²¹ Il trattamento "inumano", al contrario, si apprezza allorché la detenzione raggiunge un livello di gravità apprezzabile e, pur non potendosi equiparare ad una deliberata condotta di tortura comunque provoca sofferenze ingiustificate, fisiche o mentali, non compatibili con il comune sentire e che risultino di una certa intensità. Cassazione penale, sez. I, 23/01/2020 (dep. 11/05/2020) n. 14258.

¹²² Il trattamento risulta, invece, "degradante", quando comporta umiliazioni e finalità di annullamento dell'altro, attraverso un ridimensionamento fisico o psichico, anche senza comportamenti materialmente ed effettivamente lesivi dell'altrui sfera materiale o psicologica. Il comportamento può essere degradante anche quando è volto deliberatamente alla destrutturazione dell'altrui personalità, attraverso gesti posti in essere con lo scopo di discriminare, emarginare e non rispettare la diversità. Corte EDU, 10 febbraio 1983, *Albert et le Compté c. Belgio*, nn. 7299/75; 7496/76.

¹²³ T. PADOVANI, *Tortura: adempimento apparentemente tardivo*, cit., 32.

¹²⁴ Non è necessaria a tal fine una lesione, Cassazione penale, sez. V, 11/10/2019 (dep. 11/12/2019), n. 50208.

¹²⁵ A. GAMBERINI, *La punizione della tortura entra dalla porta di servizio, il testo in gazzetta*, in *Quotidiano giuridico*, 2017.

¹²⁶ Cassazione penale sez. III, 25/05/2021 (dep. 31/08/2021), n. 32380: «Neppure è previsto che il trauma psichico sia durevole, sicché nella nozione vi rientrano anche quelli a carattere transeunte, ma deve essere "verificabile", nel senso che deve essere provato nel corso del giudizio e non necessariamente attraverso perizia o altro accertamento tecnico. Allo stesso modo del "grave e perdurante stato di ansia e di paura", di cui al reato di atti persecutori, l'accertamento può essere ancorato ad elementi sintomatici del turbamento psicologico ricavabili dalle dichiarazioni della stessa vittima del reato, dai suoi comportamenti conseguenti alla condotta posta in essere dall'agente ed anche da quest'ultima, considerando tanto la sua astratta idoneità a causare l'evento, quanto il suo profilo concreto in riferimento alle effettive condizioni di luogo e di tempo in cui è stata consumata (Sez. 5, n. 17795 del 02/03/2017, S., Rv. 269621 - 01)».

¹²⁷ È sufficiente la coscienza e volontà, di volta in volta, delle singole condotte, anche quando il reato di tortura assuma forma abituale. Cassazione penale, sez. V, 15/10/2019, (dep. 04/02/2020), n. 4755.

punitiva e discriminatoria prevista invece dall'art. 1 della Convenzione del 1984 che connota il reato come fatto del pubblico ufficiale, dolo specifico che non avrebbe alcun valore selettivo nel caso di delitto commesso dal privato.

Individua il soggetto passivo la relazione qualificata con l'agente: la legge italiana elenca una serie di situazioni che comprendono o la privazione della libertà personale – intesa non per forza in senso giuridico poiché è requisito che vale anche per il resto comune di cui al 1° comma – o il caso in cui il soggetto sia affidato alla custodia, alla potestà, vigilanza, controllo o cura altrui come gli ospiti di case di cura o di Rems; o, in alternativa, che si trovi in stato di minorata difesa (in genere è un aggravante comune che in questo caso rileva come elemento della tipicità). L'art. 61 n. 5 c.p. collega l'aggravio di pena alla presenza di circostanze conosciute dall'agente e delle quali egli ne abbia approfittato, approfittamento in questo caso non richiesto¹²⁸ per aversi integrato l'elemento tipico. Per dare una lettura orientata all'offensività, si dovrebbe valorizzare l'apporto del reo allo stato di vulnerabilità della vittima, magari valutando il *metus publicae potestatis* che l'agente potrebbe indurre¹²⁹; altri hanno ipotizzato che il riferimento alla minorata difesa serva per includere i rapporti che si instaurano tra soggetti di pari grado o casi in cui il pubblico ufficiale non abbia ancora in custodia qualificata il soggetto passivo che potrebbe essere trattenuto solo per una identificazione in assenza di una privazione della libertà personale in senso giuridico¹³⁰.

La questione più controversa ha riguardato la natura del 2° comma dell'art. 613-bis c.p., la cd. tortura verticale o di Stato, se fattispecie autonoma o circostanza aggravante del 1° comma. La condotta è comune, il 2° comma rimanda al 1° a cui aggiunge la specifica connotazione della qualifica del soggetto agente. Se si interpreta *la voluntas legis* che emerge dall'esame dei lavori parlamentari dovrebbe intendersi la tortura di Stato come una fattispecie aggravata del delitto comune¹³¹. Le conseguenze di questa ricostruzione appaiono tuttavia aberranti: a) completa distonia rispetto alle fonti sovranazionali sull'importanza di punire la tortura di Stato; b) il giudizio di bilanciamento ex art. 69 c.p. con le altre circostanze; c) l'esclusione dell'applicazione dei commi 4° e 5° del medesimo articolo all'ipotesi di

¹²⁸ «[p]er la verifica della condizione di "minorata difesa" della vittima richiesta dall'art. 613-bis c. p., vanno valorizzate le condizioni personali e ambientali che facilitino l'azione criminale e che rendano effettiva la signoria o il controllo dell'agente sulla vittima, agevolando il depotenziamento se non l'annullamento delle capacità di reazione di quest'ultima» Cassazione penale, sez. V, 11/10/2019 (dep. 11/12/2019), n. 50208; sez. V, 08/07/2019 (dep. 20/11/2019), n. 47079: «in tema di tortura, le "condizioni di minorata difesa", previste dall'art. 613-bis cod. pen. per identificare una delle categorie dei possibili soggetti passivi del delitto, sussistono ogni qualvolta la resistenza della vittima alla condotta dell'agente sia ostacolata da particolari fattori ambientali, temporali o personali».

¹²⁹ Sollevano tale difficoltà applicativa S. AMATO, M. PASSIONE, *Il reato di tortura*, cit., 6.

¹³⁰ La Corte di Cassazione si esprime sull'applicazione della custodia cautelare in carcere di taluni indagati per il reato di tortura cd. orizzontale, specificando che lo stato di minorata difesa e la privazione della libertà personale sono criteri alternativi, così Cassazione penale, sez. I, 15/05/2018 (dep. 01/08/2018), n. 37317.

¹³¹ Applicando i criteri della sentenza a Sezioni unite Fedi del 2002 (Cassazione penale, Sez. un., 21/06/2018 (dep. 24 settembre 2018), n. 40982), la fattispecie è circostanziata quando, tra le altre cose, nella descrizione della condotta rilevante si opera un rinvio *per relationem*, cosa che accade in questo caso. Inoltre, la giurisprudenza tende ad affermare che quando l'elemento specializzante è la qualifica soggettiva dell'agente si tratta di una ipotesi circostanziata e non di una fattispecie autonoma.

tortura verticale per l'impossibilità di aversi l'aggravante dell'aggravante¹³². Se tale costruzione ha prevalso per un primo periodo, oggi la giurisprudenza maggioritaria ritiene si tratti di una fattispecie autonoma di reato¹³³.

Sul piano sanzionatorio, le scelte politiche legislative tradiscono una certa incoerenza intrasistemica: la cornice edittale è affidata allo strumento delle pene fisse che si pone in tensione con il principio di proporzionalità come più volte affermato dalla Consulta¹³⁴; la tortura aggravata da lesioni gravissime è punita meno gravemente dei maltrattamenti da cui deriva una lesione gravissima; la morte non voluta come conseguenza della tortura diventa una sanzione molto più grave dell'omicidio volontario (e per quanto la tortura è una cosa che aborriamo, è comunque un *minus* rispetto alla morte); la morte voluta è una previsione superflua; l'ergastolo scatta già per l'omicidio aggravato da sevizie e crudeltà. Un quadro che dà l'idea della mancanza di un accordo a monte sul reale disvalore da attribuire al fatto¹³⁵.

La fattispecie di cui all'art. 613-*bis* c.p. è sottoposta all'ordinario regime di prescrizione, anche nel caso disciplinato dal 2° comma in cui il reato è commesso dal pubblico ufficiale; una mancanza grave considerato che le fonti sovranazionali e la stessa Corte europea dei diritti dell'uomo hanno più volte sottolineato la necessità che il reato fosse imprescrittibile. Dell'aspetto si è occupata lungamente una recente sentenza della Sezione VI della Corte di Cassazione chiamata a decidere di una richiesta di estradizione avanzata dalla Repubblica di Argentina nei confronti di un cittadino italiano accusato di aver concorso alla commissione di una serie di reati definiti crimini contro l'umanità tra cui la tortura inflitta nel corso di interrogatori ai detenuti politici, in qualità di cappellano del carcere. A margine della peculiare vicenda, la Corte compie una ricostruzione capillare di come il divieto dei crimini contro

¹³² In questo senso già F. VIGANÒ, *Sui progetti di introduzione del delitto di tortura in discussione presso la Camera dei deputati*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2014, 5, che sottolinea l'insensatezza di prevedere un'aggravante dell'aggravante.

¹³³ La Corte di Cassazione (Cassazione penale sez. III, 25/05/2021 (dep. 31/08/2021), n. 32380), ha ampiamente esaminato l'art. 613-*bis* c.p. fornendo le chiavi ermeneutiche per risolvere talune questioni interpretative che rendevano la fattispecie italiana distonica rispetto agli obblighi sovranazionali. La Corte ha affermato che si tratta di due diverse e autonome fattispecie incriminatrici a disvalore progressivo secondo la qualifica del soggetto attivo del reato, la tortura pubblica, dunque, è reato autonomo e non fattispecie circostanziata. La scelta di introdurre anche il reato comune al primo comma risponderebbe al desiderio del legislatore di ampliare il raggio dell'incriminazione rispetto alla soglia minima richiesta dal diritto internazionale che prevedeva la incriminazione solo della tortura di Stato; «fermo restando che la tortura pubblica non può assumere la forma circostanziale rispetto a quella privata, ma costituisce un reato autonomo sia per la natura del soggetto attivo, sia per l'indipendenza del trattamento sanzionatorio rispetto alla tortura privata e sia per la necessità di un obbligo di incriminazione specifico di quest'ultima fattispecie, obbligo che sarebbe da considerare disatteso, con diretta collisione del diritto interno con quello internazionale, nel caso in cui si considerasse l'articolo 613 *bis* c.p., comma 2, una circostanza di un altro reato, e cioè della tortura privata, il cui obbligo di incriminazione non era vietato ma neppure imposto, diversamente dalla tortura di Stato, dalle carte internazionali» (cfr. il § 3.2 della motivazione). Precedentemente, con la sentenza Cassazione penale, sez. V, 08/07/2019 (dep. 20/11/2019), n. 47079, la Suprema Corte non prende posizione sulla natura del secondo comma mentre con sentenza Cassazione penale, sez. V, 11/10/2019 (dep. 11/12/2019), n. 50208 aveva aderito alla tesi della mera aggravante.

¹³⁴ Cfr. Corte costituzionale, 14/04/1980, (dep. 14/04/1980), n. 50 e Corte costituzionale, 05/12/2018, (dep. 05/12/2018), n.222 secondo cui il trattamento per essere rieducativo deve essere individualizzato.

¹³⁵ Sensazione confermata anche dalla contraddizione interna nel testo della legge n. 110 del 2017 che sembra, all'opposto, spingere verso la scelta della tortura come reato proprio. Sul punto si v. A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura*, cit., 401.

l'umanità, tra cui anche la tortura compiuta da organi dello Stato, sia qualificabile come norma imperativa di diritto internazionale generale (*jus cogens*) che si pone ai vertici dell'ordinamento internazionale e che non incontra il limite della prescrizione¹³⁶. Dalla cogenza della repressione dei crimini contro l'umanità, è corollario giuridico la loro imprescrittibilità; tali crimini, scrive la Corte, costituiscono un *vulnus* all'intima essenza dello Stato poiché coinvolgono la popolazione tutta oltre la singola vittima individuale¹³⁷. Il legislatore italiano, all'opposto, non ha neanche ritenuto conveniente raddoppiare i termini di prescrizione come invece ha fatto con altri reati anche meno offensivi elencati tassativamente al comma 6° dell'art. 157 c.p. tra i quali non figura l'art. 613-*bis* c.p. Infine, rispetto alla nuova causa di improcedibilità per eccessiva durata del processo contenuta nell'art. 344-*bis* c.p., non si è ritenuto opportuno aggiungere il riferimento alla tortura, indipendentemente dalla pena comminata, nel 9° comma che esclude dall'applicazione della norma i delitti puniti con l'ergastolo, anche come effetto dell'applicazione di circostanze aggravanti o nel 4° comma che disciplina la possibilità del prolungamento dei termini per la improcedibilità.

7. Conclusioni

Il carcere è un luogo simbolico: è un posto fisico abitato da persone private della libertà ma è anche uno spazio di riflessione sulla salute del nostro Stato di diritto. È una istituzione soventemente coperta dall'ombra; nell'allegoria collettiva, il lettore immagina il carcere come una sorta di buco nero che assorbe il *diritto* e trasforma i *diritti* della persona in una eccezione come se l'aria del carcere fosse tanto densa da rendere più complesso il passaggio della luce della legalità.

Prima dell'introduzione del nuovo reato di tortura, la giurisprudenza ha compiuto una capillare opera di sensibilizzazione cominciando a utilizzare la parola *tortura* nella descrizione di alcune vicende domestiche; i giudici che si sono occupati di fatti che secondo la definizione internazionale erano da intendersi come torture hanno avvertito forte il dovere di «far capire di aver compreso» alle vittime che «avevano diritto di essere riconosciute» come tali¹³⁸; l'arroganza e la prepotenza dell'esercizio ingiustificato del potere doveva essere chiamato col suo proprio nome: tortura di Stato. La *violenza del potere*¹³⁹ trovava finalmente spazio nel codice penale.

¹³⁶ Nella sentenza della Corte di Cassazione si riportano pronunciamenti delle Corti sovranazionali sul punto. La giurisprudenza della Corte internazionale di giustizia, deputata all'applicazione del diritto internazionale generale secondo l'art. 38 dello Statuto, ha evidenziato l'esistenza dello *jus cogens* e della sua perentorietà. La Corte ha riconosciuto come il divieto di tortura è parte del diritto internazionale consuetudinario (Sent. *ICJ*, 20 luglio 2012, *Belgio c. Senegal*, § 99); dalla cogenza della repressione dei crimini contro l'umanità discende come conseguenza necessaria la loro imprescrittibilità. I considerando 2 e 3 dello Statuto della Corte penale internazionale definiscono tali crimini come «atrocità inimmaginabili che turbano profondamente la coscienza dell'umanità» e «minacciano la pace, la sicurezza e il benessere del mondo».

¹³⁷ La Corte Edu ha stigmatizzato la giurisprudenza nazionale che ha opposto alla regola della imprescrittibilità il principio costituzionale di legalità, Corte EDU, 7 aprile 2015, *Cestaro contro Italia*, n. 6884/11, § 225.

¹³⁸ R. SETTEMBRE, *op. cit.*, 49.

¹³⁹ P. GONNELLA, *Storia, natura e contraddizioni*, cit., 421.

Un disallineamento tra la definizione del delitto adottata dal nostro ordinamento e quella presente nelle principali Convenzioni internazionali è emerso da questa analisi¹⁴⁰; probabilmente questa disarmonia persevererà fintantoché il legislatore non accoglierà le prescrizioni delle Corti e dei Comitati internazionali che già ritengono la norma non sufficiente ad approntare una tutela adeguata ai diritti fondamentali dell'uomo. Già il Comitato Onu contro la tortura ha chiesto al nostro Paese di adeguare l'art. 613-*bis* c.p. con l'art. 1 della Convenzione eliminando tutti gli elementi superflui che restringono l'area del penalmente rilevante e introducendo le finalità specifiche della tortura: giudiziaria, punitiva o intimidatoria. Altra preoccupazione sollevata dal Comitato riguarda la natura comune del delitto; infine, è espressamente raccomandato che il fatto non sia soggetto a termini di prescrizione¹⁴¹. Il punto debole della costruzione normativa italiana risiede nella a-specificità dell'elemento di contesto – che non prevede il reato proprio del pubblico ufficiale e finalità specifiche perseguite dall'agente – che, all'opposto, consentirebbe di attribuire ai fatti quel disvalore peculiare che altrimenti risulta banalizzato dalla natura comune¹⁴².

Un compito importante sarà quello dei giudici chiamati ad applicare la norma: attraverso un lavoro di esegesi orientato dai diritti umani, dal diritto convenzionale e dal diritto penale internazionale potrebbero essere superati i difetti della disposizione che, in quanto norma di compromesso a forte valenza politica, si presenta a geometria variabile e quindi suscettibile di una interpretazione evolutiva.

Ma per realizzarsi una tale evoluzione, la norma dovrà essere applicata in maniera più costante, cosa che, ovviamente, non si auspica.

Come pure affermato da autorevoli studiosi¹⁴³, nella immobilità del legislatore sarà meglio spostare l'attenzione sul piano della prevenzione del crimine, soprattutto nei luoghi che più risultano a rischio come il carcere. I Comitati di controllo, come il CPT o il Sottocomitato Onu per la prevenzione della tortura, costituiscono meccanismi indipendenti incaricati di monitorare i luoghi più a rischio e prevenire i maltrattamenti. L'istituzione del Garante nazionale dei diritti delle persone detenute o private

¹⁴⁰ A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura*, cit., 395 scrive che la norma rischia anche censure di costituzionalità per violazione degli obblighi internazionali di criminalizzazione discendenti dagli art. 117 Cost. e 10 Cost.

¹⁴¹ Il Comitato contro la tortura dell'Onu ha già giudicato inadeguata la disposizione di cui all'art. 613-*bis*: «*the definition set forth in the new article 613 bis of the Criminal Code is incomplete inasmuch as it fails to mention the purpose of the act in question, contrary to what is prescribed in the Convention. Moreover, the basic offence does not include specifications relating to the perpetrator — namely, reference to the act being committed by, at the instigation of, or with the consent or acquiescence of a public official or other person acting in an official capacity. Despite the explanations given by the delegation as to the non-cumulative nature of the elements mentioned in article 613 bis, the Committee considers that this definition is significantly narrower than the definition contained in the Convention, and establishes a higher threshold for the crime of torture by adding elements beyond those mentioned in article 1 of the Convention (art. 1)*», chiedendo l'adeguamento con la Convenzione Onu. Il Report è pubblicato su *Diritto penale contemporaneo*, 2018 con nota di F. CANCELLARO.

¹⁴² Durante le audizioni presso la Camera dei deputati, il prof. Tullio Padovani dice di ritenere le due costruzioni – reato comune e reato proprio – entrambe utili, tuttavia, specifica che una cosa è importante: non deve trattarsi di una fattispecie che diventa l'aggravante dell'altra, scelta che, all'opposto, è parso essere stata fatta dal legislatore del 2017. Nella costruzione del reato proprio del pubblico ufficiale, il fine deve essere coesistente al fatto mentre il reato comune rifugge da un dolo specifico selettivo. Cfr. Camera dei Deputati, XVII legislatura, Il Commissione, Resoconto stenografico della seduta del 22 Ottobre 2014, 5.

¹⁴³ Monitorare per prevenire, scrive A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura*, cit., 408.

della libertà personale¹⁴⁴ ha consentito l'emersione della voce dei detenuti che con più coraggio riescono a denunciare le violazioni subite. Periodicamente i Report del Comitato Onu contro la tortura, del CPT¹⁴⁵ o anche dell'Ufficio nazionale del Garante indicano misure per prevenire il fenomeno, prima fra tutte l'introduzione di programmi di formazione professionale per gli appartenenti alle forze dell'ordine¹⁴⁶ per sensibilizzare al rispetto dei diritti dei detenuti e fornire gli strumenti per gestire la difficile realtà carceraria, soprattutto nei casi di tensione. Altre misure ugualmente raccomandate dagli organi internazionali hanno una sorte più incerta, come il numero identificativo sui caschi della polizia, misura più volte discussa ma mai approvata¹⁴⁷, l'installazione di impianti di videoregistrazione nelle sale degli interrogatori; l'immediata assistenza legale e medica indipendente¹⁴⁸.

Un altro piano di intervento è quello che riguarda l'edilizia penitenziaria, non solo intesa nel senso di migliorare quantitativamente gli spazi adibiti all'esecuzione della pena ma come strumento per limitare i processi di alienazione e infantilizzazione che conseguono alla dimensione totalizzante dell'esecuzione penale¹⁴⁹.

Lo Stato ha l'obbligo di garantire che il crimine sia perseguito attraverso azioni tempestive ed efficaci, altrimenti viene compromessa sia la punizione dei fatti di reato sia la prevenzione degli stessi. Il CPT ritiene essenziale per la lotta all'impunità che le indagini siano condotte da organi indipendenti, siano approfondite, complete, tempestive e sollecite¹⁵⁰.

¹⁴⁴ L'articolo 7 del decreto legge 23 dicembre 2013, n. 146, convertito con modificazioni dalla legge 21 febbraio 2014, n. 10, e ulteriormente modificato da successivi atti legislativi, ha istituito il Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale.

¹⁴⁵ Comitato europeo per la prevenzione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti (CPT) è stato istituito in virtù della Convenzione europea per la prevenzione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti, entrata in vigore nel 1989. Il Comitato è basato sull'articolo 3 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali.

¹⁴⁶ Prassi avviata dall'Ufficio nazionale del garante in collaborazione con la polizia di stato, la polizia penitenziaria e il dipartimento per gli affari penitenziari, cfr. A. PUGIOTTO, *Una legge sulla tortura*, cit., 410.

¹⁴⁷ La Risoluzione del Parlamento europeo del 12 dicembre 2012, 192 esprime preoccupazione per il ricorso a una forza sproporzionata da parte della polizia durante eventi pubblici e manifestazioni nell'UE; invita gli Stati membri a provvedere affinché il controllo giuridico e democratico delle autorità incaricate dell'applicazione della legge e del loro personale sia rafforzato, l'assunzione di responsabilità sia garantita e l'immunità non venga concessa in Europa, in particolare per i casi di uso sproporzionato della forza e di torture o trattamenti inumani o degradanti; esorta gli Stati membri a garantire che il personale di polizia porti un numero identificativo. Sul piano legislativo interno, molti sono i disegni di legge presentati che contenevano la misura (d.d.l. S.803 del 6 giugno 2013; d.d.l. S.1307 del 13 febbraio 2014; d.d.l. S.133726 febbraio 2014; d.d.l. S.1412 del 25 marzo 2014) ma nessuno è stato poi trasformato in legge. Tale mancanza è stata oggetto di condanna da parte della Corte di Strasburgo per l'Italia nel caso *Cestaro v. Italy*, cit., § 217 dove si è ritenuto che l'impossibilità di riconoscere gli agenti che operano a volto coperto è un ostacolo non trascurabile a una inchiesta efficiente.

¹⁴⁸ Come riportato da P. LOBBA, op. cit., 250.

¹⁴⁹ Cfr. A. LORENZETTI, *Il sovraffollamento nel prisma costituzionale fra tutele multilivello e soft law*, in A. ALBANO, A. LORENZETTI, F. PICOZZI, *Sovraffollamento e crisi del sistema carcerario. Il problema "irrisolvibile"*, Torino, 2021, 19. Sulla questione si veda anche Cfr. A. MARTUFI, *Diritti dei detenuti e spazio penitenziario europeo*, Napoli, 2015.

¹⁵⁰ Lo raccomanda il CPT nel suo 14° Rapporto. La lotta all'impunità è esigenza avvertita anche dagli organismi internazionali, l'Alto Commissario per i diritti umani delle Nazioni Unite ha stilato il Protocollo di Istanbul con l'intento di fornire istruzioni per indagini efficaci. Cfr. *Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, Istanbul Protocol. Manual on the Effective Investigation and Documentation of Torture and Other Cruel, Inhuman or Degrading Treatment or Punishment*, United Nations, New York and Geneva, 2004, disponibile in <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/training8Rev1en.pdf> (ultima consultazione 23/10/2022).

La trasparenza è un valore fortemente avvertito negli Stati democratici; è assai risalente l'espressione «casa di vetro» con la quale si è realizzata la trasformazione della pubblica amministrazione che, da monolite chiuso e autoreferenziale si è aperto alla conoscenza e al controllo dei cittadini. È grazie alla trasparenza che il tradizionale rapporto tra autorità e libertà si è evoluto¹⁵¹. Questo è valso per il processo amministrativo e la trasparenza è divenuta lo strumento principale per la prevenzione e la lotta alla corruzione amministrativa¹⁵². Nel caso della tortura, si è più volte affermato che viene in luogo un pervertimento del potere pubblico insito nell'uso illegittimo della forza da parte dei pubblici ufficiali: si verifica una sorta di corruzione non intesa nel senso penale del termine ma come significato della sfera laica, una degenerazione del potere. Se la premessa, dunque, è la stessa, probabilmente gli stessi principi di trasparenza e di controllo pubblico¹⁵³ dovrebbero essere applicati per migliorare le condizioni del carcere che da luogo d'ombra potrebbe trasformarsi in palazzo di cristallo, attraversabile dalla luce della legalità. Come nei casi di corruzione, anche il delitto di tortura presidia la credibilità che i cittadini ripongono nella pubblica autorità e, in senso più ampio, l'ordine costituzionale democratico.

¹⁵¹ F. LOMBARDI, *La trasparenza tradita*, Napoli, 2021, 4.

¹⁵² *Ibidem*.

¹⁵³ Nel 14° Rapporto Generale del CPT, CPT/Inf(2004)28-part, *Lotta contro l'impunità*, estratto consultabile nella sua versione italiana al link <https://rm.coe.int/16806cd081> (ultima consultazione 23/10/2022) il Consiglio d'Europa auspica una maggior controllo, anche attraverso inchieste pubbliche, sui casi di maltrattamento da parte dello Stato.

Detenzione e questioni di genere: a proposito della condizione carceraria femminile

*Franca Meola**

DETENTION AND GENDER ISSUES: ABOUT THE CONDITION OF WOMEN'S PRISONS

ABSTRACT: The essay, which repropose the issue of female detention, in the awareness that it must be understood and addressed from a cultural perspective that recognizes the presence of a gender difference and therefore of a specificity of female detention compared to male detention, analyzes subsequent developments regulatory and jurisprudential issues, finally questioning the scope of the most recent proposals for regulatory reform as well as the interventions envisaged in this regard by the PNRR, in order to examine their adherence to the relevant constitutional principles.

KEYWORDS: Female detention; gender issues; female recluse; inmate mother; status of women's prisons

ABSTRACT: Il saggio, che ripropone la problematica della detenzione femminile, nella consapevolezza che essa va compresa e affrontata in un'ottica culturale che riconosca la presenza di una differenza di genere e dunque di una specificità della detenzione femminile rispetto a quella maschile, analizza i successivi sviluppi normativi e giurisdizionali del tema, interrogandosi infine sulla portata delle più recenti proposte di riforma normativa nonché sugli interventi previsti al riguardo dal PNRR, al fine di vagliarne l'aderenza ai conferenti principi costituzionali.

PAROLE CHIAVE: Detenzione femminile; questioni di genere; donna reclusa; madre detenuta; condizione carceraria femminile

SOMMARIO: 1. La specificità della condizione carceraria femminile – 2. La caratterizzazione della condizione detentiva della donna in prospettiva storica – 3. Il mondo della detenzione declinato nella prospettiva di genere: per una lettura in chiave costituzionale – 4. La "marginalità" della condizione carceraria femminile ragionata alla luce della strutturazione maschile del sistema penitenziario – 5. La condizione delle donne detenute al bivio tra *paucitas* numerica e "non marginalità" degli effetti della loro carcerazione – 6. La "maternità reclusa" quale ulteriore espressione della marginalità della condizione in cui è costretta la donna *in vinculis* – 7. Sui perduranti limiti del trattamento penitenziario delle donne detenute – 8. Carcere ed affettività: alla ricerca del nucleo di senso di un "diritto sommerso" – 8.1 *Segue*: i limiti di tutela della sessualità intramuraria – 8.2 *Segue*: sul

**Ricercatrice t.d., lett. a) di Istituzioni di diritto pubblico – Università degli Studi della Campania "L. Vanvitelli". Mail: franca.meola@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

problematico soddisfacimento delle aspettative di genitorialità dei “ristretti” a mezzo del ricorso alle tecniche di P.M.A. – 9. Considerazioni finali...di sintesi ma non conclusive.

«La considerazione delle differenze di genere è una condizione essenziale della parità di genere»¹

1. La specificità della condizione carceraria femminile

Da anni ormai e sempre più frequentemente, all’interno di una produzione scientifica in tema che diventa ogni giorno più attenta nei riguardi delle questioni poste dalla carcerazione femminile, si sottolinea che «la problematica della detenzione delle donne in carcere va compresa e affrontata in un’ottica culturale che riconosca la presenza di una differenza di genere e dunque di una specificità della detenzione femminile rispetto a quella maschile»².

Di certo, il monito, cui è inopinabilmente sottesa l’acquisita consapevolezza che la reclusione in carcere si declina «con modalità e effetti differenti per il detenuto uomo rispetto alla detenuta donna»³, ed occorre perciò impostare la tematica conferendo la dovuta centralità non solo al corpo, ai suoi bisogni ed alla sua esteriorità, ma pure ai profili dell’affettività e dell’interiorità, quali tratti tipicamente femminili, ha rappresentato il retroterra su cui, specie all’inizio e per certo tempo, a fronte della perdurante assenza di una più specifica attenzione nei riguardi della problematica in questione da parte istituzioni a tanto preposte⁴, è attecchita una serie significativa di iniziative che, promosse in special modo dagli osservatori scientifici, hanno finito per incarnare un nuovo e diverso approccio al trattamento della problematica.

La prima, in ordine di tempo, è certamente stata la conferenza *Women in the Criminal Justice System: International examples & national responses*, tenutasi a Vienna, nell’aprile del 2000, durante il decimo congresso delle Nazioni Unite sulla Prevenzione del Crimine ed il Trattamento dei Criminali, e promossa dall’Istituto Europeo per la Prevenzione ed il Controllo del Crimine in associazione con le Nazioni Unite (HEUNI). È in quella sede, infatti, che, per la prima volta, le diverse possibilità di coinvolgimento delle donne nel sistema di giustizia penale hanno trovato espressione a mezzo di una pluralità di relazioni che ne hanno trattato ora come autrici di reato, ora, invece, come vittime, senza peraltro dimenticare un loro possibile impegno in ambito quali lavoratrici e professioniste del settore⁵.

¹ G. MANTOVANI (a cura di), *Donne ristrette*, Torino, 2018.

² Così M.L. FADDA, *La detenzione femminile: questioni e prospettive*, in www.ristretti.it/commenti/2010/aprile/pdf12/articolo_fadda.pdf.

³ *Ibidem*.

⁴ A parlare di cronica «scarsità di attenzioni istituzionali» è in particolare A. SALVATI, *La detenzione femminile*, in https://www.amministrazioneincammino.luiss.it/wp-content/uploads/2011/10/Salvati-detenzione-femminile_riv.pdf, 13.

⁵ Il rilievo di tale prima iniziativa è sottolineato sia da S. GIACOMINI, *Donne e carcere, è un fatto di relazione! Aspetti e prospettive della detenzione femminile, che i numeri non raccontano*, in *Antigone*, 2013, 141; sia da A. SALVATI, *La detenzione femminile*, cit., 13.

A quest'iniziativa ha poi fatto seguito, nel 2006, l'elaborazione delle nuove "Regole penitenziarie europee"⁶, la cui portata, assai ampia e molte volte addirittura puntuale su una pluralità di profili di certo rilievo proprio della condizione detentiva delle donne, ha efficacemente messo in luce la scrupolosa attenzione delle istituzioni internazionali rispetto al tema della carcerazione femminile⁷. Anzitutto, però, è bene ricordare che è proprio all'interno di tali Regole, già nella loro originaria formulazione, che, sul presupposto per cui «la detenzione, data la privazione della libertà, è una punizione in quanto tale»⁸, ha trovato finalmente espressione il principio secondo il quale «la condizione della detenzione e i regimi di detenzione non devono quindi aggravare la sofferenza inerente ad essa, eccetto che come circostanza accidentale giustificata dalla necessità dell'isolamento o di mantenere la disciplina»⁹, sicché «[...] ogni sforzo deve essere fatto per assicurarsi che i regimi degli istituti siano regolati e gestiti in maniera da:[...] mantenere e rafforzare i legami dei detenuti con i membri della famiglia e con la comunità esterna al fine di proteggere gli interessi dei detenuti e delle loro famiglie»¹⁰.

Risale, invece, al 2007 la relazione *Women in Prison and the Children of Imprisoned Mothers*, presentata dal *Quaker Council for European Affairs*¹¹ unitamente al *Quaker United Nations Office*¹², in cui viene espressamente e fermamente marcato che «*women and men are different. Equal treatment of men and women doesnt result in equal outcomes*», conseguentemente denunciandosi il mal funzionamento delle prigioni, in quanto gestite e organizzate in funzione della maggioranza dei suoi ospiti, ossia gli uomini.

A questa tipologia di iniziative si è poi aggiunto, nel 2008, un primo intervento delle organizzazioni sovranazionali, che si è realizzato attraverso la presentazione da parte del Parlamento europeo di una risoluzione «sulla particolare situazione delle donne detenute e l'impatto dell'incarcerazione dei genitori sulla vita sociale e familiare» con la quale, tra l'altro, gli Stati membri sono stati invitati ad «integrare la dimensione della parità tra donne e uomini nella rispettiva politica penitenziaria», nonché a «tenere maggiormente presenti le specificità femminili»¹³. Già proiettandosi in una dimensione più

⁶ Si tratta, nello specifico, della Raccomandazione R (2006)2, adottata l'11 gennaio 2006, dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, che sostituisce la Raccomandazione R (87)3 del Comitato dei Ministri sulle Regole Penitenziarie Europee. Il testo di tale Raccomandazione è consultabile sul sito: http://www.ristretti.it/commenti/2008/gennaio/pdf3/regole_penitenziarie_europee.pdf. Per una disamina critica dei suoi contenuti si rinvia a M. TIRELLI, *La tutela della dignità del detenuto nelle regole penitenziarie europee*, in G. BELLANTONI, D. VIGONI (a cura di), *Studi in onore di Mario Pisani*, III, Piacenza, 2010, 99 ss.

⁷ Per una puntuale disamina dei contenuti di tali Regole si rinvia al commento offertone da M. COLAMUSSI, *La tutela delle detenute prima e dopo l'ultima riforma penitenziaria*, in *Processo penale e giustizia*, 2, 2020, 517 ss.

⁸ È questo il contenuto dell'art. 64, Parte IV – Obiettivi del trattamento e regime, della Raccomandazione R (87)3, cit.

⁹ *Ibidem*.

¹⁰ Cfr. art. 65, lett. c), Parte IV – Obiettivi del trattamento e regime, della Raccomandazione R (87)3, cit.

¹¹ Fondato nel 1979 da quaccheri che hanno lavorato nelle istituzioni europee, il *Quaker Council for European Affairs* (in sigla, Q.C.E.A.) è un'organizzazione internazionale senza fini di lucro che si propone di promuovere i valori e le preoccupazioni politiche della Società religiosa degli amici (Quaccheri) a livello europeo.

¹² Il *Quaker United Nations Office* (in sigla, Q.U.N.O.) è un'organizzazione non governativa che rappresenta la *Religious Society of Friends (Quakers)* presso le Nazioni Unite a Ginevra e New York.

¹³ Si tratta della Relazione del Parlamento europeo del 13 marzo 2008 sulla particolare situazione delle donne detenute e l'impatto dell'incarcerazione dei genitori sulla vita sociale e familiare, il cui testo, nella sua interezza, è consultabile all'indirizzo: http://www.ristretti.it/commenti/2008/marzo/pdf_2/donne_europa.pdf.

matura di trattazione del tema, tale risoluzione, in effetti, non si limita a ribadire l'operatività dei tradizionali stereotipi di genere, come può chiaramente evincersi dall'insistenza sul necessario rispetto dovuto alle regole igieniche per le sezioni femminili. Piuttosto, in esso, sono chiaramente riconoscibili precise prese di posizione a favore dell'uguaglianza di genere, soprattutto per quel che riguarda l'accesso, in chiave femminile, a percorsi di istruzione ovvero di formazione professionale che possono poi essere utilmente spesi nel mondo del lavoro. Specie sotto tale profilo, infatti, prendendo atto che «la maggior parte delle prigioni offre una formazione professionale femminilizzata, che si limita allo sviluppo delle capacità e delle abilità tradizionalmente attribuite alle donne nell'ambito del ruolo culturale e sociale femminile (sarte, parrucchiere, addette alle pulizie, tessili, ricamo ecc.)», e che tali «attività scarsamente retribuite non ricevono un riscontro molto positivo sul mercato del lavoro e quindi possono favorire la perpetrazione delle diseguaglianze sociali, oltre a minare l'integrazione sociale e professionale», la risoluzione presentata dal Parlamento europeo finisce per assumere in ambito una valenza paradigmatica, rafforzata dalla raccomandazione di chiusura, con la quale, rivolgendosi alle istituzioni carcerarie europee, impegna queste ultime a «fornire programmi di formazione professionale di qualità elevata, che siano adatti alle esigenze di mercato del lavoro, oltre a opportunità di lavoro diversificate, libere dagli stereotipi di genere»¹⁴. Obiettivo, questo, la cui prospettazione dimostra chiaramente come, anche a livello europeo, ci si inizi a rapportare alla condizione carceraria femminile non più in termini di mera diversità, ma, più correttamente, di specificità.

Intanto, però, a dimostrazione del sempre più diffuso interesse nei riguardi della problematica, anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (in sigla, O.M.S.), interessandosi del tema a mezzo del rapporto sulla salute delle donne in carcere stilato nel 2009, ha finito per lanciare una precisa raccomandazione sul trattamento detentivo delle stesse, avvertendo che «*the human rights of women and of their children must always be dominant; principles of equivalence and of appropriateness of facility and health care must be recognized. The needs of any child involved must be dominant*»¹⁵. Ancor più significativamente, però, in quello stesso anno, l'O.M.S. Europa e l'Ufficio delle Nazioni Unite contro la droga e il crimine (in sigla, U.N.O.D.C.) pubblicano un documento che, già nel titolo, «La salute delle donne in carcere: correggere la mancanza di equità di genere»¹⁶, svela la raggiunta consapevolezza dell'esistenza di una situazione di disparità «dietro le sbarre», che spinge infine i redattori del documento a marcare, nelle raccomandazioni finali, la necessità di operare a favore della creazione di un sistema di giustizia penale sensibile al genere, in grado cioè di tenere in considerazione specifici bisogni e circostanze di vita del genere femminile: per esempio, che consideri i tipi di reato compiuti dalle donne. Infine, nel 2010, l'approvazione da parte dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite delle *Bangkok Rules: United Nations Rules for the treatment of women prisoners and non-custodial measures for*

¹⁴ Sulla portata, in questa parte, della Risoluzione *de qua*, e per un approfondimento, si rinvia a S. ROSSETTI, *La detenzione femminile tra uguaglianza e differenza*, in *Studi sulla questione criminale*, 3, 2014, 136, 137.

¹⁵ Il testo completo del rapporto dell'O.M.S., *Women and health, today's evidence, tomorrow's agenda*, è consultabile sul sito: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44168/9789241563857_eng.pdf;jsessionid=A92F7E95615B726ECDFCBFE399215B18?sequence=1.

¹⁶ Il dato è riferito dal Comitato Nazionale per la Bioetica, *La salute "dentro le mura"*, Roma, 27 settembre 2013, 21, 22.

women offenders¹⁷, operando un'importante integrazione delle oramai risalenti *United Nations Standard minimum rules for the treatment of prisoners*¹⁸, specie in funzione correttiva dello scarso rilievo accordato dal testo *de quo* nei riguardi dei bisogni peculiari delle donne, segna l'affermarsi di un preciso indirizzo quanto al trattamento degli *women offenders*. Ed infatti, anche in ragione dei molti e differenti temi trattati, che spaziano dalla sfera dei bisogni della persona in quanto tale a quelli della sfera relazionale, per toccare poi particolari categorie di donne detenute (ossia, madri, straniere, giovani)¹⁹, il documento si è immediatamente imposto quale utile strumento cui ispirare un possibile intervento di riforma del sistema, ispirato al miglioramento delle possibilità di fruizione, in sede carceraria, dei diritti umani, ed in particolare alla costruzione di migliori condizioni di vita per le donne detenute, soprattutto in quanto informato ad una maggiore attenzione, da parte del regolatore pubblico, nei riguardi delle questioni di genere.

Certamente, gli spunti di riflessione offerti dai documenti e dalle iniziative di cui sin qui si è fatto cenno hanno spinto già anni fa le amministrazioni competenti, e, per quel che riguarda il nostro Paese, l'Amministrazione Penitenziaria, Direzione Generale Detenuti e Trattamento, ad elaborare strategie di intervento (PEA 25/2005 Detenzione al femminile²⁰) differenziate per gli istituti femminili e per le sezioni femminili all'interno degli istituti maschili, ad esempio prevedendo l'approvazione, ex art 16 Ordinato Penitenziario, di regolamenti specifici, in grado di tener conto della peculiarità della condizione detentiva delle donne²¹. Un cambio di prospettiva, questo, che, accolto dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria (in sigla, D.A.P.) ha portato, di lì a qualche anno, all'adozione di una circolare con la quale, preso atto della diffusione di «linguaggi e codici valoriali riferibili essenzialmente agli uomini, basati su meccanismi di dominio e su modalità relazionali fondate sul potere e sulla forza» e la necessità di «un lavoro di sensibilizzazione finalizzato all'attivazione e alla costruzione di un impianto concettuale, metodologico e di intervento politico e sociale che riconosca e valorizzi la differenza di genere, così dando piena attuazione alle norme, nazionali ed internazionali, che tutelano i diritti delle persone ristrette», è stato infine emanato un regolamento-tipo per «cogliere e tutelare il valore della "differenza di genere", declinando il senso dell'esecuzione della pena secondo codici, linguaggi e significati congruenti con la specificità dell'identità femminile, in maniera da evitare l'innescarsi di ulteriori meccanismi di marginalizzazione a discapito delle donne detenute»²². In particolare, nelle intenzioni

¹⁷ Tali Regole sono state adottate dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 21 dicembre 2010, con la Risoluzione 65/229.

¹⁸ Il testo delle *United Nations Standard minimum rules for the treatment of prisoners*, redatte nel 1955, è consultabile all'indirizzo: https://www.poliziapenitenziaria.it/public/onu_standard_minimi_detenzione_mandela_rules.pdf.

¹⁹ Ai fini di una puntuale analisi dei contenuti delle *Bangkok Rules* si rinvia a M. COLAMUSSI, *La tutela delle detenute*, cit., 517.

²⁰ Si tratta del Programma esecutivo d'azione n. 25, attraverso cui il D.A.P. ha voluto porre in essere una ricognizione delle condizioni di vita delle donne detenute e delle opportunità trattamentali che vengono loro offerte, «al fine di realizzare una analisi di quel contesto detentivo ed eventualmente formulare proposte adeguate che rispondano ai bisogni dello specifico "donna", anche attraverso la diffusione delle "buone prassi"». Il testo di tale programma è consultabile all'indirizzo: <http://www.ristretti.it/arrestudio/statistiche/peadap05.pdf>.

²¹ Sul punto, cfr. M.L. FADDA, *La detenzione femminile*, cit.

²² D.A.P., Direzione Generale dei Detenuti e del Trattamento, Ufficio IV – "Osservazione e Trattamento Intramurale", Circolare n. GDAP-0308268-2008, del 17.09.2008, Oggetto: Regolamento interno per gli istituti e le sezioni femminili.

dei redattori, le previsioni infine positivizzate all'interno del regolamento che andava approvandosi avrebbero dovuto offrire un «contributo alla modificazione dei modi e dei tempi della vita detentiva, in modo da avvicinarli ai bisogni della popolazione femminile, con particolare attenzione alla dimensione affettiva (artt. 19 e 20), alle specifiche necessità sanitarie (art. 16, 23 e 25), al diverso rapporto con le esigenze della propria fisicità (art. 9, 10, 16 e 24) e alla necessità di offrire pari opportunità di reinserimento sociale (art. 30 e 33)»²³.

Tuttavia, se rilette attentamente, «le innovazioni introdotte, invece di dimostrarsi favorevoli ad un percorso di emancipazione femminile, sono andate ad alimentare una nuova forma di esercizio del potere di genere che ha rafforzato il *gap* già esistente e ha confermato, ancora una volta, la difficoltà che le istituzioni italiane presentano nell'elaborare schemi di azione e di pensiero autonomi dai meccanismi di dominio e prevaricazione di origine patriarcale»²⁴. Anzi, appiattendosi nella mera previsione della necessità di soddisfacimento delle esigenze di abbellimento del corpo femminile²⁵ nonché della cella in cui la donna è costretta²⁶, quelli che vengono comunemente indicati come i punti più innovativi del regolamento *de quo* finiscono non soltanto per introdurre surrettiziamente, a danno delle detenute, una forma di esistenza all'insegna del decoro e della valorizzazione estetica²⁷, ma soprattutto per contraddire in pieno l'obiettivo di avviare un lavoro di sensibilizzazione finalizzato «all'attivazione e alla costruzione di un impianto concettuale, metodologico e di intervento politico e sociale che riconosca e valorizzi la differenza di genere»²⁸.

Conseguentemente, pur senza dare spazio alle molte critiche che previsioni di tal genere hanno già alimentato in molta parte della dottrina²⁹, anche in ragione della continuità che esse segnano quanto al funzionamento sessista del sistema carcerario, sebbene in senso rovesciato rispetto a quello di cui si va discorrendo, per la discriminazione che in tal modo viene realizzata a danno degli uomini, cui non sono riconosciuti uguali diritti alle cure igieniche del corpo e dell'ambiente circostante³⁰, è intanto indubbio che, già qui, i germi di un cambiamento di segno nella regolamentazione delle condizioni carcerarie specie femminili intanto gettati a livello internazionale ed europeo non paiono aver attecchito. Indiscutibilmente, se non dispersi, quei germi avrebbero certamente contribuito a dare risposte utili alla risoluzione delle problematiche tipiche della condizione delle donne "dietro le sbarre".

Per la maggior parte, però, se calati all'interno del nostro sistema ordinamentale, ad oggi gli stessi non hanno trovato se non un riscontro "minimo" nella normativa di attuazione della riforma del sistema penitenziario italiano, specie con riferimento alla peculiare condizione detentiva delle donne³¹. Ancor meno hanno fatto registrare un qualche seguito nelle pratiche e nella modalità di approccio alle questioni *de quibus* da parte di tutti gli operatori del settore, nei diversi ruoli da essi rivestiti (magistratura,

²³ *Ibidem*.

²⁴ In questo senso, S. ROSSETTI, *La detenzione femminile*, cit., 137.

²⁵ Significative in questo senso sono le previsioni di cui agli artt. 9 e 10 del Regolamento di esecuzione in esame.

²⁶ Di particolare rilievo, sotto tale profilo, sono le previsioni di cui agli artt. 16, 22 e 24 del Regolamento di esecuzione.

²⁷ La notazione è di S. ROSSETTI, *op. ult. cit.*, 139, cui interamente si rimanda per le puntuali osservazioni critiche sulla valenza delle previsioni contenute nel Regolamento in questione.

²⁸ D.A.P. Circolare n. GDAP-0308268-2008, cit.

²⁹ Qui, di nuovo, il riferimento è ad S. ROSSETTI, *op. ult. cit.*, 139.

³⁰ *Ibidem*.

³¹ Sul punto, M. COLAMUSSI, *op. ult. cit.*, 519.

direzione del carcere, educatrici, associazioni di volontariato, polizia penitenziaria), posto che, anche attualmente, questi tendono a trattare i problemi e le difficoltà delle donne detenute secondo schemi e modalità assai affini a quelli alla stregua dei quali vengono trattati quegli degli uomini³².

2. La caratterizzazione della condizione detentiva della donna in prospettiva storica

Inopinabilmente, a sorreggere un così critico giudizio nei riguardi di quello che ancora attualmente è il sistema penitenziario, con le sue prassi ed i suoi protagonisti, è l'aspirazione alla realizzazione di un modello carcerario in grado, molto più di quanto fatto fin qui, di cogliere appieno e di trasferire anche nel mondo dei "ristretti" una nuova concezione del femminile, non più legata a vecchi stereotipi, ovvero a presunzioni prive di ogni serio fondamento, e non più appiattita sui ruoli sociali che, tradizionalmente attribuiti alle donne, ne hanno a lungo condizionato l'esistenza, anche a livello detentivo³³.

Senza qui ripercorrere le molte e fini indagini svolte al riguardo da attenta e copiosa dottrina, pare comunque interessante ricordare che, da sempre, lo scarso interesse dimostrato dagli studi sulla devianza nei riguardi delle problematiche poste dalla donna-delinquente-detenuta ha matrici ben diverse dalla sola portata numerica delle ipotesi delittuose imputabili a mano femminile. In effetti, a giustificare l'assenza di una particolare attenzione nei riguardi della devianza femminile non soccorre tanto il numero assolutamente minimale dei reati commessi dalle donne, che, del resto, nel confronto con i delitti tentati ovvero consumati dagli uomini è sempre stato, ed è ancora oggi, sensibilmente inferiore. Piuttosto, a spiegare tale disinteresse soccorre la peculiare rappresentazione della donna deviante che ha a lungo imperato all'interno della società. Storicamente, infatti, «colei che contravveniva alle regole che la società (maschile) si era data, non è mai stata considerata, in ragione della sua inferiorità biologica e psichica, come portatrice cosciente di ribellione, ma o una "posseduta" (ad esempio strega) o una malata di mente (ad esempio isterica). Questo perché non si poteva ammettere, culturalmente, che la donna potesse coscientemente desiderare, con autonomia di scelta, di uscire dal perimetro delle regole»³⁴. Così come non si poteva accettare che, delinquendo, la donna avesse infine abiurato «alla propria natura femminile tradizionalmente dedita alla maternità e alla cura»³⁵. È peraltro evidente che, in questi che, storicamente, sono i tratti maggiormente peculiari della rappresentazione della donna si rispecchia un sistema anzitutto culturale che, totalmente imperniato sul maschio, attribuiva a questi

³² Al riguardo, M.L. FADDA, *op. ult. cit.*, 1.

³³ È, questa, tra le altre, una delle emergenze emerse in esito ai lavori degli "Stati generali sull'esecuzione penale", inaugurati a metà maggio 2015 e conclusisi nell'aprile del 2016. Si è trattato di «un lungo percorso di riflessione e proposta», nel corso del quale, «operatori penitenziari, magistrati, avvocati, docenti, esperti, rappresentanti della cultura e dell'associazionismo civile sono stati coinvolti in 18 tavoli di lavoro tematici, ognuno dei quali ha trattato un aspetto e messo a confronto punti di vista, anche diversi tra loro». Lo scopo perseguito con tale iniziativa dall'allora Ministro del Giustizia, on. Orlando, è stato quello di «arrivare a definire un nuovo modello di esecuzione penale e una migliore fisionomia del carcere, più dignitosa per chi vi lavora e per chi vi è ristretto»; e ciò nella consapevolezza del lungo cammino che «rimane ancora da fare affinché l'esecuzione penale nel nostro Paese sia come Costituzione e Convenzione europea dei diritti dell'uomo la delineano».

³⁴ In questi termini, M.L. FADDA, *op. ult. cit.*, 2, la quale ricorda che già Cesare Lombroso, in *La donna delinquente, la prostituta e la donna normale*, del 1893, scriveva: «Se la criminalità femminile è molto meno diffusa di quella maschile, dipende dal fatto che le donne sono più deboli e stupide degli uomini».

³⁵ *Ibidem*.

solo capacità delinquenti, in funzione peraltro di un'esigenza di lotta per la sopravvivenza, di cui invece le donne non erano partecipi, anzitutto in quanto biologicamente inferiori e poi perché influenzate dagli ormoni. E tanto incideva anche sul sistema delle relazioni sociali, dalle quali la donna era sostanzialmente "esclusa". A lei, infatti, la società patriarcale del tempo attribuiva i soli ruoli di moglie e madre, secondo una costruzione dei rapporti tra uomo e donna che poi, per centinaia di anni, ha costretto le «relazioni di genere e le norme sessuali su una strada obbligata, in particolare comprimendo e reprimendo il più possibile la libertà della sessualità femminile che poteva essere caratterizzata soltanto dalla verginità, castità, fedeltà e fecondità»³⁶.

In questo senso, allora, neppure sorprende il peculiare trattamento detentivo riservato alla donna macchiata di un qualche reato. In quanto costruita intorno al modello della donna incapace di ricoprire i ruoli sociali tradizionalmente assegnati a causa di una patologia psichica o morale, la devianza femminile, più che punita, veniva corretta³⁷. E ciò grazie al ricorso alla tecnica dell'internamento in istituti di rieducazione morale e l'impiego di meccanismi di contenzione "dolce"³⁸, che, per lungo tempo, ha portato ad affidare le donne in carcere alla custodia di personale esclusivamente femminile, preferibilmente religioso³⁹, che impostava la vita carceraria non tanto sulla punizione, quanto sulla "correzione" dell'errore commesso, ispirandola ai principi della preghiera, e riempendola "di contenuto" attraverso la previsione dello svolgimento di lavori di pulizia degli spazi comuni⁴⁰. Una diversificazione delle modalità di trattamento detentivo della donna, questa, che, senza nulla concedere alla necessità di riconoscimento e tutela delle specificità della condizione femminile per come oggi intesa, risultava in realtà rispondente ad un modello culturale di chiara sottomissione della donna, in quanto soggetto biologicamente e socialmente "inferiore"⁴¹.

Sostanzialmente inalterata fino alla riforma penitenziaria del 1975⁴², di qui in poi la condizione detentiva delle donne certamente muta. Quella che tuttavia si realizza a mezzo della riforma *de qua* è tutt'altro che una progressione nel senso reso auspicabile da una più attenta considerazione delle esigenze femminili. Piuttosto, da tale data si assiste ad una progressiva assimilazione dei modelli di carcerazione maschile e femminile che, da ultimo, finendo sostanzialmente per coincidere, fanno addirittura perdere alla detenzione femminile il suo carattere di specialità.

³⁶ Così, M.L. FADDA, *Differenza di genere e criminalità. Alcuni cenni in ordine ad un approccio storico, sociologico e criminologico*, in https://www.penalecontemporaneo.it/upload/1348089164fadda_def.pdf, che, sul punto, alla nota n. 1, richiama le considerazioni di S. BISI, *Criminalità femminile e differenza di genere*, in *International Review of Sociology*, 2009.

³⁷ «La donna non deve essere punita (mancando, in realtà, dello stesso presupposto della imputabilità e conseguentemente della responsabilità dei propri atti), bensì rieducata, non alla vita sociale e quindi attraverso istruzione e lavoro, bensì alla vita domestica, alla quale si è sottratta, attraverso letture morali, lavori di cucito, l'esempio della vita religiosa»; così, efficacemente, S. CIUFFOLETTI, *Le politiche legislative sulla detenzione femminile in Italia. Tra effettività e propaganda*, in *Studi sulla questione criminale*, 3, 2014, 50. Il punto è calcolato anche dal Comitato Nazionale per la Bioetica, *La salute "dentro le mura"*, cit., 22.

³⁸ S. CIUFFOLETTI, *Le politiche legislative*, cit., 50.

³⁹ Su tale profilo, A. SALVATI, *La detenzione femminile*, cit., 9, 10.

⁴⁰ Sul punto, M.L. FADDA, *La detenzione femminile*, cit., 3.

⁴¹ A tal riguardo, M.L. FADDA, *Differenza di genere*, cit., 2.

⁴² Legge 26 luglio 1975, n. 354, «Norme sull'ordinamento penitenziario e sull'esecuzione delle misure privative e limitative della libertà» (in G.U. 9 agosto 1975, n. 212).

3. Il mondo della detenzione declinato nella prospettiva di genere: per una lettura in chiave costituzionale

In effetti, sebbene la “specificità” rappresenti il concetto chiave attorno al quale, oramai da anni, ruota la spinta riformista della condizione carceraria femminile, è indubbio che, a far data dalla riforma penitenziaria del '75, le esigenze di tutela che tale concetto esprime non hanno mai trovato alcun seguito a livello legislativo, realizzando quindi un sempre più marcato *gap* tra la comprensione del fenomeno e la sua definizione in via normativa.

Eppure, la rimozione di quegli ostacoli che possono rendere più gravosa la detenzione in ragione di una condizione personale, ossia quella femminile, non è soltanto funzionale ad un inveroimento di quegli obiettivi di eguaglianza sostanziale che, fissati in Costituzione, già da soli spiegherebbero l'urgenza ed indifferibilità di un intervento legislativo correttivo delle “diseguaglianze” presenti nelle carceri.

Finemente analizzando le questioni di genere per come trattate all'interno del Testo costituzionale, già da tempo la dottrina più attenta ha evidenziato come l'obiettivo di rimuovere le diseguaglianze non sia stato affermato tanto e solo in nome dell'uguaglianza nella sua dimensione formale e sostanziale, «ma piuttosto in una chiave di antisubordinazione di genere»⁴³. La sua positivizzazione, insomma, ha risposto all'esigenza, propria dei padri costituenti, di svelare la consapevolezza che essi avevano «dell'assetto gerarchizzato e gerarchizzante in cui il diritto confinava la condizione femminile»⁴⁴, e, contestualmente, la ferma volontà di contrastarne, per il futuro, gli effetti di carattere discriminatorio intanto prodotti, richiamando il legislatore alla necessità di rivolgere attenzione «alle strutture sociali che producono le differenze tra i sessi, misurabili e rilevanti in termini di differenze di potere, di asimmetrie di accesso e di requisiti di possibilità». E ciò nel saldo convincimento che «solo leggendo le strutture di genere come un assetto di potere sarà infatti possibile innescare una loro ridefinizione», in grado di evitare «il prodursi di future discriminazioni a danno di altre donne, in altre modalità e contesti»⁴⁵.

4. La “marginalità” della condizione carceraria femminile ragionata alla luce della strutturazione maschile del sistema penitenziario

Tuttavia, proprio laddove trasferita su questo piano, l'indagine finalizzata ad intendere la comprensione che il regolatore pubblico ha di tali strutture, ed in particolare di quella carceraria, nei termini predetti, scopre una certa opacità di conoscenza da parte del legislatore del sistema penitenziario, ed un suo perdurante disimpegno nei riguardi di un suo possibile riassetto, espressivo della stessa consapevolezza che ha guidato il costituente nella definizione delle questioni di genere.

⁴³ Sul punto, A. LORENZETTI, *Genere e detenzione. Le aporie costituzionali di fronte a una “doppia reclusione”*, in questa *Rivista*, 1, 2021, 141, la quale richiama i molti studi di Barbara Pezzini sul principio di “antisubordinazione di genere” che l'autrice riprende e attualizza con riferimento alla detenzione. A proposito degli scritti della Pezzini, tra i tanti, v. almeno *L'uguaglianza uomo-donna come principio anti-discriminatorio e come principio antisubordinazione*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare*, III, Napoli, 2009, 1141 ss.

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ *Ibidem*.

Ed infatti, se è indubbio che, da sempre, «l'ordinamento giuridico assume [...] il maschile quale parametro di riferimento, così codificando il femminile come alterità e dunque, implicitamente, ma inesorabilmente, come *minus* rispetto a ciò con cui viene messo a confronto»⁴⁶, secondo una tendenza che contraddice in pieno la necessità di far propria ed attuare una prospettiva di genere, è purtroppo altrettanto vero che, ad oggi, la struttura organizzativa del carcere, non meno che la filosofia punitiva che individua ancora nella detenzione la sanzione principale⁴⁷, si palesano come «il portato di un'elaborazione culturale tipicamente maschile che non lascia spazio, perché non la riconosce, alla differenza di genere»⁴⁸.

Addirittura, sotto tale profilo, non è mancato chi, a ragione, considerandolo un'istituzione totalmente maschile, ha paragonato il carcere alla caserma, «con regole rigide e predeterminate tese a contenere aggressività e violenza, in cui vi è scarso spazio per l'ambito emozionale che fa tipicamente parte dell'esperienza comunicazionale di ogni donna»⁴⁹.

Che, tuttavia, ancora oggi, le donne seguano «una sorte punitiva studiata, pensata, concepita, costruita per il modello dell'uomo detenuto, in strutture architettoniche basate su concezioni di contenimento prettamente maschili»⁵⁰ è dato suffragato anzitutto da una ricognizione dei luoghi in cui, in barba alle esigenze espresse dalla specificità della loro condizione, la popolazione carceraria femminile è attualmente ancora costretta. Ad oggi, infatti, non soltanto gli istituti penitenziari per sole donne sono pochissimi in Italia (cinque⁵¹) e mal distribuiti, ma le stesse sezioni femminili presenti all'interno degli istituti penitenziari maschili (cinquantadue) non coprono in maniera coerente l'intero territorio nazionale, o comunque in modo sempre rispettoso della provenienza delle donne ristrette.

Fattore, questo, che comporta il prodursi di una serie importante di problematiche, quali anzitutto l'aumento esponenziale del rischio di scontare la pena lontano dal luogo di origine e dai contatti socio-familiari, con conseguente chiaro pregiudizio del principio di territorialità dell'esecuzione della pena⁵². In questo contesto, del resto, non meno critica è la possibilità per le donne detenute di essere partecipi delle attività trattamentali, e ciò non soltanto perché la collocazione delle sezioni femminili in istituti

⁴⁶ Così, A. LORENZETTI, *Genere e detenzione*, cit., 140.

⁴⁷ Su tale profilo, si rinvia alle acute osservazioni di A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 142.

⁴⁸ In questi termini, M.L. FADDA, *La detenzione femminile*, cit., 2.

⁴⁹ In particolare, a proposito dell'incidenza che, in negativo, il sistema penitenziario, nei suoi aspetti organizzativi e funzionali, produce sulla componente emozionale, sempre M.L. FADDA, *La detenzione femminile*, cit. Su questi profili, si leggano anche le puntuali considerazioni di S. CIUFFOLETTI, *Le politiche legislative*, cit., 51; e di I. CASCIARO, *Esecuzione e carcere: uno sguardo alle problematiche femminili*, in D. PAJARDI, R. ADORNO, C.M. LENDARO, C.A. ROMANO (a cura di), *Donne e carcere*, Milano, 2018, 121 ss.

⁵⁰ Così, S. CIUFFOLETTI, *op. ult. cit.*, 51.

⁵¹ Si tratta degli istituti penitenziari di Trani, Pozzuoli, Roma-Rebibbia, Empoli, Venezia-Giudecca.

⁵² Sul punto, per un approfondimento, si rimanda alle risultanze degli Stati generali sull'esecuzione penale, all'indirizzo: https://www.giustizia.it/resources/cms/documents/sqep_tavolo3_allegato5.pdf, in specie, si considerino i contenuti della relazione di G. BEZZI, *Detenzione femminile*, in https://www.giustizia.it/resources/cms/documents/sqep_tavolo3_allegato5.pdf.

Tuttavia, come sottilmente osservato da A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 147, anche «scontare la detenzione nei pressi del proprio domicilio potrebbe generare conseguenze comunque negative, visto che i numeri esigui di donne recluse renderebbero (in non pochi casi) impraticabile una adeguata offerta trattamentale anche per i minori investimenti a ciò destinati», con ciò ulteriormente evidenziando come, pure sotto tale profilo, la soluzione dei problemi connessi alla detenzione femminile sia assolutamente complessa.

maschili impedisce la condivisione degli spazi e delle strutture finalizzate a tali scopi, con ciò che ne consegue quanto alla possibile previsione di attività comuni⁵³, ma anche in ragione degli investimenti che vengono effettuati in tal senso e che, in linea di massima, a fronte dell'esiguità numerica della popolazione carceraria femminile rispetto a quella maschile, risultano scarsi, quando non addirittura del tutto assenti. E comunque, nella maggior parte dei casi, tale *paucitas* fa sì che le donne recluse possano accedere alle offerte trattamentali, ovvero godere delle opportunità di reinserimento sociale, soltanto quando (e dunque se) ne abbia già fruito la maggioranza dei detenuti maschi⁵⁴.

Ancor più complessa, poi, è la possibilità, per le donne così costrette, di accedere al lavoro sia all'interno che all'esterno dell'istituto penitenziario. Sotto tale profilo, infatti, quel che manca è certamente una «visione “manageriale” del carcere, che consenta alla direzione una gestione imprenditoriale delle attività e dei laboratori che spesso vedono coinvolte le donne, che producono beni di elevata qualità», ma anche una diversa normativa, che, scalzando quella ancora oggi vigente ma ormai datata ed antieconomica, consenta la vendita dei beni e manufatti così realizzati.

In realtà, però, al fondo delle problematiche appena evidenziate quale conseguenza dell'opinabile distribuzione degli spazi di detenzione delle donne ristrette all'interno del territorio italiano è possibile rintracciare una mancanza ulteriore e di ben diverso spessore da quelle di cui sin qui si è discusso. Ed infatti, sia con riferimento alla tipologia della attività trattamentali previste a favore della popolazione carceraria femminile sia con riguardo alla natura dei mestieri, arti e professioni oggetto di offerta formativa a vantaggio delle donne, è ancora oggi possibile lamentare la perdurante rappresentazione di uno certo stereotipo femminile che, nei luoghi della detenzione, stenta ancora ad essere accantonato e consentire alle donne di vedersi riconoscere, pure in condizioni di restrizione, il diverso ruolo ormai conquistato all'interno della struttura sociale.

Basterebbe, in questo senso, anche solo considerare la qualità delle attività trattamentali e la natura dei progetti di risocializzazione offerti alle donne recluse, quasi sempre riducibili ad attività di cura ovvero a faccende di carattere domestico, tradizionalmente declinate al femminile. Ma, in questa stessa prospettiva, ci si potrebbe anche soffermare sulla marginalità delle ore di studio loro concesse rispetto alla necessità di operare, per tale profilo, un “potenziamento” della persona. Oppure ancora sull'offerta di corsi professionalizzanti loro destinati, che non paiono rispondenti né alla minore pericolosità della donna detenuta rispetto all'uomo né alla necessaria qualità della relazione con la stessa, e non sono perciò differenziati, laddove, invece, un «sistema che preveda l'acquisizione di competenze differenziate, oltre a innalzare il livello professionale dei vari operatori, favorirebbe percorsi di

⁵³ In argomento, si vedano le riflessioni svolte da G. FABINI, *Donne e carcere: quale genere di detenzione?*, in *Antigone*, XIII Rapporto sulle condizioni di detenzione – Torna il carcere, all'indirizzo: <http://www.antigone.it/tre-dice-simo-rapporto-sulle-condizioni-di-detenzione/03-detenzione-femminile>; nonché quelle di S. RONCONI, G. ZUFFA, *Recluse. Lo sguardo della differenza femminile sul carcere*, Roma, 2014; e C. CANTONE, *La detenzione al femminile*, in D. PAJARDI, R. ADORNO, C.M. LENDARO, C.A. ROMANO (a cura di), *Donne e carcere*, cit., 185 ss.

⁵⁴ Su questo punto, S. CIUFFOLETTI, *The female brain: la prospettiva biologicamente orientata nella tutela di diritti delle donne detenute*, in C. BOTRUGNO, G. CAPUTO (a cura di), *Vulnerabilità, carcere e nuove tecnologie. Prospettive di ricerca sul diritto alla salute*, Firenze, 2020, 129, 130.

recupero e reinserimento coerenti con le specificità e i particolari bisogni legati alle caratteristiche mentali e fisiche della donna autrice di reato»⁵⁵.

Rispetto a ciascuno dei profili *de quibus*, un'indagine sul concreto funzionamento del sistema penitenziario finisce insomma per scoprire la perdurante tendenza «a riprodurre la separatezza di genere e il confinamento del femminile nei ruoli di cura, dando forma a nuove stereotipie»⁵⁶.

Del resto, anche i luoghi della detenzione femminile sono chiaramente pensati al maschile, come dimostra la scarsa attenzione che, sotto tale profilo, il sistema penitenziario mostra nei riguardi delle esigenze delle detenute sia sul piano strutturale⁵⁷ che su quello dei servizi resi⁵⁸.

Tuttavia, è soprattutto nell'accesso a quei servizi in cui trovano soddisfazione i diritti sociali, e specificamente quelli di tipo sanitario, che la condizione detentiva si mostra assolutamente problematica per le donne. E ciò specialmente per l'inadeguatezza delle prestazioni mediche offerte rispetto a quelle che sono esigenze e caratteristiche propriamente femminili. In barba, infatti, agli insegnamenti offerti dalla medicina di genere, che imporrebbe di considerare sempre e comunque le diversità tra i sessi, le prestazioni di carattere sanitario di cui nello spazio carcerario è concretamente possibile fruire sono in realtà pensate solo ed esclusivamente per corpi maschili. Mancano, insomma, a favore delle detenute delle cure specifiche, che, fatto salvo quanto riguarda la gravidanza e il puerperio, possano dirsi effettivamente rispondenti a quelle che oramai sono comunemente considerate caratteristiche proprie della salute delle donne⁵⁹.

Il tutto senza peraltro dimenticare che il diritto alla salute, anche e soprattutto in carcere, non si esaurisce affatto nell'offerta di prestazioni sanitarie adeguate⁶⁰. Piuttosto, come è stato correttamente sottolineato dall'organo consultivo del Governo per le questioni bioetiche, una sua adeguata tutela impone anche di prestare particolare attenzione «alle componenti ambientali», assicurando cioè alle

⁵⁵ In questo senso, Allegato 7, Stati generali sull'esecuzione penale, S. STEFFENONI, *Detenzione femminile*, in https://www.giustizia.it/resources/cms/documents/sqep_tavolo3_allegato7.pdf.

⁵⁶ A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 148.

⁵⁷ Sotto tale profilo, A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 148, nota n. 42, richiama l'attenzione su come sono strutturati i servizi igienici all'interno delle celle ma in generale alla poca attenzione alla specificità degli spazi.

⁵⁸ Al riguardo, sempre A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 148, nota n. 43, come, diversamente dalla carta igienica, di cui un certo quantitativo (tre rotoli a settimana) viene fornito gratuitamente ad ogni detenuto, «non è prevista analogo fornitura per le specificità femminili connesse al ciclo mestruale».

⁵⁹ Sul punto, si rinvia in particolare alle osservazioni che, nel corso degli Stati generali sull'esecuzione penale, sono state svolte da M. GRAZIOSI, *Salute della donna e detenzione*, https://www.giustizia.it/resources/cms/documents/sqep_tavolo3_allegato4.pdf.

⁶⁰ In generale, sulla tutela del diritto alla salute delle persone in stato di detenzione, all'interno di un'ormai assai ampia produzione bibliografica, si rinvia a: E. APRILE, *"Dall'errore all'errante": quali prospettive per una più efficace tutela del diritto alla salute ed al trattamento rieducativo del detenuto?*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2, 2012, 607 ss.; C. COLAPIETRO, *La condizione dei carcerati*, in *Diritto e società*, 3, 2006, 333 ss.; M.L. FADDA, *La tutela del diritto alla salute dei detenuti*, *ivi*, 2, 2012, 613 ss. Con specifico riferimento alla prospettiva europea, si richiamano, invece, i contributi di: M. CASTELLANETA, *L'Italia non è nuova a condanne per le condizioni di vita nei penitenziari. (Spetta agli Stati assicurare ai detenuti nelle carceri le cure appropriate per evitare che la salute peggiori)*, in *Guida al diritto*, 9, 2012, 92 ss.; F. CECCHINI, *La tutela del diritto alla salute in carcere nella giurisprudenza della Corte europea dei Diritti dell'Uomo*, in <https://archiviodpc.dirittopenaleuomo.org/d/5181-la-tutela-del-diritto-alla-salute-in-carcere-nella-giurisprudenza-della-corte-europea-dei-diritti>, 23 gennaio 2017; L. CESARIS, *Nuovi interventi della Corte Europea dei diritti dell'uomo a tutela della salute delle persone detenute*, in *Rassegna penitenziaria e criminologica*, 3, 2012, 213 ss.

persone ristrette «condizioni di vita e regimi carcerari accettabili, che permettano una vita dignitosa e pienamente umana»⁶¹.

Sicché, in questa prospettiva, l'inadeguatezza delle condizioni igieniche dei luoghi di detenzione, la carenza di attività e di opportunità di lavoro e di studio, ma anche la difficoltà a mantenere relazioni affettive e contatti col mondo esterno, di cui precedentemente si è detto, finiscono per assumere un rilievo ulteriore e diverso da quello già attribuitogli, in quanto da considerarsi anche quali «ostacoli determinanti nell'esercizio del diritto alla salute»⁶².

Ecco allora che, in un contesto quale quello descritto, e per i profili qui considerati, la condizione delle donne detenute può certamente definirsi "marginale". E ciò, secondo un uso di tale aggettivo in quella peculiare accezione di significato che, nel confronto con il maschile, riduce il femminile ad un'eccezione, in base al noto "paradigma della residualità", «marcandolo così con un segno, non direttamente espresso ma netto, di disvalore»⁶³.

Sicché, riferita alle considerazioni di apertura, simili conclusioni risultano già da sole in grado di offrire riprova di quella scarsa o nulla attenzione che si è prima imputata al legislatore rispetto alla necessità di operare nel segno del soddisfacimento di quell'obiettivo di non discriminazione, in ragione del quale la stessa Costituzione addita come necessario un ripensamento, in via normativa, delle strutture sociali tutte attraverso la lente del genere.

5. La condizione delle donne detenute al bivio tra *paucitas* numerica e "non marginalità" degli effetti della loro carcerazione

Tuttavia, sempre con riferimento alla condizione carceraria femminile, di marginalità si parla anche in ragione del dato quantitativo del fenomeno, ovvero del numero dei reati che risultano consumati dalle donne e che, da sempre, risulta statisticamente inferiore a quello imputabile agli uomini.

E questa peculiare chiave interpretativa del concetto di marginalità spinge naturalmente ad interrogarsi sulle ragioni della minore spinta delinquenziale delle donne, ma anche a riflettere sugli appunti mossi al riguardo da chi, in senso critico, si è chiesto perché non sia possibile una riformulazione di quello stesso interrogativo che, in un ribaltamento complessivo di prospettiva, porti piuttosto a domandarsi quali sono i motivi per i quali gli uomini commettono un numero di reati nettamente superiore a quelli consumati per mano delle donne.

Intanto, però, è indubbio che, in questa sua portata, il concetto *de quo* finisca per assumere il maschile quale parametro di riferimento, in rapporto al quale la condizione femminile risulta allora qualcosa di "altro", di "diverso", ma soprattutto "inferiore" nella portata e nell'importanza, finendo quindi per scoraggiare non soltanto l'impostazione di un trattamento *ad hoc* a favore delle donne detenute, ma pure lo stesso studio del fenomeno.

Tuttavia, come acutamente osservato in dottrina, il dato numerico «non può [...] essere letto soltanto in un'ottica statistica riduttiva che lo rapporta esclusivamente alla presenza totale dei maschi

⁶¹ CNB., *La salute "dentro le mura"*, cit., 3.

⁶² *Ibidem*.

⁶³ Così, di nuovo A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 149.

detenuti»⁶⁴; e ciò in quanto la ricaduta sociale di quel dato «è molto più ampia se pensiamo che la metà di esse sono madri e alle conseguenze che può avere su una famiglia l'incarcerazione di una madre, ad esempio per i figli rimasti fuori affidati, quando presente, alla famiglia allargata oppure affidati in istituto»⁶⁵. Del resto, è dato di esperienza comune il fatto che, mentre la donna moglie o madre, in costanza della detenzione dell'uomo, «contribuisce al mantenimento dell'integrità del nucleo familiare e al mantenimento della rete di sostegno, provvedendo anche alle necessità della sua vita quotidiana in carcere (portando cibo, vestiti, biancheria pulita), accompagnando i figli alle visite», nel caso opposto, invece, quando cioè è la donna a essere detenuta, «questo non avviene con la stessa frequenza»⁶⁶. Accade così, quindi, che, proprio in quanto non sostenuta da una rete familiare e sociale, la donna detenuta finisca per essere confinata in un progressivo isolamento e per perdere i contatti con il suo contesto di riferimento. E d'altro canto, non può negarsi che «l'assenza della donna dal contesto familiare, laddove non vi siano altre donne (come ad esempio le madri) che prendono il loro posto, determina spesso lo smembramento del nucleo, l'affido dei figli o addirittura la dichiarazione di adottabilità con le conseguenze definitive che comporta»⁶⁷.

Si tratta, come è facile intuire, di conseguenze così drammatiche e irreversibili, non solo sul piano personale, ma anche sociale, che, a fronte di esse, la perdurante tendenza ad interpretare la "marginalità" numerica del fenomeno detentivo femminile come espressiva di un "minus", cioè di un'eccezione rispetto alla regola rappresentata dalla popolazione carceraria maschile, risulta oggi inopinabilmente sbagliata, in quanto assolutamente riduttiva dell'effettiva portata del fenomeno.

Eppure, la perdurante tendenza a considerare il dato statistico in termini meramente numerici continua ancora oggi a rallentare, quando non addirittura ad inibire, l'elaborazione di strategie di intervento in grado di contrastare consapevolmente le enormi ricadute sociali della detenzione della donna e far sì «che la pena non diventi soltanto una sofferenza fine a se stessa e la causa, per la donna, della rescissione dei legami e degli aiuti esterni con conseguente estrema difficoltà, a sua volta poi criminogena, a ricominciare la vita libera»⁶⁸.

Sicché, anche per i profili qui considerati, è evidente l'assenza di seguito legislativo a quell'esigenza di lettura del fenomeno detentivo attraverso la lente del genere, che sola potrebbe realizzare una riforma del sistema penitenziario davvero rispettosa della specificità della condizione femminile.

6. La "maternità reclusa" quale ulteriore espressione della marginalità della condizione in cui è costretta la donna *in vinculis*

Tuttavia, a dare definitiva riprova dell'assenza di ogni prospettiva di genere da parte del legislatore, è sicuramente il contenuto della legge penitenziaria del 1975. In essa, infatti, non vi è alcuna disposizione

⁶⁴ Così, M.L. FADDA, *La detenzione femminile*, cit., 3.

⁶⁵ *Ibidem*.

⁶⁶ *Ibidem*.

⁶⁷ In questi termini, M.L. FADDA, *op. ult. cit.*, 28.

⁶⁸ M.L. FADDA, *op. ult. cit.*, 3.

dedicata in modo puntuale e compiuto ai bisogni e ai diritti delle donne detenute⁶⁹. Piuttosto, «tutto è declinato al maschile, a partire dal linguaggio»⁷⁰.

L'unica norma⁷¹ che specificamente prende in considerazione la detenzione femminile è l'art. 11 comma 9 che stabilisce la possibilità per le detenute, madri di figli di età inferiore a tre anni, di tenerli con sé in Istituto.

Ma, oltre che per la sua unicità, la rilevanza che nelle trattazioni in argomento è generalmente accordata alla disposizione in questione è certamente legata alla rappresentazione della donna *in vincolis* che in essa si staglia e che, storicamente, è stata fatta propria dal legislatore nella trattazione della condizione detentiva femminile.

In questo senso, è inopinabile che, da sempre, lo sguardo del legislatore, che si cala sul tema della detenzione femminile, è rivolto prioritariamente (se non esclusivamente) alla donna madre, specie se genitrice di un bambino piccolo, ovvero di un bimbo di cui ha la potestà di cura.

E il dato è confermato pure da quelle disposizioni che, ugualmente presenti nella legge penitenziaria del 1975, si occupano delle donne in stato di gravidanza ovvero delle neo-madri. Queste norme, infatti, finiscono per mettere al centro «non la donna in quanto tale ma la donna nel suo rapporto con il figlio che verrà o che è appena nato»⁷², così contribuendo a veicolare una precisa idea della donna, quale «incubatrice» e «produttrice» di «figli per la Patria».

Anzi, ad una loro lettura più attenta, le stesse in realtà palesano un ambito applicativo ancor più limitato. La loro attenzione, infatti, «non è rivolta alla madre tout court, ovvero anche a quella con figli piccoli o grandi fuori dall'Istituto, bensì alla sola madre di bimbo molto piccolo costretto a stare in carcere per mancanza di altre soluzioni familiari»⁷³.

Il dato è del resto confermato dalle leggi con cui, nell'arco del decennio 2001⁷⁴-2011⁷⁵, il Parlamento, a fronte delle problematiche emerse in conseguenza dell'aumento del numero di bambini costretti dietro le sbarre ed in ragione dello sdegno che tale penosa situazione aveva generato a livello sociale, si è adoperato nella ricerca di soluzioni che, in presenza di detenute con bambini piccoli, fossero in grado di superare il modello detentivo classico, di qui, quindi, introducendo strumenti alternativi alla detenzione, quali, in primo luogo, l'art. 47-quinquies ord. penit., ossia la detenzione domiciliare speciale, e l'art. 21-bis ord. penit., vale a dire l'assistenza all'esterno dei figli minori volti a ridurre le percentuali di donne madri detenute con il proprio bambino. Indiscutibilmente, nell'uno come nell'altro caso, siamo in presenza di atti normativi che hanno fortemente segnato la questione penitenziaria

⁶⁹ Sebbene non manchino disposizioni in cui la differenza di genere o il richiamo al sesso è ben presente, come emblematicamente attestato dalle disposizioni riguardanti gravidanza e puerperio.

⁷⁰ Così, P. GONNELLA, *Le identità e il carcere: donne, stranieri, minorenni*, in *Costituzionalimo.it*, 2, 2015, 6.

⁷¹ L'unicità di tale riferimento è largamente marcata in dottrina. Tra i molti autori che hanno sottolineato il dato in questione, cfr. M.L. FADDA, *op. ult. cit.*, 5; A. SALVATI, *La detenzione femminile*, cit., 17; S. GIACOMINI, *Donne e carcere*, cit., 144; P. GONNELLA, *Le identità e il carcere*, cit., 6; G. MANTOVANI, *Donne ristrette*, Milano, 2018; Id. *Madri detenute e figli*, in *www.minorigiustizia.it*, 3, 2020, 135.

⁷² P. GONNELLA, *op. ult. cit.*, 6.

⁷³ *Ibidem*.

⁷⁴ Qui il riferimento è alla legge 8 marzo 2001, n. 40, «Misure alternative alla detenzione a tutela del rapporto tra detenute e figli minori».

⁷⁵ Ad essere richiamata qui è la legge 22 aprile del 2011, n. 62, «Modifiche al codice di procedura penale e alla legge 26 luglio 1975, n. 354, e altre disposizioni a tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori».

femminile. Basti pensare che nel primo dei due interventi normativi in questione già da tempo parte della dottrina ha addirittura rintracciato il primo «vero momento di riforma, in chiave femminile, delle politiche penitenziarie»⁷⁶, con ciò anzitutto alludendo al rivolgimento del paradigma su cui da qui in poi viene strutturato il sistema penitenziario. A partire dall'approvazione di tale legge, infatti, «le politiche penitenziarie si attestano [...] sui due pilastri della separazione per sesso e dell'uguaglianza formale di trattamento che cede solo di fronte alla condizione della donna madre detenuta, che costituisce il terzo pilastro nella costruzione dell'ideologia normativa in tema di detenzione femminile»⁷⁷. Tuttavia, per quel che qui rileva, il testo si segnala soprattutto per il modo in cui in esso il legislatore declina il proprio interesse nei riguardi della madre detenuta. Dall'impostazione impressa al testo normativo *de quo* risulta, infatti, nuovamente evidente che la donna costretta in detenzione non è di per sé il soggetto effettivamente destinatario delle istanze protezionistiche espresse in ambito dal legislatore. Tale è piuttosto la sola donna detenuta madre⁷⁸.

Né diverse sono le conclusioni che possono trarsi da un'attenta lettura delle disposizioni positivizzate nel successivo intervento normativo di modifica di talune norme del codice penale, posto che dalle stesse si evince la chiara volontà del legislatore di riformare gli istituti processuali penali e penitenziari in materia di tutela del rapporto tra il minore e la madre (o il padre, in caso di impossibilità della genitrice) che si trovi in stato di privazione della libertà personale, o perché in custodia cautelare durante il processo, o perché condannata in via definitiva ad una pena detentiva. Sicché, proprio l'espressa finalizzazione di tale intervento alla tutela del rapporto tra madre e figlio minore finisce per rafforzare la tesi che considera l'intervento legislativo in materia strumentale alla tutela della donna detenuta, non in sé, ma in quanto madre.

Indiscutibilmente, guardata in questa prospettiva la "maternità reclusa" può a ragione definirsi una vera e propria "eccezione" all'interno di un quadro normativo che, per tutto il resto, invece, non si può che definire "desolante"⁷⁹.

Al tempo stesso, però, non sembra possa negarsi che, proprio in quanto attenzionata solo perché madre, la donna detenuta vede la propria condizione normativamente appiattita su un piano che è certo parte importante del proprio essere, ma non esaurisce affatto la complessità e specificità della natura femminile, né coincide totalmente con essa⁸⁰.

Sicché, anche per tale via, pare chiaramente dimostrato lo stacco che separa la prospettiva legislativa dalla più corretta declinazione delle questioni di genere anche in ambito carcerario.

⁷⁶ Al riguardo, S. CIUFFOLETTI, *Le politiche legislative*, 56.

⁷⁷ Di nuovo, S. CIUFFOLETTI *op. ult. cit.*, 57.

⁷⁸ «Questo nuovo attore entra nel discorso performativo del diritto penitenziario attraverso la mediazione del principio gius-internazionalistico del "supremo interesse del fanciullo" e diventa l'oggetto del modello protezionistico, portato avanti attraverso il susseguirsi delle politiche penitenziarie in Italia»; così, S. CIUFFOLETTI, *op. ult. cit.*, 57.

⁷⁹ Così, A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 152.

⁸⁰ Sul punto, più diffusamente, A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 154.

7. Sui perduranti limiti del trattamento penitenziario delle donne detenute

Inopinabilmente, a fronte di ciò, ben potrebbe citarsi una serie successiva di interventi normativi che, anche solo in parte, si sono posti quali correttivi delle mancanze e dei limiti del trattamento penitenziario delle donne detenute di cui si è discusso, e che parrebbero perciò avallare la possibilità di una riformulazione delle considerazioni di sintesi intanto svolte in ordine ai diversi profili di cui si è trattato. Ad esempio, per quel che riguarda nello specifico la tutela della salute delle detenute, e l'accesso da parte delle stesse alle prestazioni sanitarie, non si può non citare l'ancora recente intervento legislativo di cui al D. Lgs. n. 123/2018⁸¹, che, sostituendosi integralmente all'art. 11 dell'Ordinamento penitenziario, dedicato al «servizio sanitario», ha da ultimo operato nel senso di un allineamento della disciplina alla più generale rimodulazione della medicina penitenziaria avviata con il D. Lgs. n. 230/1999⁸², e poi completata con il D.P.C.M. del 1° aprile 2008⁸³.

Come è noto, è nel decreto appena citato che, per la prima volta, si affronta ufficialmente la questione della carcerazione femminile, e si provvede, in allegato, ad indicare le linee guida a tutela della salute delle donne ristrette. Più nello specifico, in applicazione del principio della piena parità di trattamento tra individui liberi e carcerati in ambito sanitario, e dell'onere che, conseguentemente, grava sull'apparato pubblico di garantire a tutti uguali possibilità quanto all'accesso ai servizi ed alle prestazioni sanitarie, è in tale decreto che, per la prima volta, la tutela della salute delle detenute e della prole con esse convivente viene espressamente additata come uno dei fini cui deve naturalmente tendere l'azione pubblica in ambito⁸⁴. In forza di tanto, quindi, nel provvedimento *de quo* trova spazio una serie di previsioni che, con riferimento alla donna ristretta, insistono anzitutto sulla fase della gravidanza e della maternità, rilevando come «la reclusione o la limitazione della libertà delle gestanti possono rendere la gravidanza e l'evento nascita particolarmente problematici per l'assetto psichico della donna, con potenziali ripercussioni sulla salute psico-fisica del neonato». Ma ad esse si affiancano pure prescrizioni concernenti l'erogazione di ulteriori servizi a ciò collegati, quali l'assistenza pediatrica e i servizi di puericultura ai figli delle donne detenute o internate che durante la prima infanzia convivono con le madri negli istituti penitenziari. Infine, alle previsioni *de quibus* si aggiungono quelle che, sempre per la prima volta, riconoscono alle detenute «specifiche e particolari esigenze legate ad una situazione sanitaria preoccupante, sia come area di provenienza (il disagio sociale si accompagna spesso ad un disagio psichico, tossicodipendenza e elevata prevalenza di malattie virali croniche), sia come peggioramento dovuto alla detenzione»⁸⁵. Ed è per questo che nel decreto in questione, e specificamente nelle linee programmatiche, trovano spazio gli interventi tesi a prevenire e curare il disagio psichico e sociale. Interventi, questi, a cui sempre le linee programmatiche sommano altri, quali: il monitoraggio

⁸¹ «Riforma dell'ordinamento penitenziario, in attuazione della delega di cui all'articolo 1, commi 82, 83 e 85, lettere a), d), i), l), m), o), r), t) e u), della legge 23 giugno 2017, n. 103».

⁸²«Riordino della medicina penitenziaria a norma dell'articolo 5, della legge 30 novembre 1998, n. 419».

⁸³«Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria».

⁸⁴Ed infatti, tra le azioni programmatiche e gli interventi prioritari previsti dal D.P.C.M. 1° aprile 2008, cit., al punto 7, figura «la tutela della salute delle detenute e delle minorenni sottoposte a misure penali e della loro prole».

⁸⁵D.P.C.M. 1° aprile 2008, cit.

dei bisogni assistenziali, con specifico riferimento ai controlli di natura ostetrico-ginecologica; la predisposizione di corsi di informazione sulla salute e la prevenzione delle malattie a trasmissione sessuale; oltre che la messa a punto di corsi di preparazione al parto e di sostegno e accompagnamento per il percorso di sviluppo psico-fisico del neonato.

Tuttavia, se, alla luce di tali previsioni, si rilegge il contenuto delle disposizioni oggi contenute nel D. Lgs. 123/2018, ci si accorgerà facilmente come queste non abbiano aggiunto sostanzialmente niente di particolarmente significativo al quadro normativo preesistente. Ed infatti, come già puntualmente osservato in dottrina, «a fronte dell’impegno assegnato a suo tempo al Servizio sanitario nazionale, il rinnovato art. 11, comma 8, ord. penit. con riferimento ai diritti delle detenute, in realtà, riproduce testualmente la generica previsione secondo cui presso ogni istituto penitenziario femminile sono operativi servizi speciali destinati all’assistenza sanitaria di gestanti e puerpere»⁸⁶. Nulla, invece, vien detto quanto ai contenuti dei servizi sanitari speciali riservati alle donne detenute in quanto tali⁸⁷. Piuttosto, l’attenzione resta nuovamente confinata nei limiti dati dalla condizione delle gestanti e delle puerpere, finendo quindi per lasciare ancora senza riscontro la necessità, già da tempo sottolineata, di apprestare adeguati controlli di carattere preventivo delle patologie tipicamente femminili, ovvero di assicurare a tutte le donne detenute controlli periodici regolari, nonché un’adeguata assistenza psicologica contro il disagio loro provocato dallo stato di detenzione. In breve, quindi, quelle introdotte dal D. Lgs. n. 123/2018 sono novità dal contenuto oggettivamente minimale, che, soprattutto se riguardate le lenti dell’indagine osservazionale condotta ancora di recente al fine di verificarne l’implementazione nel sistema⁸⁸, non appaiono aver centrato l’obiettivo di una nuova declinazione delle questioni poste dalla carcerazione femminile secondo un’ottica di genere.

D’altra parte, la tendenza a relativizzare la tutela accordata alla donna detenuta, limitandola al solo caso in cui si tratti di donna in gravidanza e/o maternità, è stata in certa misura favorita pure dalla giurisprudenza costituzionale. Questa, infatti, pur aggiungendo una serie importante di tasselli al quadro normativo vigente in tema, ha fundamentalmente incentrato la propria attenzione sempre e solo sulla vicenda della maternità⁸⁹.

⁸⁶Così, M. COLAMUSSI, *La tutela delle detenute*, cit., 520.

⁸⁷ *Ibidem*.

⁸⁸ Si leggano in questo senso che considerazioni che, nell’elaborato stilato in esito agli Stati generali sull’esecuzione penali, sono state svolte dal M. GRAZIOSI, *Salute della donna e detenzione*, cit., *passim*.

⁸⁹ Il punto è efficacemente sottolineato da A. LORENZETTI, *Genere e detenzione*, cit., 155. Sempre in dottrina, il tema è stato puntualmente affrontato da D.M. SCHIRÒ, *L’interesse del minorenne ad un rapporto quanto più possibile “normale” con il genitore: alcune considerazioni a margine della sentenza della Corte costituzionale n. 174 del 2018*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 11, 2018, 119 ss. Sul piano giurisprudenziale, tra le pronunce in cui, più significativamente, la Corte si è soffermata sul rapporto tra la madre detenuta e la prole, sono da annoverare le sentenze di seguito indicate: 22 ottobre 2014, n. 239; 10 giugno 2009, n. 177; 5 dicembre 2003 n. 350; 12 aprile 2017 n. 76; 23 luglio 2018, n. 174; 14 febbraio 2020, n. 18. Il testo di tutte queste pronunce può essere consultato sul sito: www.giurcost.org.

Tuttavia, sebbene la gravidanza e la maternità rappresentino aspetti che, anche in quanto sorretti da significative spinte promananti dall'ordinamento sovranazionale⁹⁰ ed internazionale⁹¹, risultano dotati di un'ormai solida tutela, non pare difficile evidenziarne dei profili di criticità che finiscono in ultimo per relativizzare il rilievo che ad essi viene generalmente accordato.

In questo senso, significativa è anzitutto la rilettura delle disposizioni rafforzative delle garanzie di tutela delle donne detenute di cui precedentemente si è detto. Correttamente intese, infatti, le disposizioni *de quibus* dimostrano come l'obiettivo a cui il dettato normativo risulta davvero strumentale non è la salvaguardia in sé della detenuta quale madre, ovvero della detenuta quale genitrice di un figlio in tenera età. Piuttosto, il vero protagonista delle spinte protezionistiche mostrate dal legislatore nei riguardi del corpo della donna è il bambino, nato o che verrà a nascere. È questo, in effetti, il fine a cui, *inter alias*, pare naturalmente mirare la misura della detenzione domiciliare speciale, per come prevista dal disposto dell'art. 47 *quinquies* ord. penit., a seguito dell'approvazione della legge 8 marzo 2001, n. 40. Secondo tale disposizione, infatti, qualora non vi siano le condizioni per concedere la detenzione domiciliare di cui all'art. 47 *ter* ord. penit., la condannata madre di prole di età non superiore ad anni dieci (ovvero il padre, in caso di morte della donna o per impossibilità di affidamento ad altri), «se non sussiste un concreto pericolo di commissione di ulteriori delitti e se vi è la possibilità di ripristinare la convivenza con i figli», può scontare la pena in un luogo diverso dal carcere «al fine di provvedere alla cura e alla assistenza dei figli», dopo aver espiato almeno un terzo della pena ovvero quindici anni nel caso di condanna all'ergastolo. Proprio l'accento posto dalla disposizione menzionata sulla possibilità di ripristinare la convivenza con la prole, che qui assurge a requisito centrale ai fini della concessione del beneficio al genitore, dimostra in effetti come scopo principale della detenzione domiciliare speciale sia proprio il ripristino del rapporto tra il genitore ed il figlio, ovvero l'interesse del minore ad un rapporto continuativo con il genitore. D'altra parte, la richiesta di preventivo accertamento delle concrete possibilità di ripristinare la convivenza con i figli, disposta dal legislatore, pare chiaramente dimostrare come questi abbia voluto scongiurare ogni possibile strumentalizzazione del ruolo genitoriale da parte di coloro i quali, pur essendo genitori di minori di età non superiore a dieci anni, non siano in condizioni di ripristinare una effettiva relazione con i figli. Sempre allo scopo di garantire la continuità della funzione genitoriale risulta d'altra parte preordinata la misura prevista dall'art. 5 della legge *de qua*, che, traendo spunto dalla disciplina dettata per il «lavoro all'esterno» (art. 21 ord. penit.), offre alla madre detenuta (e al padre in presenza di determinate condizioni) la possibilità di assistere all'esterno i figli minori tramite l'inserimento dell'art. 21 *bis* ord. penit. All'esigenza di tutelare l'interesse del minore risponde infine anche il contenuto di quelle disposizioni attraverso cui la legge 21 aprile 2011, n. 62, introduce nel sistema strumenti di tutela aggiuntivi per le madri detenute e per i

⁹⁰ Significative al riguardo sono le Raccomandazioni del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, tra cui le Raccomandazioni R(87)3 e R(2006)2, sulle regole penitenziarie europee, cit.; la Raccomandazione R(2000)1469, sulle madri ed i neonati in carcere (su cui vedi *infra*); la Raccomandazione R(2018)5, concernente i bambini figli di detenuti.

⁹¹ Tra i numerosi atti di diritto sovranazionale, si vedano, tra l'altro, le Risoluzioni del Parlamento europeo di seguito indicate: 26.5.1989, sulla situazione di donne e bambini in carcere; 13.3.2008, sulla particolare situazione delle donne detenute e l'impatto dell'incarcerazione dei genitori sulla vita sociale e familiare; 15.12.2011, sulle condizioni detentive nell'UE; 27.11.2014, sul 25° anniversario della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti dell'infanzia; 5.10.2017, sui sistemi carcerari e le condizioni di detenzione.

loro figli in tenera età, innanzitutto, durante la delicata fase cautelare. Ad esso, ad esempio, è certo finalizzato il dettato dell'art. 275, comma 4, c.p.p., che, a seguito delle modifiche apportate dall'art. 1, comma 1, della legge *de qua*, stabilisce che, nel caso in cui imputati siano una donna incinta o una madre di prole di età non superiore a sei anni con lei convivente, ovvero il padre, per l'ipotesi di premorienza della madre o di sua assoluta impossibilità a dare assistenza alla prole, non può essere disposta né mantenuta la misura cautelare coercitiva della custodia in carcere, salvo che sussistano «esigenze cautelari di eccezionale rilevanza». Ad uguali finalità pare del resto rispondere il dettato dell'art. 3 della stessa legge. Questo, infatti, da un lato, estendendo le maglie della detenzione domiciliare, prevede per le madri la possibilità di espiare la pena anche all'interno di case famiglia protette; dall'altro, invece, attraverso l'inserimento dell'art. 47 *quinquies* ord. penit. il comma 1 *bis*, incide sulla detenzione domiciliare speciale, sicché, oggi, «salvo che nei confronti delle madri condannate per taluno dei delitti indicati nell'articolo 4 *bis*», l'espiazione della prima porzione di pena (vale a dire, un terzo della pena o almeno quindici anni nell'ipotesi di condanna all'ergastolo) può avvenire presso un istituto a custodia attenuata per detenute madri ovvero, se non sussiste un concreto pericolo di commissione di ulteriori delitti o di fuga, nella propria abitazione, o in altro luogo di privata dimora, ovvero in luogo di cura, assistenza o accoglienza. Mentre, qualora sia impossibile espiare la pena nella propria abitazione o in altro luogo di privata dimora, la stessa può essere espiata nelle case famiglia protette, ove istituite. E ciò sempre e soltanto al fine di provvedere alla cura e all'assistenza dei minori. E sempre questi sono i destinatari di ulteriori finalità di tutela, quale quelle positivizzate a mezzo dell'inserimento, da parte dell'art. 2 della legge *de qua*, del nuovo art. 21 *ter* ord. penit., il quale introduce un diritto di visita del minore infermo, differentemente disciplinato per il caso di «imminente pericolo di vita o di gravi condizioni di salute» del figlio (art. 21 *ter*, comma 1, ord. penit.), ovvero per l'ipotesi di assistenza del figlio «durante le visite specialistiche, relative a gravi condizioni di salute» (art. 21 *ter*, comma 2, ord. penit.).

La primazia così accordata alle esigenze di tutela del minore trova peraltro nuovamente avallo nella giurisprudenza costituzionale. A ben intendere i contenuti delle successive pronunce attraverso cui i giudici costituzionali hanno inciso sul tema della maternità reclusa si noterà infatti, abbastanza facilmente, come quasi mai la protezione della maternità *ex se* (o della madre) abbia avuto un peso davvero decisivo nella valutazione della Corte⁹². Piuttosto, ad essere determinate è stato sempre l'interesse del minore, che, incolpevolmente coinvolto dalla vicenda detentiva della genitrice, viene considerato,

⁹² In generale, per una ricostruzione della giurisprudenza costituzionale sui diversi profili di cui sin qui si è detto, si rinvia ad A. LORENZETTI, *La Corte costituzionale e il percorso di progressiva tutela alla madre detenuta nel suo rapporto con la prole Note a margine della sentenza n. 18 del 2020*, in *OsservatorioAic.it*, 3, 2020.

dapprima implicitamente⁹³ e poi sempre più spesso in maniera chiara ed espressa⁹⁴, particolarmente meritevole di protezione. Si tratta di una tendenza rimarcata ancora di recente dalla decisione con cui la Corte⁹⁵, intervenendo sulla preclusione normativamente posta quanto all'accesso da parte della detenuta madre alla detenzione domiciliare speciale in caso di un figlio totalmente disabile di età superiore al limite fissato per tale istituto⁹⁶, ha infine dichiarato l'incostituzionalità della disposizione in questione⁹⁷. Nell'occasione, infatti, i giudici costituzionali, prendendo posizione sulla denunciata asimmetria tra la detenzione domiciliare ordinaria di cui all'art. 47-ter e quella speciale di cui all'art. 47-quinquies ord. penit., in quanto misure che, sia pur accomunate da uguali finalità, presentavano allo stato delle differenze quanto ai presupposti per la fruizione, essendo esclusa, per la sola detenzione domiciliare speciale, la possibilità di accedervi nel caso in cui il figlio abbia un'età superiore ai dieci anni, ma sia affetto da disabilità totalmente invalidante, hanno immediatamente ed espressamente evidenziato che sia l'una che l'altra sono misure che, oltre alla rieducazione del condannato, «sono primariamente indirizzate a consentire la cura dei figli e a preservarne il rapporto con la madre»⁹⁸. Anzi, in seno alle motivazioni, tale puntualizzazione viene in certa misura addirittura irrobustita dal richiamo che gli stessi giudici costituzionali fanno di taluni loro precedenti giurisprudenziali, il cui *dictum* pare in questo senso inopinabilmente significativo. In effetti, per rafforzare le considerazioni rese sul punto, in sentenza la stessa Corte ricorda come, per il passato, pronunciandosi specificamente sulla detenzione domiciliare ordinaria, essa avesse già affermato che tale misura ha lo scopo di favorire «le esigenze di sviluppo e formazione del bambino il cui soddisfacimento potrebbe essere gravemente pregiudicato dall'assenza della figura genitoriale»⁹⁹. Ugualmente, questa volta però con specifico riferimento all'istituto della detenzione domiciliare speciale, sempre la Corte avverte di aver già pure

⁹³ In effetti, l'interesse della giurisprudenza costituzionale nei riguardi del minore si ricava anzitutto implicitamente da alcune decisioni che hanno riguardato il diritto penitenziario. Particolarmente importante, in questa prospettiva, è la pronuncia con cui, nel 1990, la Corte costituzionale, valorizzando il ruolo del padre nell'interesse del figlio minore, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 47 *ter*, comma 1, n. 1, ord. penit., nella parte in cui non stabiliva che la detenzione domiciliare prevista per la madre di prole in tenera età, con la stessa convivente, potesse essere concessa, nelle medesime condizioni, anche al padre detenuto, qualora la madre fosse deceduta o altrimenti assolutamente impossibilitata a dare assistenza alla prole (Corte costituzionale, sentenza 13 aprile 1990, n. 215). Sempre all'interesse del minore risulta orientata la decisione con cui, nel 2003, la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 47 *ter*, comma 1, lett. a), ord. penit., nella parte in cui non prevedeva la concessione della detenzione domiciliare pure nei confronti della madre condannata e, nei casi previsti dall'art. 47 *ter*, comma 1, lett. b), ord. penit., del padre condannato, conviventi con un figlio portatore di *handicap* totalmente invalidante (Corte costituzionale, sentenza 05 dicembre 2003, n. 350)

⁹⁴ Nel corso degli anni, numerose sono state le decisioni della Consulta contenenti richiami espressi all'"interesse del minore". Tra queste si ricordino, in ordine di tempo, le già citate sentenze: 10 giugno 2009, n. 177; 22 ottobre 2014, n. 239, cit.; 12 aprile 2017 n. 76, cit. A queste si aggiungano le sentenze 4 luglio 2018, n. 174, e 24 ottobre 2018, n. 211.

⁹⁵ Corte costituzionale, sentenza 14 febbraio 2020, n. 18, cit.

⁹⁶ Si tratta dell'art. 47-quinquies, comma 1, ord. penit.

⁹⁷ Per una ricostruzione della vicenda processuale che ha condotto alla pronuncia della Corte costituzionale, si rinvia ad A. LORENZETTI, *La Corte costituzionale*, cit.

⁹⁸ Corte costituzionale, sentenza 14 febbraio 2020, n. 18, punto 3.3. del *Considerato in diritto*. Sul punto, peraltro, la Corte richiama altresì la sentenza 22 novembre 2018, n. 211. In particolare, poi, per quanto riguarda la equiparazione delle due misure sotto il profilo delle finalità perseguite dalla legge e del loro contenuto, pur nella differenza dei presupposti per la loro applicazione, richiama anche la sentenza 10 giugno 2009, n. 177.

⁹⁹ Quale suo precedente, qui la Corte costituzionale richiama la sentenza 5 dicembre 2003 n. 350, cit.

ripetuto che nell'istituto *de quo* «assume rilievo prioritario la tutela di un soggetto debole, distinto dal condannato e particolarmente meritevole di protezione, qual è il minore»¹⁰⁰. In buona sostanza, dunque, la finalità che accomuna entrambe le misure, è sempre ed esclusivamente la tutela del figlio, in quanto soggetto debole, peraltro estraneo alle vicende che hanno portato alla condanna della madre. Ed è proprio tale obiettivo che, nell'occasione, fonda la declaratoria di illegittimità cui la Corte perviene¹⁰¹.

Da ultimo, poi, la precipua rilevanza che sempre l'obiettivo in questione assume nel contesto in esame viene rimarcata dalla sentenza con cui la Corte, per l'ipotesi in cui il protrarsi dello stato di detenzione del genitore determini un grave pregiudizio per il minore, accorda al magistrato di sorveglianza la possibilità di proporre istanza di applicazione, in via provvisoria, della detenzione domiciliare speciale¹⁰². Nel contesto della pronuncia in esame, infatti, la decisione cui la Corte giunge segue alla puntuale osservazione degli effetti che, in negativo, la mancata previsione di una delibazione urgente nell'interesse del minore, ai fini dell'anticipazione cautelare della detenzione domiciliare speciale, produce sul più corretto bilanciamento dell'interesse del minore con le esigenze di difesa sociale, soprattutto in quanto a ciò è collegato l'effetto, di per sé deleterio, di favorire, nell'attesa della una decisione collegiale, l'ingresso dei bambini in istituti per minori.

Sicché, ancora una volta risulta evidente che, ad orientare il *decisum* dei giudici costituzionali, altro non è se non l'obiettivo di assicurare sempre e comunque il *best interest of child*.

Ed è proprio tale finalità che, oltre a motivare anche la sentenza da ultimo pronunciata dalla Corte, dà altresì ragione della bontà di quanto sopra evidenziato in merito alla precipua attenzione che, a fronte delle problematiche connesse allo stato di detenzione in cui è costretta la donna, viene sempre e comunque accordata al figlio, che verrà a nascere, ovvero nato, oppure ancora piccolo o in condizioni di difficoltà.

Del resto, un'ulteriore riprova della rispondenza di tale assunto a quelle che, effettivamente, sono le spinte normative e giurisprudenziali in materia, è offerta da quanto accaduto solo poco tempo fa, in conseguenza della diffusione del contagio epidemiologico da Covid-19. A fronte delle sommosse scoppiate i molti istituti penitenziari a causa del sovraffollamento, ed al fine di evitare che questo fosse causa di un contagio severo tra i detenuti, si è provveduto a riconoscere un accesso facilitato alle misure alternative per talune donne recluse con i propri figli. Ebbene, come opportunamente rilevato dalla più attenta dottrina, il fatto «che la pandemia ne sia stata la ragione, per il bisogno di ridurre le presenze in carcere, rappresenta una sorta di cartina di tornasole del fatto che non è la condizione materna e femminile l'obiettivo della misura, poiché in tal caso avrebbero potuto avere accesso già in precedenza a misure alternative»¹⁰³.

¹⁰⁰ Qui la Corte costituzionale richiama la sentenza 12 aprile 2017 n. 76, cit.; quindi, quale suo immediato precedente, la sentenza 22 ottobre 2014, n. 239, cit.

¹⁰¹ Più precisamente, nell'occasione la Corte si pronuncia con una sentenza additiva, con la quale dichiara l'illegittimità della disposizione nella parte in cui non prevede la concessione della detenzione domiciliare speciale anche alle donne condannate con figli affetti da handicap grave accertato.

¹⁰² Corte costituzionale, sentenza 11 gennaio 2022, n. 30.

¹⁰³ In questi termini, A. LORENZETTI, *Genere e detenzione*, cit., 158, la quale, peraltro, su tale profilo, alla nota n. 89, rimanda, ai fini di un approfondimento, a: S. CIUFFOLETTI, *Le politiche legislative*, cit., 58; e a J. LONG, *Essere madre dietro le sbarre*, cit., 122.

Si consideri, infine, che se il soggetto effettivamente destinatario delle istanze di tutela del legislatore fosse davvero la donna detenuta in sé «certamente più stringente dovrebbe essere la verifica circa un livello minimo di offensività del comportamento dell'autrice del reato, non sempre rinvenibile allo stato attuale, in chiave preliminare alla carcerazione, ricordando che il carcere rappresenta (*rectius*, dovrebbe rappresentare) una *extrema ratio*; allo stesso modo, con attenzione dovrebbe verificarsi che la carcerazione non comprometta del tutto (o condizioni eccessivamente) il legame genitoriale, diversamente plasmando tutele evanescenti che si scontrano con la prevalente applicazione generalizzata della privazione della libertà personale quale risposta a un crimine»¹⁰⁴.

Certamente, a fronte di quanto fin qui osservato, ci si potrebbe interrogare sull'effettiva efficacia delle previsioni normative adottate in funzione della salvaguardia del superiore interesse del minore che, anche di recente, si è imposto all'attenzione non solo del mondo giuridico ma delle stesse forze politiche¹⁰⁵, in ragione di taluni fatti di cronaca espressivi dell'ancor lungo tratto di strada da compiere per non avere "mai più bambini in carcere"¹⁰⁶. Sebbene, infatti, anche in quanto supportato da importanti

¹⁰⁴ Le osservazioni *de quibus* sono di A. LORENZETTI, *Genere e detenzione*, cit., 158, a cui si rimanda per un approfondimento sul punto.

¹⁰⁵ In effetti, nel corso di quest'ultimo anno, e di quello immediatamente precedente, molti sono stati gli interventi significativi. Si pensi anzitutto alle dichiarazioni rese il 17 febbraio scorso dalla Ministra della Giustizia, Marta Cartabia, in audizione parlamentare in Commissione Infanzia, nella quale ha riaffermato che è prioritario compiere uno sforzo per non avere "mai più bambini in carcere" (l'intera audizione della Ministra è reperibile in www.gnewsonline.it, 17 febbraio 2022). Ancora, si consideri l'attenzione prestata al tema, nel mese di dicembre del 2021, in occasione del terzo rinnovo della Carta dei diritti dei figli di genitori detenuti, un protocollo di intesa tra il Ministero della Giustizia, l'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza e Bambinisenzasbarre Onlus (il testo della Carta dei diritti dei figli di genitori detenuti può essere integralmente consultato sul sito www.giustizia.it, 16 dicembre 2021).

¹⁰⁶ Il riferimento è qui alla tragedia di Rebibbia del 2018, che, anche in ragione del risalto avuto attraverso gli organi di stampa, ha prepotentemente richiamato l'attenzione di tutti sull'argomento. Come si ricorderà, il caso è quello di una donna detenuta nel carcere di Rebibbia, che ha scaraventato giù dalle scale della sezione nido dell'istituto penitenziario i due figli, provocando la immediata morte della bambina nata da pochi mesi e, il giorno dopo, la morte cerebrale del bambino, poco più grande di età. Di tale episodio è data notizia anche sul sito istituzionale del Ministero della giustizia, all'indirizzo: www.giustizia.it.

sollecitazioni internazionali¹⁰⁷ ed europee¹⁰⁸, il *best interest of child*¹⁰⁹ rappresenti in linea di principio un obiettivo precipuo delle politiche legislative pure in ambito detentivo, non sembra possa affermarsi che le scelte compiute al riguardo nel corso di tutti questi anni siano state tutte effettivamente strumentali allo scopo¹¹⁰. Piuttosto, pur a fronte di tutto quanto ad oggi fatto quanto a tutele, sia sul piano normativo che su quello giurisprudenziale, occorre prendere atto della circostanza che ancora molti sono i limiti che le misure intanto adottate in questa prospettiva hanno manifestato, quanto, ad esempio, all'età del bambino coinvolto che, al di sopra dei dieci anni e salvo la sua totale disabilità, subisce l'interruzione o comunque un forte condizionamento del rapporto affettivo e di cura con la madre, nonostante il fatto che questa sia spesso l'unica responsabile del figlio, e il tutto avvenga in un'età in cui quest'ultimo non può certo aver acquisito una propria autonomia¹¹¹. Né minori sono le perplessità che talune delle misure *de quibus* hanno sollevato per la portata stigmatizzante e gli effetti negativi sulla vita futura del bambino, che, infatti, tra le altre cose è, oggi, costretto ad una permanenza forzosa all'interno di un Istituto a custodia attenuata (c.d. I.C.A.M.)¹¹², insieme alla madre detenuta,

¹⁰⁷ Con riferimento all'ordinamento internazionale, si pensi anzitutto all'art. 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950 e recepita dall'Italia con legge 4 agosto 1955, n. 848. Si consideri, poi, l'art. 24, comma 1, del Patto internazionale relativo ai diritti civili e politici, adottato a New York il 19 dicembre 1966 e recepito dall'Italia con legge 25 ottobre 1977, n. 881. Soprattutto, però, ci si soffermi sull'art. 3, comma 1, della Convenzione sui diritti del fanciullo, firmata a New York il 20 novembre 1989, e ratificata dall'Italia con legge 27 maggio 1991, n. 176, nonché sull'art. 9, comma 3, della stessa Convenzione. Con specifico riferimento alla relazione tra la detenuta madre ed i figli minori, va *in primis* ricordato il punto 8.15 della Carta europea dei diritti del fanciullo (Risoluzione A3-0172/92). Sempre in tema, inoltre, è opportuno richiamare la raccomandazione del Consiglio d'Europa n. 1469 del 2000 su madri e bambini in carcere. Ma, l'attenzione dell'ordinamento internazionale nei confronti del tema si ricava pure dalla Regole penitenziarie europee. Un cenno meritano le Regole delle Nazioni Unite relative al trattamento delle donne detenute e alle misure non privative della libertà per le donne autrici di reato (c.d. Regole di Bangkok). Da ultimo, deve richiamarsi la Raccomandazione n. 5 del 2018 del Comitato dei Ministri degli Stati membri della Unione europea relativa ai figli delle persone detenute.

¹⁰⁸ A livello europeo, particolarmente significativa in tema è la Risoluzione del Parlamento europeo del 13 marzo 2008 sulla particolare situazione delle donne detenute e l'impatto dell'incarcerazione dei genitori sulla vita sociale e familiare (2007/2116 (INI)).

¹⁰⁹ Sull'"interesse del minore", e in particolare sull'indeterminatezza di tale clausola, si rinvia, per puntuali osservazioni critiche, a: L. FERLA, *Status filiationis ed interesse del minore: tra antichi automatismi sanzionatori e nuove prospettive di tutela*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2012, 1590 ss.; M. BERTOLINO, *I diritti dei minori fra delicati bilanciamenti penali e garanzie costituzionali*, *ivi*, 2018, 28 ss.; A. TESAURO, *Corte costituzionale, automatismi legislativi e bilanciamento in concreto: "giocando con le regole" a proposito di una recente sentenza in tema di perdita della potestà genitoriale e delitto di alterazione di stato*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2012, 4945 ss.

¹¹⁰ Sul punto, cfr. S. CIUFFOLETTI, *Le politiche legislative*, cit., 64.

¹¹¹ Al riguardo, A. LORENZETTI, *Genere e detenzione*, cit., 153.

¹¹² L'istituzione degli Istituti di Custodia Attenuata per le Madri (c.d. I.C.A.M.), nei quali vengono ospitate detenute e detenuti con figli al seguito, è stata disposta dalla l. n. 21/2011, cit., al chiaro scopo di scongiurare il reiterarsi della presenza di bambini in carcere in spregio dei più elementari diritti dell'infanzia. Ed infatti, queste strutture, sebbene contenitive, consentono alle donne di scontare la pena in regime di detenzione in luogo più consoni alle esigenze dei loro bambini. Ad oggi, sull'intero territorio nazionale, si contano, come operativi, l'I.C.A.M. di Milano, quello di Venezia-Giudecca e quello di Cagliari. Tuttavia, nonostante i buoni propositi del legislatore proponente, il reale funzionamento di questi Istituti ne evidenzia molte criticità, ben evidenziate da G. BEZZI, *Detenzione femminile*, cit.

fino all'età di dieci anni¹¹³. A tanto si aggiunga inoltre che l'effettiva garanzia di soddisfacimento del fine sopra evidenziato richiederebbe anche una migliore organizzazione degli spazi destinati ad accogliere il bambino detenuto insieme alla madre, oltre che l'elaborazione di progetti idonei a consentire il più corretto sviluppo cognitivo ed emotivo del minore¹¹⁴. Il tutto, senza dimenticare che, in barba alle esigenze di un sano e corretto sviluppo della personalità del bambino, che richiederebbe un suo armonioso rapporto con entrambe le figure genitoriali, il padre è normalmente «posposto, non solo alla madre, ma anche a qualsiasi altro soggetto il giudice reputi preferibile [con una] interpretazione della genitorialità [che] ricalca una visione anacronistica e un'attribuzione di ruoli probabilmente insostenibile se trasposta nella società dei liberi e [che] ci riporta in un panorama epistemologico antecedente al portato normativo e ideologico della riforma del diritto di famiglia del 1975»¹¹⁵. Ciò che sul piano giuridico si traduce pure in un chiaro scollamento di molte delle previsioni legislative rilevanti in tema dalle sollecitazioni giurisprudenziali della Corte costituzionale. Ed infatti, laddove questa, nel corso degli anni, ha continuato a valorizzare il ruolo del padre nell'interesse del minore¹¹⁶, molte delle previsioni normative nel frattempo positivate dal legislatore hanno palesato uno scarso interesse da parte del regolatore pubblico nei riguardi della figura paterna, che, in molti casi, subisce addirittura una sorta di *deminutio*. E tanto, ad esempio, risulta dalla regolamentazione della misura della detenzione domiciliare speciale, per come oggi disciplinata dall'art. 47 *quinquies* ord. penit. Laddove, infatti, la disposizione *de qua* stabilisce che la misura in essa disciplinata può essere concessa pure al padre detenuto, «se la madre è deceduta e non vi è modo di affidare la prole ad altri che al padre»¹¹⁷, la figura paterna ne esce inopinabilmente ridimensionata nella sua importanza nonché nell'incidenza che la sua presenza riveste nello sviluppo della personalità del figlio. Stesse considerazioni possono del resto svolgersi nei riguardi della disposizione legislativa che, con riferimento all'istituto dell'assistenza all'esterno dei figli minori, ammette l'applicabilità dell'istituto anche al padre detenuto «se la madre è deceduta o impossibilitata e non vi è modo di affidare la prole ad altri che al padre»¹¹⁸. Anche perché, in entrambi i casi, dopo aver opinabilmente tributato un ruolo primario alla madre nella cura e nell'assistenza dei figli, il legislatore, pur menzionando espressamente il padre, ne sottolinea il coinvolgimento nella cura del minore solo in mancanza di altri soggetti che possano provvedervi. Insomma, riguardata criticamente, la condizione della donna ristretta è certo assai diversa e distante da quella ri-elaborazione, anzitutto culturale, e quindi giuridica, della condizione femminile verso cui naturalmente spinge l'assunzione di un'ottica di genere. Anzitutto, infatti, essa è priva di quel rilievo che solitamente le viene tributato dalla dottrina. E ciò non soltanto in quanto il dato normativo e giurisprudenziale che ad oggi ne definisce la condizione conferma il confinamento della rilevanza del tema

¹¹³ A leggere criticamente il disposto della l. n. 62/2011, che ha innalzato fino a 10 anni l'età per la permanenza di un bambino in un ICAM, è, in particolare, S. CIUFFOLETTI, *Le politiche legislative*, cit., 64.

¹¹⁴ Sul punto, e per un approfondimento, si rimanda alla puntuale analisi di A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 154.

¹¹⁵ Così, sempre A. LORENZETTI, *Genere e detenzione*, cit., 155, che, sul punto, richiama S. CIUFFOLETTI, *op. ult. cit.*, 60, 61.

¹¹⁶ Si richiamano, qui, le sentenze della Corte costituzionale di cui già in precedenza si è fatta menzione, e, tra queste, specificamente: sentenza 13 aprile 1990, n. 215; sentenza 5 dicembre 2003, n. 350; sentenza 24 ottobre 2018, n. 211.

¹¹⁷ Cfr. art. 47 *quinquies*, comma 7, ord. penit.

¹¹⁸ Cfr. art. 21 *bis*, ord. penit.

nei limiti segnati dallo stato di gravidanza in cui la donna versa, ovvero dalla sua condizione di madre. Piuttosto, quello stesso dato dimostra come tali condizioni personali non sono affatto il movente dell'azione legislativa incidente in ambito, il cui fine principale è in realtà la salvaguardia del migliore interesse del figlio, nato o che verrà a nascere, in quanto soggetto particolarmente debole e perciò meritevole di tutela. In ogni caso, resta fermo che, circoscritto nei termini descritti, il rilievo della condizione della donna ristretta continua per il resto ad essere appiattito sulle vicende della gravidanza e della maternità, veicolando una visione del femminile «doppiamente fallace, in primo luogo in quanto si tratta di esperienze sì irriducibilmente legate alla corporeità femminile, ma che non fanno parte dell'esperienza universale femminile, poiché non tutte le donne sono madri. In secondo luogo, le esigenze specifiche per la gravidanza e la maternità riguardano fasi e periodi assai limitati nel tempo, mutevoli sulla base dell'età della prole, che certamente non abbracciano l'intera esistenza, per quanto sia una relazione che non cessa al crescere dell'età del bambino coinvolto»¹¹⁹. Il tutto, peraltro, in un approccio alla condizione femminile che ne marca ancor più significativamente lo stacco da quella maschile, parametrata alla quale la prima si atteggia, ancora una volta, come qualcosa di "altro" e di diverso.

8. Carcere ed affettività: alla ricerca del nucleo di senso di un "diritto sommerso"

In effetti, se correttamente impostata, l'analisi della condizione detentiva in chiave di genere dovrebbe altresì soffermarsi sul rapporto, di certo problematico, fra carcere, affettività e sessualità, su cui, invece, ad oggi, non è dato registrare alcun intervento solutorio del legislatore, che rimane piuttosto ancora parcellizzato in una serie di norme che, in quanto non costituzionalmente orientate, risultano infine ostative al superamento di quella peculiare caratterizzazione del mantenimento della sfera affettiva dei "ristretti" in termini di "diritto sommerso"¹²⁰.

Eppure, tali profili rappresentano di certo una parte rilevante di quella specificità, secondo cui dovrebbe declinarsi un qualunque intervento normativo in ambito. E ciò grazie anzitutto ad un'attenta valutazione della rilevanza che ciascuno di essi ha nella definizione del trattamento penitenziario della donna detenuta. Anche perché si tratta di aspetti, ognuno in sé considerato, quanto mai complessi. Ed infatti se è indubbio che le relazioni affettive¹²¹ costituiscono una delle più significative modalità di espressione della vita di ciascun individuo, e che quelle famigliari in particolare sono le più incidenti

¹¹⁹ In questi termini, di nuovo A. LORENZETTI *op. ult. cit.*, 154, la quale, nuovamente riprendendo Barbara Pezzini, nota pure come, a sua volta, «questa visione finisce per veicolare l'idea della maternità come "eccezione" a una supposta "regola", mentre invece appartiene alla universalità del "come si viene al mondo", posto che (ancora) si nasce (solo) da un corpo di donna».

¹²⁰ A proposito dei c.d. "diritti sommersi", S. TALINI, *L'affettività ristretta*, in *www.costituzionalismo.it*, 2, 2015, 4, spiega che trattasi di «posizioni giuridiche di vantaggio non espressamente contemplate – o non pienamente previste – dal dato normativo, ma che, ponendosi come diretta espressione del dettato costituzionale, dovrebbero trovare esplicito riconoscimento nel diritto positivo e, conseguentemente, nella realtà penitenziaria».

¹²¹ La rilevanza che l'analisi della componente affettiva riveste in seno alla riflessione sulla condizione detentiva femminile è ben marcata da S. TALINI, *L'affettività ristretta*, cit., 3. Sempre in tema, della stessa studiosa, sono anche numerosi altri contributi, tra i quali almeno: *Diritto inviolabile o interesse cedevole? Affettività e sessualità dietro le sbarre (secondo la sentenza n. 301/2012)*, in *Studium Iuris*, 10, 2013; *Affettività e sessualità in carcere*, in *Quaderni dell'ISSP*, 13, 2015; *L'affettività ristretta*, in M. RUOTOLO, S. TALINI (a cura di), *I diritti dei detenuti nel*

nella vita di ciascuno, è altrettanto vero che assai raramente ci si interroga sulle conseguenze di un distacco forzato da questi legami, e sull'incidenza negativa che tale allontanamento può avere sullo sviluppo della personalità di un soggetto e sui suoi rapporti con la società civile¹²².

Riemerge qui, prepotentemente, quella non marginalità del fenomeno detentivo, che si manifesta nell'impatto che la situazione di costrizione in cui un soggetto è tenuto ha sul piano sociale, ed anzi tutto familiare, che viene in ogni caso inciso dalla condanna del proprio congiunto.

In questa prospettiva, in effetti, se non è opinabile che l'ingresso in carcere determina non solo una privazione della libertà personale del soggetto, operata in ragione di esigenze di ordine e sicurezza¹²³, ma anche una forte compressione dei suoi diritti, il cui effettivo godimento sarà, di qui in poi, condizionato dal potere decisionale esercitato su di lui dallo Stato, è altrettanto indubbio che, riferita al piano affettivo, tale situazione comporterà l'impossibilità per la persona "ristretta" di modellare liberamente le relazioni interpersonali, con conseguente rischio, a danno della stessa, che tali rapporti si disperdano, e che alla privazione della libertà personale si sommi pure una situazione di privazione affettiva. E ciò perché «il detenuto non è libero», piuttosto, «è la legge a determinare quali legami siano meritevoli di tutela e, in relazione a tale scelta, tempi e modalità di godimento»¹²⁴.

Sotto tale profilo, quindi, è evidente la necessità per il regolatore pubblico di operare un delicato ed insieme difficile bilanciamento di valori tra esigenze punitive e tutela dei diritti inviolabili costituzionalmente previsti, che, anzitutto orientato dalla giurisprudenza costituzionale¹²⁵, ha trovato infine una sua positivizzazione in quelle disposizioni dell'ordinamento penitenziario (l. n. 354 del 1975) e del suo regolamento di esecuzione (d.P.R. n. 230/2000) che, nel loro insieme, ancora oggi rappresentano il quadro normativo di riferimento¹²⁶.

Ed è in questo quadro che, come ben sottolineato dalla dottrina, «il mantenimento di un legame con la dimensione familiare assume duplice valenza»¹²⁷. Ed infatti, in perfetta aderenza con il quadro costituzionale di riferimento, la conservazione di tale legame «per un verso è parametro su cui modellare

sistema costituzionale, Napoli, 2017, 224 ss. Più di recente, poi, della stessa autrice è il lavoro monografico: *La privazione della libertà personale. Metamorfosi normative apporti giurisprudenziali, applicazioni amministrative*, Napoli, 2018.

¹²² In argomento, S. TALINI, *Famiglia e carcere*, in https://www.dirittopenitenziarioecostituzione.it/imag/pdf/saggi/Talini_FAMIGLIA_E_CARCERE, 1.

¹²³ Molte sono le pronunce in cui la Corte ha sottolineato che i diritti costituzionalmente garantiti delle persone "ristrette" possono essere oggetto di compressione solo in presenza di comprovate e attuali esigenze di ordine pubblico e sicurezza. Tra queste in particolare si segnalano: sentenza 06 agosto 1979 n. 114; sentenza 28 luglio 1993, n. 349; sentenza 11 febbraio 1999, n. 26. Il testo di tutte queste sentenze è consultabile sul sito: www.giurcost.org.

¹²⁴ Così, S. TALINI, *Famiglia e carcere*, cit., 2.

¹²⁵ Particolarmente significativa, sotto tale profilo, è la sentenza 28 luglio 1993, n. 349, cit.

In dottrina, per un'attenta analisi del concetto di dignità in relazione allo stato di detenzione cfr. M. RUOTOLO, *Dignità e carcere*, Napoli, 2011, 19 ss.

¹²⁶ Sul punto, ancora S. TALINI, *op. ult. cit.*, 2.

¹²⁷ *Ibidem*.

il processo di individualizzazione»¹²⁸, e «per l'altro si erge a elemento positivo del trattamento che prescinde da ogni valutazione di tipo premiale»¹²⁹.

Abbandonata, insomma, l'antica logica della depersonalizzazione¹³⁰, la normativa *de qua* assume, quale suo prioritario obiettivo, la valorizzazione della personalità del detenuto ai fini del suo reinserimento sociale, e, in questa prospettiva, fa proprio il principio secondo cui il recupero del condannato non può prescindere dalla permanenza e dal mantenimento della vita affettiva.

Ed è proprio tale principio, in cui molti hanno ravvisato «uno dei punti più innovativi dell'attuale normativa penitenziaria»¹³¹, a costituire la *ratio* ultima di molte delle disposizioni in essa contenute, e, tra queste, anzitutto dell'art. 1, comma 6, che, proprio al fine di valorizzare la personalità dei "ristretti", precisa che «i detenuti e gli internati sono chiamati o indicati con il loro nome». E ad essa risponde anche il contenuto dell'articolo 15, per il quale «il trattamento del condannato e dell'internato è svolto [...] agevolando opportuni contatti con il mondo esterno ed i rapporti con la famiglia». Ugualmente, sempre a tale principio deve riferirsi altresì il disposto dell'art. 28 ord. penit., che, in maniera ancor più significativa, sottolinea la necessità, nel corso dell'esecuzione, di apprestare una particolare cura nel «mantenere, migliorare o ristabilire le relazioni dei detenuti e degli internati con le famiglie». Nella stessa prospettiva, parimenti rilevante è pure l'art. 14 quater, comma 4, per il quale le restrizioni derivanti dall'applicazione del regime di sorveglianza particolare non possono riguardare i colloqui con i prossimi congiunti.

Sempre in forza del principio enunciato, infine, si spiegano ulteriori disposizioni, comunque rispondenti allo scopo di consentire un perdurante rapporto tra la persona detenuta ed i suoi familiari, come, ad esempio, quelle concernenti il diritto del detenuto di poter informare immediatamente la famiglia dell'ingresso in istituto o dell'avvenuto trasferimento (art. 29 ord. penit.); ovvero la possibilità per i prossimi congiunti di richiedere i benefici previsti dalla normativa penitenziaria (art. 57 ord. penit.). E gli stessi principi si rintracciano altresì a base dell'attenzione rivolta all'assistenza economica delle famiglie (artt. 23 e 45 ord. penit.), ovvero a fondamento del ruolo preminente assunto dalla sfera familiare nelle attività svolte dal consiglio di aiuto sociale per l'assistenza penitenziaria e post-penitenziaria (art. 75 ord. penit.).

L'insieme di tutte le disposizioni fin qui ricordate dimostra allora che, in perfetta aderenza altresì con il conferente quadro normativo internazionale¹³², scopo precipuo della legislazione vigente in materia

¹²⁸ *Ibidem*. Dal punto di vista normativo, il profilo *de quo* è messo in evidenza dall'art. 13, comma 1, ord. penit. ("Individualizzazione del trattamento").

¹²⁹ Così, S. TALINI, *op. ult. cit.*, 2.

¹³⁰ Logica, questa, sottostante al primo Regolamento di Esecuzione dell'Ordinamento penitenziario adottato con d.P.R. n. 431/1976 il quale, all'art. 76, comma 2, lettera b), annoverava le visite tra le ricompense che il direttore poteva a propria discrezione concedere ai detenuti particolarmente meritevoli.

¹³¹ Espressione di tale spinta garantista sono soprattutto gli articoli 1, co. 6, 15 e 28 ord. penit. e 37 e 61 del regolamento di esecuzione. Tali principi, lungi dal rappresentare mere enunciazioni formali, fungono da basi normative per altre previsioni riconducibili al tema del mantenimento dei rapporti familiari: si pensi all'art. 57 ord. penit. che legittima i prossimi congiunti a richiedere i benefici previsti dalla normativa; al diritto del detenuto di poter informare immediatamente i familiari dell'ingresso in istituto o dell'avvenuto trasferimento (art. 29 ord. penit.); all'attenzione rivolta all'assistenza economica alle famiglie (artt. 23 e 45 ord. penit.).

¹³² Sul piano internazionale, il riferimento è anzitutto agli articoli 8 ("Diritto al rispetto della vita privata e familiare") e 12 ("Diritto al matrimonio") della Convenzione per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà

altro non è che «la creazione di un apparato giuridico in cui le relazioni familiari continuano a incidere in maniera significativa sulle condizioni psicofisiche del ristretto e sulle sue prospettive di vita futura»¹³³.

Senza peraltro cristallizzarsi nelle disposizioni normative di cui sin qui si è fatto menzione, il principio enunciato, e le sue applicazioni in ambito penitenziario, hanno poi trovato una loro maggiore specificazione, ma anche un ampliamento della loro portata, specie grazie all'intervento dei supremi giudici di legittimità. E così, sul presupposto che il mantenimento delle relazioni familiari integri un diritto soggettivo facente parte del trattamento penitenziario della persona detenuta, la cui generale restrizione si traduce in un'ulteriore afflizione nel grado di privazione della libertà personale della stessa, gli ermellini hanno anzitutto sentenziato che tale aggravio impone il necessario rispetto delle garanzie poste dall'art. 13, comma 2 Cost.; ciò in quanto i rapporti affettivi «sono tanto più preziosi in quanto costituiscono l'unico ambito nel quale possono trovare riconoscimento istanze fondamentali quali quelle alla, e della, famiglia, comprimibili solo ove ricorrano comprovate e motivate esigenze di ordine e sicurezza»¹³⁴. Quindi, in una loro successiva pronuncia, gli stessi giudici di legittimità, soffermandosi sui contenuti del diritto al mantenimento delle relazioni affettive, hanno pure chiarito che i colloqui, in quanto «condizione di effettività del diritto stesso», ne rappresentano la principale espressione¹³⁵. Nel tempo, poi, trattando di misure cautelari personali, ed in particolare dei limiti alla carcerazione preventiva in funzione della salvaguardia del rapporto della persona detenuta con i figli minori, gli stessi giudici hanno altresì sancito il principio per cui il mantenimento della custodia in carcere «non può essere giustificato avendo riguardo alla presenza di altri familiari o di strutture assistenziali, in quanto ad essi il legislatore non riconosce alcuna funzione sostitutiva, considerato che la formazione del bambino può essere gravemente pregiudicata dall'assenza di una figura genitoriale, la cui fungibilità deve, pertanto, fin dove è possibile, essere assicurata, trovando fondamento nella garanzia che l'art. 31 Cost. accorda all'infanzia»¹³⁶.

Certamente, quelle appena citate sono pronunce di assoluto rilievo nell'ambito di quel processo di progressiva emersione, in via giurisprudenziale, di situazioni originariamente non riconducibili al diritto all'affettività, ma pure chiaramente rispondenti al dettato costituzionale in tema.

Tale processo, però, ad oggi, non può certo dirsi né definito né completo, posto che, anche attualmente, nonostante la primaria importanza tributata al mantenimento dei legami affettivi, la normativa penitenziaria presenta, sotto tale profilo, non poche criticità.

8.1 *Segue*: i limiti di tutela della sessualità intramuraria

Certamente critica, ad esempio, è l'assenza, all'interno della predetta normativa, di norme a tutela dell'espressione anche fisica dell'affettività. Se, infatti, in punto di diritto, tale mancanza si traduce in

fondamentali (in sigla, C.E.D.U.). Quindi, con particolare riguardo alla condizione detentiva, il richiamo è alle due Raccomandazioni riguardanti gli effetti sociali e familiari derivanti dalla detenzione (Racc. n. 1340 del 1997 del Consiglio d'Europa e Racc. R (2006) del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulle Regole penitenziarie europee, adottate dal Consiglio dei Ministri l'11 gennaio 2006).

¹³³ Così, S. TALINI, *L'affettività ristretta*, cit., 7.

¹³⁴ Corte di Cassazione, Sezioni Unite, sentenza n. 6754/2003.

¹³⁵ Corte di Cassazione, Sezione I, sentenza n. 52544/2014.

¹³⁶ Corte di Cassazione, sentenza n. 4748/2013.

un chiaro tradimento di precisi principi costituzionali, valutata invece nei suoi riflessi pratici essa conduce non soltanto ad un'astinenza sessuale coatta per quei detenuti che non possano accedere ai permessi ex art. 30 ter ord. penit.¹³⁷, ma, più in generale, alla consacrazione del fenomeno dei c.d. "matrimoni bianchi", ossia dei matrimoni alla cui celebrazione non segue poi la consumazione del rapporto. Lungi peraltro dal potersi definire frutto di mera disattenzione e/o disaffezione da parte del regolatore pubblico nei confronti della relativa problematica, la mancanza appena lagnata rappresenta piuttosto il frutto di una precisa scelta delle forze politiche e partitiche, che, proprio in questo ambito, si sono sempre dimostrate così fermamente decise a privilegiare le esigenze di sicurezza addirittura da compromettere il riconoscimento di un diritto alla sessualità intramuraria¹³⁸.

Pochi sono stati, per il profilo in esame, i tentativi di rimodulazione della normativa penitenziaria, ispirati all'esigenza di rendere questa maggiormente aderente a quelle prescrizioni costituzionali che, fondando il diritto della persona detenuta al mantenimento delle proprie relazioni affettive, legittimano perciò stesso anche un'adeguata tutela di quel suo peculiare profilo che si esprime nella sessualità.

Tra i pochi avviati in via normativa allo scopo, da sempre, la dottrina¹³⁹ più attenta ricorda, apprezzandone l'innovatività, la proposta, già presente nello schema originario del regolamento di esecuzione, finalizzata all'introduzione nell'art. 61 ("Rapporti con la famiglia e progressione nel trattamento") di una particolare forma di permesso volto a consentire alle persone detenute di restare in compagnia dei propri familiari fino a ventiquattro ore consecutive in apposite unità abitative all'interno dell'istituto di detenzione¹⁴⁰. In particolare, la proposta prevedeva l'esclusione del controllo visivo da parte del personale penitenziario all'interno di tali unità, consentito solo per l'ipotesi in cui fosse stato motivato da situazioni di comprovata emergenza. Sebbene si trattasse di un'idea certamente utile ai fini del riconoscimento del diritto all'affettività-sessualità in ambiente penitenziario, il suo disposto, tuttavia, è parso immediatamente contrario alla previsione dell'obbligatorietà del controllo a vista sui colloqui del sovraordinato art. 18, ord. penit.¹⁴¹ Sicché, sulle prime, essa è stata accantonata¹⁴², per poi nuovamente imporsi all'attenzione del mondo politico e di quello giuridico, in conseguenza dell'ordinanza con cui, nel 2012, il Tribunale di sorveglianza di Firenze ha sollevato questione di legittimità dell'art. 18, co. 2, ord. penit. nella parte in cui, prevedendo il controllo a vista dei colloqui, impedisce alla persona detenuta di avere rapporti intimi con il partner a lei legato da un rapporto coniugale o di

¹³⁷ Si tratta dei permessi all'esterno, che riportano la sessualità in una dimensione di "normalità". Occorre tuttavia sottolineare il carattere residuale degli stessi, dovuto all'inapplicabilità nei confronti dei soggetti in attesa di giudizio e alle scelte normative del legislatore tese a ridurre drasticamente la concessione di misure premiali. A questo proposito si veda la l. n. 251/2005 e, in particolare, l'art. 7 che modifica la legge penitenziaria in relazione ai permessi premio, alle misure alternative della semilibertà e della detenzione domiciliare.

¹³⁸ Il dato è confermato dalla mancata approvazione di numerosi disegni di legge in tema di sessualità intramuraria, tutti caduti nel dimenticatoio parlamentare in conseguenza del mancato raggiungimento di un punto d'incontro tra le diverse forze politiche in gioco.

¹³⁹ Il punto è marcato da S. TALINI, sia in *Famiglia e carcere*, cit., 4, sia in *L'affettività ristretta*, cit., 11,12.

¹⁴⁰ Tale soluzione è stata intanto adottata in diversi Paesi dell'area europea, fra cui Spagna, Norvegia, Danimarca e Svezia.

¹⁴¹ Al riguardo, ancora S. TALINI, *L'affettività ristretta*, cit., 12.

¹⁴² In maniera più puntuale, nuovamente S. TALINI, *op. e loc. ult. cit.*

stabile convivenza¹⁴³; e ciò perché in contrasto con l'esigenza di pieno ed effettivo riconoscimento del diritto all'affettività, *quid est* al mantenimento da parte della persona detenuta dei rapporti con i propri familiari¹⁴⁴.

Come è noto, però, la Corte, nell'occasione, non è mai passata allo scrutinio nel merito della questione, che è stata piuttosto dichiarata inammissibile, per una serie di motivi processuali ostativi ad una definizione dei dubbi di legittimità sollevati in via incidentale¹⁴⁵. Per i giudici costituzionali, infatti, la possibile emersione di un diritto alla sessualità intramuraria quale conseguenza dell'accoglimento del *pe-titum*, di per sé finalizzato all'eliminazione del controllo a vista di cui all'art. 18, comma 2 ord. penit., non sarebbe automatico. E ciò non soltanto perché l'impossibilità di avere rapporti affettivi e sessuali è un effetto meramente indiretto della norma, in cui la previsione dell'obbligatorietà della sorveglianza trova la sua ragion d'essere nella necessità di apprestare adeguata tutela alle esigenze di ordine e sicurezza, sicché, da solo, esso non può giustificare il venir meno di ogni forma di controllo sulla generalità dei colloqui. Piuttosto – avverte la Corte – il riconoscimento di un tale diritto presuppone una serie di scelte che rientrano nella sfera di discrezionalità propria del legislatore, e che sarebbe di certo messa in discussione laddove essa intervenisse con la richiesta sentenza additiva.

Nonostante gli esiti del giudizio di legittimità, l'iniziativa del tribunale fiorentino è stata comunque apprezzata. Nel portare nuovamente all'attenzione del mondo giuridico la questione della legittimità di norme che comprimono la sfera intima delle persone detenute, essa infatti ha finito per rimarcare come «l'attuale normativa penitenziaria importi una condizione di astinenza sessuale coatta che assume, di fatto, la qualifica di conseguenza accessoria della pena il cui protrarsi nel tempo può comportare gravi disagi emotivi e comportamentali»¹⁴⁶.

A fronte di ciò, peraltro, la pronuncia della Corte, pur nei limiti in cui è naturalmente costretta una decisione di rito, presenta profili di certo interesse, specie in senso monitorio.

Tanto è anzitutto a dirsi a proposito dei requisiti soggettivi di un eventuale diritto alla sessualità intramuraria, rispetto ai quali, in sentenza, la Corte, *expressis verbis*, ammonisce che il riconoscimento di tale diritto esclusivamente a coloro che sono legati da un rapporto di coniugio ovvero di stabile convivenza sarebbe difficilmente conciliabile con diversi parametri costituzionali, imponendo di fatto l'astinenza sessuale a coloro che non siano legati da tali rapporti. Sicché, per tale profilo, ed a fronte della necessità di un giusto bilanciamento dei contrapposti valori qui in gioco, la sentenza, che qui palesa un suo certo profilo d'interesse, avverte che se l'obbligatorietà del controllo a vista trova la sua ragion d'essere nella necessità di apprestare adeguata tutela all'ordine e alla sicurezza negli istituti, un'eventuale limitazione dei profili soggettivi del diritto potrebbe trovare una sua legittimazione proprio nella necessità di apprestare adeguata tutela a tali esigenze.

Parimenti interessante, all'interno dell'*iter* argomentativo seguito dalla Corte, è pure il passaggio concernente la permanenza in seno all'ordinamento penitenziario della previsione del controllo a vista sui colloqui. Al riguardo, infatti, sempre la Corte avverte che se da un lato la rimozione dell'automatismo

¹⁴³ Per un'attenta ricostruzione della vicenda *de qua*, si rinvia a S. TALINI, *Un diritto "sommerso": la questione dell'affettività in carcere approda alla Corte costituzionale*, in *www.forumcostituzionale.it*, 18 ottobre 2012.

¹⁴⁴ A riassumere i termini della questione di legittimità sollevata dal Tribunale di sorveglianza di Firenze dinanzi alla Corte costituzionale, è S. TALINI, *Famiglia e carcere*, cit., 4-5.

¹⁴⁵ Corte costituzionale, sentenza 19 dicembre 2012, n. 301.

¹⁴⁶ Così, S. TALINI, *Famiglia e carcere*, cit., 5.

di cui all'art. 18 ord. penit. non sarebbe di per sé sufficiente a far emergere il diritto alla sessualità intramuraria, essendo al riguardo necessario un preciso intervento parlamentare, dall'altro non è difficile intuire come la costante presenza dell'agente di custodia pregiudichi significativamente la libertà nelle manifestazioni intime, rendendo di fatto improbabile un'espressione naturale dell'affettività. Ebbene, ripensata alla luce di tali puntualizzazioni, ma anche dei principi di struttura su cui regge il sistema penitenziario, che assume su di sé, tra l'altro, il compito di mantenere, ristabilire o migliorare le relazioni familiari, la modifica finalizzata ad una caducazione dell'obbligo di cui all'art. 18, co. 2 ord. penit., finisce per imporsi in una portata di significato assolutamente rilevante. Essa, infatti, non sarebbe soltanto idonea a superare, per i profili *de quibus*, evidenti profili di contraddittorietà insiti all'interno del sistema penitenziario. Piuttosto, come ben osservato dalla dottrina, la stessa potrebbe addirittura tradursi «in un passo costituzionalmente necessitato»¹⁴⁷.

In questo senso, allora, ben si comprende la valenza monitoria della sentenza resa dalla Corte, la quale, infatti, così pronunciandosi, pare chiaramente avvertire il legislatore della necessità e indifferibilità di una riforma del sistema penitenziario finalizzata al riconoscimento della possibilità, per i detenuti privi di permessi all'esterno, di intrattenere rapporti intimi con il *partner*. E ciò in piena aderenza ai principi costituzionali vigenti in materia penitenziaria. Individuando, infatti, nella rieducazione una delle qualità essenziali della pena, proprio tali principi paiono chiaramente sollecitare l'attenzione del legislatore anche nei riguardi dell'espressione anche fisica dell'affettività, quale connotato dell'identità individuale da tutelare pure nei confronti di ingerenze dell'autorità statale.

Ad oggi, tuttavia, nonostante non siano mancate ulteriori sollecitazioni anche da parte della Corte E.D.U.¹⁴⁸, che avrebbero potuto costituire per il legislatore un'occasione utile ad un generale ripensamento dell'ambiente carcerario, tale da renderlo, in conformità al dettato costituzionale, un luogo idoneo «a garantire sia ai diritti positivamente riconosciuti – ma sostanzialmente negati -, sia a quelli che ancora vengono ignorati dalla legge, pur essendo diretta espressione del dettato costituzionale»¹⁴⁹, nulla è stato ancora fatto in direzione di un effettivo allineamento della situazione del sistema penitenziario ai quei principi che dovrebbero inverare un trattamento dei detenuti rispettoso dei loro diritti costituzionalmente garantiti. E ciò, pure a fronte delle ripercussioni negative che, nel corso di questi anni, la condanna inferta al nostro Paese dalla Corte E.D.U. ha determinato sul piano internazionale, spingendo taluni Stati a negare l'estradizione in Italia di un condannato per l'esecuzione della pena nella struttura carceraria di destinazione, causa l'elevato rischio di trattamenti disumani e degradanti in violazione dell'art. 3 C.E.D.U.¹⁵⁰. D'altra parte, a fotografare lo stato delle cose, dando conferma della pochezza dei passi in avanti fin qui fatti nella direzione predetta concorrono anche le risultanze del XVIII rapporto dell'Associazione Antigone sulle condizioni di detenzione¹⁵¹ che, nel

¹⁴⁷ Così, S. TALINI, *op. ult. cit.*, 6.

¹⁴⁸ Qui il riferimento è alla pronuncia della Corte Europea dei diritti dell'uomo, Sez. II, Causa Torreggiani e altri c. Italia, 8 gennaio 2013 (Ricorsi nn. 43517/09, 46882/09, 55400/09, 57875/09, 61535/09, 35315/10 e 37818/10).

¹⁴⁹ Al riguardo, S. TALINI, *op. ult. cit.*, 7.

¹⁵⁰ Su cui, V. MANCA, *Ricadute della sentenza Torreggiani sulla scena internazionale: i giudici inglesi denunciano il rischio di trattamenti inumani e degradanti nelle carceri italiane*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 07 ottobre 2014.

¹⁵¹ Il testo completo di tale Rapporto è consultabile sul sito: <https://www.rapportoantigone.it/diciottesimo-rapporto-sulle-condizioni-di-detenzione/numeri-del-carcere>.

sovraffollamento delle carceri¹⁵², continua ad additare una delle principali problematiche del sistema carcerario italiano¹⁵³, che, ad oggi, quindi, pare ancora incapace di rispondere a quella necessità di spazi e luoghi che rappresentano la dimensione materiale entro cui potrebbero trovare effettivo soddisfacimento i bisogni di affettività dei detenuti.

8.2 Segue: sul problematico soddisfacimento delle aspettative di genitorialità dei “ristretti” a mezzo del ricorso alle tecniche di P.M.A.

In tale contesto allora è anche solo intuitiva la difficoltà di trattare di quell’ulteriore profilo dell’affettività che si traduce nella ricerca di un possibile appagamento del desiderio di genitorialità a mezzo del ricorso alle tecniche di P.M.A.

Indiscutibilmente, ad avallare il riconoscimento della legittimità di accesso a tali tecniche per le persone in stato di detenzione concorre il principio secondo cui il recupero del condannato non può prescindere dalla permanenza e dal mantenimento della vita affettiva. Ugualmente, a tale scopo può altresì richiamarsi l’ulteriore principio per cui lo stato detentivo non costituisce, e non può costituire, una causa ostativa al godimento di un diritto che la legge riconosce e garantisce senza distinzione di sorta tra soggetti liberi e ristretti.

Tuttavia, nell’approcciare il tema attraverso l’analisi del contributo offerto dalla giurisprudenza alla sua evoluzione, si noterà, abbastanza facilmente, come, anche in tale ambito, la posizione di preminenza molto spesso attribuita alle esigenze di prevenzione abbia spinto il legislatore verso scelte normative non costituzionalmente orientate, rispetto alle quali, quindi, proprio l’intervento giurisprudenziale è parso più che utile ad un recupero di quella ragionevolezza spesso assente nelle norme.

In effetti, se si esclude un più risalente episodio, che vede, nel 2001, la concessione, direttamente da parte del Ministro ad un noto esponente della camorra, dell’autorizzazione all’accesso a tali tecniche a seguito di una lunga battaglia giudiziaria iniziata nel lontano 1983¹⁵⁴, ed una circolare con cui, a seguito dell’entrata in vigore della legge in materia di procreazione medicalmente assistita¹⁵⁵, il D.A.P.) ha genericamente specificato che il ricorso alla procreazione assistita per i soggetti ristretti deve essere, comunque, consentita nei casi di sterilità o infertilità e che lo stato di detenzione non rappresenta, in sé, una causa ostativa all’accesso¹⁵⁶, è solo per mezzo della giurisprudenza della Suprema

¹⁵² Quello del sovraffollamento è, più specificamente, uno dei macro-problemi che interessano il sistema penitenziario italiano, a fronte del quale è corretto sottolineare come esso non lo sia per le sezioni femminili, che sono spesso meno affollate (o non lo sono proprio).

¹⁵³ Sul punto, e più precisamente sui criteri di calcolo dello spazio individuale minimo del detenuto e sulla rilevanza dei fattori compensativi dell’offerta trattamentale, vedi l’ancora recente sentenza n. 6551/2021 pronunciata dalle Sezioni Unite della Cassazione a seguito dell’ordinanza n. 14260 del 11 maggio 2020 emessa dalla Prima Sezione Penale della stessa Corte. In dottrina, per una ampia ed approfondita riflessione sul tema, si veda il recente lavoro di, A. ALBANO, A. LORENZETTI, F. PICOZZI, *Sovraffollamento e crisi del sistema carcerario. Il problema “irrisolvibile”*, Torino, 2021.

¹⁵⁴ L’episodio è riferito S. TALINI, *Famiglia e carcere*, cit., 13.

¹⁵⁵ Si tratta della legge 19 febbraio 2004, n. 40, «Norme in materia di procreazione medicalmente assistita»

¹⁵⁶ Cfr. circolare n. 260689 del 10 febbraio 2006.

Corte di Cassazione che, sia pur in via pretoria, trova in ultimo definitiva affermazione il diritto di accesso a tali tecniche anche per i detenuti in regime detentivo speciale ex art. 41bis ord. penit.¹⁵⁷.

Nel caso che al tempo ha visto infine l'intervento dei supremi giudici di legittimità, un detenuto sottoposto al regime di cui all'art. 41 bis aveva presentato ricorso ex art. 35 ord. penit. al Magistrato di sorveglianza dell'Aquila contro il diniego opposto dall'amministrazione all'accesso alla fecondazione in vitro, nonostante l'accertata infertilità della moglie. In atti, il ricorrente aveva tra l'altro evidenziato di essere già stato autorizzato, sia dal G.U.P. del Tribunale di Palermo sia dal Presidente della Corte di Assise, al prelievo di liquido seminale al fine di consentire alla moglie di accedere alla P.M.A. Ciononostante, il D.A.P. aveva negato l'autorizzazione al prelievo, anzitutto sostenendo che la legge 40 «postula la massima tutela del nascituro, nel caso concreto non realizzabile data la situazione di detenzione del genitore», e quindi opponendo l'esistenza di «finalità preventive connesse alla custodia dei soggetti inseriti nel circuito del 41 bis che impedivano il prelievo». A fronte di tali richieste, il Magistrato di Sorveglianza, in ragione del fatto che «le attività che il detenuto in regime di 41 bis doveva compiere non implicavano alcuna uscita dal carcere e neanche dalla propria cella, per cui (il prelievo in questione) non può qualificarsi come "trattamento sanitario" previsto dall'organizzazione penitenziaria», aveva dichiarato la propria incompetenza, sostenendo che la questione avrebbe dovuto essere rimessa alla «esclusiva competenza del Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria». A fronte di tale decisione, quindi, il detenuto aveva promosso ricorso per Cassazione evidenziando non solo la contrarietà del provvedimento dell'amministrazione ad un preciso diritto della persona, ancorché detenuta, ossia quello alla procreazione, ma anche l'assenza di una qualche tutela giurisdizionale. Il Magistrato di Sorveglianza, infatti, sarebbe venuto meno alla sua funzione di garanzia, con la conseguenza di lasciare un diritto costituzionalmente garantito privo del necessario carattere di giustiziabilità.

Nell'occasione, quindi, i supremi giudici di legittimità, prendendo le mosse da una nota pronuncia della Corte Costituzionale¹⁵⁸, ribadiscono anzitutto che «il trattamento penitenziario deve essere conforme ad umanità e deve assicurare il rispetto della dignità della persona», precisando, inoltre, che, nelle situazioni in cui occorre bilanciare sicurezza e garanzia di un diritto, «il principio da applicare [...] non può che essere quello di temperare interesse personale e detenzione [...] ed il giudizio relativo non può che ispirarsi al criterio della proporzione tra le esigenze di sicurezza sociale e penitenziaria ed interesse della singola persona». Sicché, concludono gli ermellini, «il sacrificio imposto al singolo non deve eccedere quello minimo necessario, e non deve ledere posizioni non sacrificabili in assoluto»; ciò perché «non possono essere adottate restrizioni non giustificabili con le esigenze predette di rispetto della dignità e dell'umanità della persona»¹⁵⁹.

¹⁵⁷ Si tratta del regime detentivo speciale, cui, in base a un provvedimento del Ministro di giustizia, possono essere sottoposti coloro che sono detenuti – anche in attesa di giudizio – per reati legati alla criminalità organizzata, al terrorismo, all'eversione dell'ordine sociale e altre fattispecie di reato previste dall'art. 4 bis ord. penit. La *ratio* del regime è volta ad impedire i collegamenti con le organizzazioni criminali di appartenenza. A questo fine, l'art. 41-bis indica le misure applicabili, tra cui, in particolare, il rafforzamento delle misure di sicurezza, le restrizioni nel numero e nella modalità di svolgimento dei colloqui, la limitazione della permanenza all'aperto (c.d. "ora d'aria") e la censura della corrispondenza.

¹⁵⁸ Ci si riferisce a Corte costituzionale, sentenza 11 febbraio 1999, n. 26.

¹⁵⁹ Cassazione penale, Sez. I, sentenza 20 febbraio 2008 n. 7791. Le considerazioni espresse dagli ermellini nella sentenza *de qua* sono state peraltro successivamente ribadite dalla stessa Cassazione nella sentenza n. 46728 del 2011.

Così sentenziando, dunque, i supremi giudici di legittimità riconoscono senza dubbio alcuno che anche il detenuto può accedere alle tecniche di P.M.A., non potendo il suo stato dirsi ostativo del godimento di un diritto riconosciutogli dalla legge.

Ed è in questo solco che scavalca l'ulteriore intervento dei giudici di Cassazione, realizzatosi a mezzo della sentenza n. 11259/2009. Tale sentenza, anzi, si segnala per il fatto di aprire definitivamente la strada alla procreazione medicalmente assistita anche per detenuti affetti da malattie virali con elevato rischio di trasmissione al partner o al feto¹⁶⁰. In tali situazioni, afferma infatti la Corte, «il detenuto [...] può essere autorizzato al prelievo di liquido seminale al fine di consentire alla moglie, sussistendo le condizioni di legge, di accedere alla procreazione medicalmente assistita: infatti, il diritto alla paternità rappresenta una situazione giuridica soggettiva meritevole di tutela, anche in regime penitenziario speciale»¹⁶¹.

La giurisprudenza che, pur così brevemente riassunta, spiana la strada al riconoscimento di un diritto, quale quello in esame, funzionale all'appagamento del desiderio di genitorialità anche per coloro che sono costretti in detenzione, dimostra allora la certa bontà di quanto già prima evidenziato in ordine al contributo che, in luogo di un legislatore un po' troppo assente o distratto, i tribunali possono offrire (e di fatto offrono) nel processo di progressiva emersione di "nuovi" diritti anche per quanti si trovino in condizioni di costrizione della propria libertà.

Al tempo stesso, però, quella stessa giurisprudenza, ed i principi dalla stessa enunciati, volti chiaramente a garantire il godimento dei diritti costituzionalmente fondati anche nel corso dell'esecuzione penale, paiono soprattutto richiamare tutti, ed *in primis* il legislatore, alla necessità di non dimenticare che: «la dignità della persona [...] anche in questo caso anzi: soprattutto in questo caso, il cui dato distintivo è la precarietà degli individui, derivante dalla mancanza di libertà, in condizioni di ambiente per loro natura destinate a separare dalla società civile – è dalla Costituzione protetta attraverso il bagaglio degli inviolabili diritti dell'uomo che anche il detenuto porta con sé lungo tutto il corso dell'esecuzione penale»¹⁶².

Ma, sia pur certamente riferibili anche al mondo carcerario femminile, le considerazioni fin qui svolte quanto alle possibilità di un ampliamento dei diritti riconducibili alla sfera dell'affettività, attraverso il riconoscimento di un diritto alla genitorialità soddisfatto dal ricorso alle nuove tecnologie riproduttive, non paiono effettivamente solutorie del problema di un'adeguata tutela di quella dimensione affettivo-emotiva in cui consta la specificità della condizione femminile. Calata, infatti, nella realtà del sistema penitenziario odierno e ripensata alla luce delle molte criticità in esso presenti, l'esigenza di genitorialità, che pure pare così pienamente garantita, finisce poi per essere inopinabilmente frustrata

¹⁶⁰ Nel caso di specie, il ricorso era stato promosso da un detenuto in regime di carcere duro affetto da epatopatia HCV, al quale era stata negata l'autorizzazione all'accesso per l'impossibilità di applicare le "linee guida" del decreto del Ministero della Salute dell'aprile 2008 che permette la PMA anche alle coppie in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili al partner e al feto.

¹⁶¹ La decisione *de qua* segue al ricorso proposto da un detenuto recluso in regime detentivo speciale affetto da epatopatia HCV, avverso il diniego oppostogli dall'amministrazione penitenziaria all'accesso alle tecniche di P.M.A. per l'impossibilità di applicare le "linee guida" del Ministero della Salute dell'aprile 2008 nella parte in cui consentono l'accesso a tali tecniche anche alle coppie in cui l'uomo sia portatore di malattie virali sessualmente trasmissibili al partner e al feto.

¹⁶² Così, Corte costituzionale, sentenza 11 febbraio 1999, n. 26, cit.

dai tanti limiti in cui, come già evidenziato, è ancora oggi costretta la “maternità detenuta”. Di qui, quindi, un dubbio: è corretto, ovvero necessario, favorire una genitorialità “dietro le sbarre”, senza adeguatamente ripensare anzitutto la “maternità”?

9. Considerazioni finali...di sintesi ma non conclusive

Condensata in quest’interrogativo non è soltanto una delle tante problematiche che, pure attualmente, rendono la condizione carceraria femminile ancora poco aderente ai principi costituzionali a cui dovrebbe essere invece ispirato il trattamento penitenziario dei “ristretti”, ma soprattutto rispettosa di quelle finalità rieducative che il testo fondamentale attribuisce alla pena comminata.

In esso, piuttosto, si riflette quello che può dirsi il limite di fondo della pur corposa normativa che, in tutti questi anni, anche su impulso di una giurisprudenza senza più attenta e partecipe delle problematiche dei detenuti, si è progressivamente mossa verso un ampliamento delle tutele accordate a chi è *in vinculis*, e, per quel che qui interessa, alla popolazione carceraria femminile.

Certamente, alla luce di tutto quanto fin qui osservato è ben possibile elencare una serie di punti che potrebbero (ed anzi dovrebbero) immediatamente entrare nell’agenda politica e costituire oggetto di sollecita attenzione da parte del legislatore, specie in funzione correttiva delle ancora attuali distorsioni del sistema. Si pensi, ad esempio, alle esigenze sanitarie prettamente femminili, ed alla necessità che esse impongono sotto il profilo di una rimodulazione dell’assistenza fornita a tali scopi nelle carceri verso quelli che sono i dettami propri della medicina di genere. Sempre in via esemplificativa, inoltre, si considerino i bisogni affettivi delle donne detenute, e la diversità degli interventi che, per i vari profili in cui questi stessi bisogni si manifestano, risultano oramai assolutamente indifferibili, spaziando dalla creazione di luoghi dedicati alla sessualità, ovvero a momenti di introspezione, alla ridefinizione delle possibilità e dei limiti di utilizzo di strumenti, come i colloqui telefonici, che risultano spesso gli unici attraverso i quali mantenere le detenute riescono ad intrattenere relazioni affettive. E, in questa stessa prospettiva, si valuti pure la possibilità di consentire l’utilizzo di nuove tecnologie, come Skipe, che darebbe alla donna costretta in carcere la possibilità non soltanto di vedere i propri figli, ma, più in generale, di mantenere il contatto con i propri familiari e, tra questi, i genitori, che, specie se anziani, sono nella maggior parte dei casi impossibilitati a raggiungere l’istituto di pena per i colloqui, o per motivi economici oppure di salute. Ancora, sotto il diverso profilo dell’istruzione e della formazione, si rifletta pure sulla necessità di rendere oramai concreta la realizzazione di una sorta di sinergia strategica tra carcere, formazione e mondo del lavoro, che comporti anzitutto l’attivazione di percorsi formativi diretti alle donne detenute effettivamente qualificanti, e, ove possibile¹⁶³, anche finalizzati al rilascio di una certificazione di qualificazione professionale, che consenta una futura emancipazione economica della donna. Ovvero, una sinergia tra i modi dell’istruzione, della formazione e del lavoro che consenta a quello svolto dalle detenute in carcere di avere effettivamente un mercato, sia all’interno dell’istituto penitenziario in cui sono costrette che all’esterno, grazie alla commercializzazione dei prodotti realizzati, ma anche con l’istituzione di una rete di scambio agevolato delle diverse produzioni tra i diversi istituti. In questa prospettiva, del resto, ben potrebbe auspicarsi l’impiego di

¹⁶³ In ragione cioè della durata della pena da scontare.

strumenti informatici, sia per la formazione a distanza che per la commercializzazione dei prodotti e dei servizi forniti.

Tuttavia, è evidente che, sia pur necessaria in termini di conformazione della realtà del sistema e del trattamento carcerario a quel che ne è il modello delineato in Costituzione, ed in questa prospettiva indifferibili, un'efficace positivizzazione di tali interventi non può più anzitutto prescindere da una correzione di quell'impostazione legislativa del tema ancora oggi priva di un'ottica di genere.

Ma tale affermazione, in realtà, non fa che rimarcare una necessità già da anni avvertita come tale da quella parte della dottrina maggiormente incline ad analizzare le problematiche connesse alla condizione carceraria, specie femminile. È questa, infatti, ad aver già da tempo sottolineato quanto «sarebbe importante imporre, anche nel contesto penitenziario, la centralità dell'analisi di genere – pure auspicata dagli Stati generali sull'esecuzione penale – come recupero di uno spazio, sicuramente fisico, ma soprattutto simbolico all'interno del dibattito pubblico, ricordando come i corpi che abitano gli spazi penitenziari sono corpi femminili e maschili»¹⁶⁴. Il tutto, accompagnato da un'importante precisazione, posto che la stessa dottrina avverte come «ciò che si intende porre in evidenza, non è però soltanto la necessità di contemplare le specificità femminili, includendole nelle politiche penitenziarie»¹⁶⁵, essendo «piuttosto essenziale che, proprio in nome del principio di individualizzazione della pena, la risposta al reato – in ogni sua fase e modalità attuativa – acquisti una stabile consapevolezza delle dinamiche di genere, diversamente ponendosi in una tensione problematica rispetto ai postulati costituzionali che ne tracciano un ben preciso orientamento teleologico»¹⁶⁶.

Certamente corrette ed altrettanto condivisibili, tali considerazioni, che intanto spianano la strada al riconoscimento della necessità che «la risposta al reato – in ogni sua fase e modalità attuativa – acquisti una stabile consapevolezza delle dinamiche di genere», sicché, ad esempio, «se il carcere serve a ridurre alla società, a una socialità che è duale, allora è proprio nel carattere duale che deve ancorarsi il trattamento, senza percorrere la via della separatezza interna anche quando, come nelle attività ludiche o “di intrattenimento”, nessun senso vi è nella suddivisione fra persone detenute in base al sesso»¹⁶⁷, dimostrano che, almeno a livello giuridico-dottrinale, la piena consapevolezza della portata e delle peculiarità delle problematiche connesse alla detenzione delle donne si è definitivamente ed effettivamente tradotta nell'assunzione di quell'ottica del genere essenziale ad un corretto e complessivo ripensamento del sistema penitenziario.

Tuttavia, trasferita sul piano normativo, tale consapevolezza, certamente poco presente nell'approccio fin qui avuto dal legislatore nei riguardi di tal genere di problematiche, non pare essersi ancora essersi radicata al fondo di quelle iniziative che, con cadenza quasi periodica, si propongono un *restyling* del sistema.

Quelle temporalmente più recenti, anzi, denunciano addirittura una sorta di “ritorno al passato”. In esse, infatti, cui il dato strutturale (inteso quale rifacimento degli edifici carcerari), pur certamente importante, finisce per risultare addirittura unico ed assorbente in seno ai progetti di riforma del sistema.

¹⁶⁴ Così, A. LORENZETTI, *Genere e detenzione*, cit., 161.

¹⁶⁵ In questi termini, A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 162.

¹⁶⁶ *Ibidem*.

¹⁶⁷ *Ibidem*.

Ne sia riprova il contenuto delle previsioni del Piano nazionale di ripresa e resilienza per l'apparato carcerario. Rispolverando una ricetta vecchia e superata, le previsioni *de quibus*, anziché prevedere interventi organici, strumentali tra l'altro ad un riavvicinamento della pena al suo contenuto rieducativo, si concentrano esclusivamente sull'ammodernamento e la costruzione delle strutture¹⁶⁸. In questo modo, gli interventi del primo tipo, sebbene drammaticamente invocati anche in conseguenza di talune brutali violenze ancora di recente consumate, ai danni dei detenuti¹⁶⁹, sono stati infine assolutamente misconosciuti nella loro importanza e nella loro strumentalità agli obiettivi predetti.

Tuttavia, la natura degli investimenti previsti dal Piano di resilienza, che, per quel che qui rileva, seguendo una strada totalmente diversa da quella auspicata, si incentrano sulla sola edilizia carceraria, non sono il solo dato indicativo della tendenza qui denunciata. Anche i progetti di legge da ultimo presentati in tema alle Camere, se attentamente analizzati nei loro contenuti, rivelano un certo stacco che ancora permane tra la portata effettiva del fenomeno e la sua definizione in via normativa. Non soltanto, infatti, si tratta di proposte per lo più ancora incentrate sulla sola condizione della donna – detenuta – madre, che finisce quindi per accentuare la sua rappresentazione in termini di “eccezione tutelata”¹⁷⁰, ed anzi sulla situazione dei bambini che sono al seguito delle madri, che si palesano perciò ancor più chiaramente come i soggetti cui è effettivamente rivolta l'attenzione del regolatore pubblico¹⁷¹, ma le misure in esse previste, benché non prive di certo rilievo, risultano al loro fondo ancora prive di quella visione complessiva della condizione carceraria femminile, che ancora impedisce di rapportarsi ad essa in chiave di genere.

Eppure, è solo partendo da qui che, per il futuro, il legislatore potrà dare effettivamente seguito a quelle istanze egalarie, in chiave di antisubordinazione, che la Costituzione gli assegna quale precipuo obiettivo da perseguire in ambito, e potrà tradurre in dato reale quella finalità rieducativa che sempre il testo fondamentale assegna alla pena quale suo obiettivo teleologico¹⁷².

¹⁶⁸ Per la precisione, i fondi europei destinati al sistema penitenziario sono in totale 132,9 milioni di euro, utilizzabili dal 2022 al 2026 per la “costruzione e il miglioramento di padiglioni e spazi per le strutture”.

¹⁶⁹ Ci si riferisce alle violenze subite dai detenuti nel carcere di Santa Maria Capua Vetere nel luglio del 2020, che avevano mostrato la brutalità di un sistema al collasso.

¹⁷⁰ Per usare l'espressione già impiegata da A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 152.

¹⁷¹ Qui, in particolare, ci si riferisce al progetto di legge contenente disposizioni in materia di tutela del rapporto tra detenute madri e figli minori, mediante le modifiche al codice penale, al codice di procedura penale, alla legge 26 luglio 1975, n. 354 e alla legge 21 aprile 2011, n. 62, con il quale si intende ridurre la possibilità che i bambini si trovino a vivere la realtà carceraria al seguito delle madri recluse. Per un'analisi dei contenuti della proposta *de qua* si rinvia al sito: www.altalex.com.

¹⁷² Sul punto, più diffusamente, di nuovo A. LORENZETTI, *op. ult. cit.*, 162.

Detenzione e “nuovi” diritti. Il controverso inquadramento delle istanze connesse all’affettività e alla sessualità nell’esecuzione penale

*Maria Pia Iadicicco**

DETENTION AND “NEW” RIGHTS. THE CONTROVERSIAL FRAMING OF INSTANCES RELATED TO AFFECTIVITY AND SEXUALITY IN CRIMINAL EXECUTION

ABSTRACT: The contribution, starting from the well-known problem of the “new rights”, highlights the further difficulties that this general theme encounters when it is framed in the particular context of criminal execution. Focusing attention on issues related to affectivity and sexuality, the author highlights the critical issues related to their recognition and protection. She maintains that these critical issues must be traced back to a devaluing reading of the sexual dimension in emotional relationships and to persistent distorted conceptions of the function of punishment.

KEYWORDS: New rights; detention; affectivity, sexuality, parenthood

ABSTRACT: Il contributo, muovendo dalla nota problematica dei “nuovi diritti”, mette in luce le ulteriori difficoltà che tale tema generale incontra quando è calato nel peculiare contesto dell’esecuzione penale. Focalizzando l’attenzione sulle istanze connesse all’affettività e alla sessualità, l’Autrice evidenzia le criticità connesse al loro riconoscimento e alla loro protezione. Sostiene che queste criticità debbano farsi risalire a una lettura svalutante della dimensione sessuale nelle relazioni affettive e a persistenti concezioni distorte della funzione della pena.

PAROLE CHIAVE: Nuovi diritti; detenzione; affettività, sessualità; genitorialità

SOMMARIO: 1. Nuovi diritti dei detenuti: incroci pericolosi... – 2. Su alcuni “delicatissimi” nuovi diritti: inquadramento e delimitazione dell’indagine – 3. Affettività e sessualità: una combinazione da chiarire – 4. Sessualità intramuraria: l’area più critica – 5. Relazioni affettive e genitorialità senza sessualità: il ricorso alle tecniche di PMA – 6. Accesso alla pornografia, auto-erotismo e regime detentivo speciale: ancora sul delicato equilibrio tra esigenze di sicurezza e disapprovazione morale di istanze legate alla sessualità – 7. Osservazioni conclusive per riannodare le fila.

* *Professoressa associata di Istituzioni di diritto pubblico, Università della Campania “Luigi Vanvitelli”. Mail: maripia.iadicicco@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. Nuovi diritti dei detenuti: incroci pericolosi...

Ragionare attorno ai nuovi diritti dei detenuti implica la necessità di compiere importanti e preliminari puntualizzazioni e delimitazioni che non possono essere eluse specie da chi intende affrontare questo tema in una prospettiva costituzionalistica. In forma molto diretta e schematica, ma non per questo semplificante o banalizzante, possono elencarsi una serie di quesiti, altamente problematici, che tale tematica suscita, a cominciare dalla questione spinosissima di capire di cosa esattamente si stia parlando. I diritti in discussione sono diritti di rango costituzionale ovvero diritti fondamentali, volendo usare la terminologia più ricorrente nel lessico costituzionalistico¹? Oppure sono diritti legali e quindi situazioni giuridiche soggettive di vantaggio che trovano il proprio fondamento in previsioni di rango legislativo e non costituzionale? Altrimenti, quando si parla di diritti dei detenuti, la categoria di riferimento è propriamente quella dei diritti naturali, aventi una accentuata caratterizzazione morale che sottende la necessità di una loro garanzia indipendentemente dal formale riconoscimento negli ordinamenti giuridici? O invece quella dei diritti umani, riconosciuti anche nell'ordinamento internazionale e, quindi, oltre-contro le previsioni vigenti negli ordinamenti statali? O forse, come spesso accade, si parla di diritti soltanto per alludere a quelle che sono, *de iure condito*, mere rivendicazioni, aspettative, anche piuttosto diffuse e sentite nel consesso sociale, ma che, stante la mancanza di riconoscimento all'interno degli ordinamenti giuridici, si sostanziano proprio nella pretesa a che gli stessi vengano formalizzati?

Diversamente ancora: la prospettiva da assumersi con riferimento al tema specifico di questa riflessione è quella del riconoscimento di situazioni giuridiche soggettive dei soggetti *in vinculis* e della disciplina del loro esercizio o, piuttosto, quella del loro effettivo e concreto godimento. In altre parole, la problematica dei diritti in questione è sostanzialmente il passaggio dalla loro mera previsione "sulla carta" all'applicazione in concreto nella pratica delle molteplici forme di limitazione della libertà personale², considerato che sovente diritti, pur positivamente riconosciuti, incontrano ostacoli che ne «pregiudicano *de facto* il godimento»³?

Si è consapevoli che a simili quesiti non possono essere date risposte compiutamente argomentate in questa sede, andando gli stessi ad investire nodi intricatissimi – a cominciare dalla definizione della categoria dei diritti fondamentali – che rilevano sul piano dogmatico, anche se non solo sullo stesso, riversandosi a cascata su altri piani. Eppure, sollevare in forma così diretta tali questioni non è affatto una mera provocazione, piuttosto l'intento perseguito è quello di evitare uno dei più ricorrenti, facili e nient'affatto fortuiti scivolamenti in cui è possibile incorrere allorché si discorre di diritti e, a

¹ Il diffuso e pacifico ricorso da parte della dottrina costituzionalistica alla locuzione diritti fondamentali non appare, comunque, risolutivo della più spinosa questione a monte relativa ai caratteri di tali diritti; basti considerare che la determinazione e delimitazione degli stessi è compiuta accentuando ora aspetti formali, ora aspetti sostanziali, o anche entrambi. Non potendo richiamare la sterminata letteratura sul tema, ci si limita a segnalare almeno i saggi raccolti in AA.VV., *Cos'è un diritto fondamentale*, Atti del Convegno Annuale del Gruppo di Pisa di Cassino 10-11 giugno 2016, a cura di V. BALDINI, Napoli, 2017.

² La rinneazione "pratica" di diritti formalmente già riconosciuti ai detenuti (o anche ad essi) è una condizione largamente denunciata in dottrina. V. almeno F. BRICOLA, *Introduzione*, in ID. (a cura di), *Il carcere "riformato"*, Bologna, 1977, 9, e in *Costituzionalismo.it*, 2, 2015, che parla di una «effettività di tipo "rinneante"» della normativa vigente in materia di ordinamento penitenziario.

³ M. RUOTOLO, *La libertà della persona in stato di detenzione*, in *Osservatorio costituzionale*, 6, 2021, 254.

maggior ragione, di nuovi diritti dei detenuti, essendo tutt'altro che indifferente la peculiare condizione dei soggetti a cui gli stessi vengano riferiti. In effetti, in termini più generali, prescindendo cioè dalla specificità che in quel contesto si rinvergono, pare difficile non concordare con quanti hanno, a più riprese, con varietà di accenti e argomenti, evidenziato un uso «disinvolto» o «poco sorvegliato, anche da parte dei giuristi, delle espressioni diritti inviolabili, diritti umani, diritti fondamentali»⁴, rilevando altresì una marcata tendenza alla «adulterazione del linguaggio dei diritti»⁵. Questa “accusa”, a ben vedere, muove non già dalla constatazione di alcune caratteristiche proprie del linguaggio costituzionale, specie di quello utilizzato in materia di diritti – caratterizzato da una più accentuata indeterminazione e variabilità del senso assegnato alle parole, del tutto fisiologica anche in una specifica branca del sapere qual è il diritto –, ma monta e assume connotati più chiari ove si consideri la marcata tendenza alla trasfigurazione degli enunciati normativi, alla manipolazione arbitraria del testo, nient'affatto casuale o neutrale rispetto al fine perseguito, dando luogo ad ingenti difficoltà nella demarcazione di pretese soggettive positivamente fondate – e, tra queste, di quelle costituzionalmente fondate – da mere aspettative e domande di riconoscimento esplicito delle medesime.

Il rischio di smarrimento e perdita dei confini è ancora più alto allorché il tema specifico sia quello dei nuovi diritti. Pur dovendo ribadire che, prim'ancora dell'aggettivo, è il sostantivo “diritti” il focus della discussione ed il centro della diatriba, la locuzione “nuovi diritti” ha da tempo memorabile suscitato vivaci dibattiti in dottrina, la quale, pur condividendo talvolta alcuni presupposti di fondo, ad esempio l'afferenza dei diritti ai valori⁶ e la necessità di fissare linee di confine⁷, sebbene mobili, si è divisa su molti altri e non marginali profili, a cominciare dal chiarimento del carattere di novità, fino all'identificazione del fondamento dei c.d. nuovi diritti o presunti tali e della determinazione dei rispettivi contenuti. Di nuovi diritti si è parlato con riferimento a quelli, ancorché non espressamente enumerati, che emergono dall'evoluzione concreta dell'esperienza sociale⁸ o che siano ricavabili dalle Carte internazionali sui diritti o, ancora, che siano concepiti come connaturati alla dignità umana⁹. Sul fondamento dei nuovi diritti, oltretutto sulla portata dei medesimi, come accennato, non vi è affatto concordia; peraltro, il tema è talvolta ritenuto ozioso o mal posto, uno dei tanti *topoi* della letteratura costituzionalistica, al più concepibile in una prospettiva storica di ricostruzione delle “generazioni” dei

⁴ M. DOGLIANI, I. MASSA PINTO, *Elementi di diritto costituzionale*, Torino, 2017, 161-2, ma v. anche G. PINO, *Diritti fondamentali*, in C. CARUSO, G. VALENTINI (a cura di), *Grammatica del costituzionalismo*, Bologna, 2021, 220.

⁵ Così A. D'ALOIA, *Nascita indesiderata*, in A. CAGNAZZO (a cura di), *Trattato di diritto e bioetica*, Napoli, 2017, 547, ma con riferimento alla vicenda specifica del presunto diritto a non nascere, se non sano. Al di là del peculiare caso, l'A. avanza considerazioni di più ampia portata in ordine alla marcata tendenza a compiere letture non soltanto e non tanto espansive degli spazi di tutela dei beni di rilievo costituzionale, ma capaci di trasfigurarne la portata.

⁶ F. MODUGNO, *I “nuovi diritti” nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1995, 3; A. MORRONE, *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino, 2014; G. PINO, *Il costituzionalismo dei diritti*, Bologna, 2017.

⁷ A. BARBERA, «Nuovi diritti»: attenzione ai confini, in *Corte costituzionale e diritti fondamentali*, a cura di L. Califano, Torino, 2004, 19 ss.

⁸ A. BARBERA, *Articolo 2*, in *Commentario della Costituzione. I principi fondamentali*, diretto da G. Branca, Bologna-Roma, 1975, 66.

⁹ Sulla autonomia fondativa del valore “superconstituzionale” della “dignità umana” per il riconoscimento di “nuovi diritti”, v., in particolare, A. RUGGERI, A. SPADARO, *Dignità dell'uomo e giurisprudenza costituzionale (prime notazioni)*, in *Politica del diritto*, 1991, 354 ss.

diritti. Eppure, l'annosa questione dei nuovi diritti – ben più ampia di quella dei diritti “non enumerati” e non del tutto sovrapponibile al dibattito nostrano sulla interpretazione dell'art. 2 della Costituzione¹⁰ – non pare possa essere facilmente liquidata e accantonata, né risolta univocamente, costituendo invece un tema centrale e non eludibile, intimamente connesso com'è alle diverse concezioni della democrazia, alla dinamicità dell'ordinamento costituzionale e alle correlate problematiche dell'interpretazione costituzionale e della definizione dei compiti spettanti agli attori istituzionali ai fini della loro tutela¹¹. Inoltre, come già detto, è men che mai retorico sottolineare come alle rilevate difficoltà di stampo eminentemente teorico-dogmatico se ne aggiunga almeno un'altra, gravosissima, data dalla peculiare condizione dei soggetti titolari di tali presunti o veri nuovi diritti. In ambito penitenziario, è davvero altissimo il rischio di incorrere in un «vizio metodologico»¹² di fondo, il quale originerebbe non tanto (o comunque, non solo) dalla mancata considerazione degli altri fattori di contesto che influiscono sull'attività ermeneutica svolta sul dato testuale, né scaturirebbe dall'ammissione per cui l'anticipazione di senso sia frutto di pre-giudizi dell'interprete, quanto piuttosto dal mancato vaglio critico di questi ultimi, funzionale ad una manipolazione arbitraria del testo¹³ per ricavarne ciò che vorremmo fosse dallo stesso ricavabile (presunti nuovi diritti) o per amputarlo e sterilizzarlo da istanze soggettive “poco gradite”. Pur consapevoli che, nel procedere qui tracciato in termini eccessivamente duali e binari, vi sia una vasta “zona intermedia”, non sembra peregrino sostenere che, specie in tema di diritti dei detenuti, il pre-giudizio dell'interprete sia non di rado conseguenza di automatismi culturali, non attentamente vagliati con onesto spirito critico, generati dall'adesione o dal dissenso *a priori* nutrito per dominanti direttive di politica criminale presenti in un determinato contesto storico-politico oppure (e viene da dire ancor peggio...) dalla valutazione etico-morale della pretesa rivendicata da chi è detenuto. Per dirla altrimenti, in termini più chiari e maggiormente evocativi delle vicende che qui saranno passate in rassegna, solo un attento vaglio critico dei pre-giudizi dell'interprete consente di verificare se la “emersione” o la “immersione” di alcuni nuovi diritti dei detenuti¹⁴ sia frutto di vizi di legittimità dell'impianto normativo, oppure di una lettura partigiana dello stesso, o ancora di una sua lettura morale. Questi, a me sembrano, i pre-giudizi da controllare ove ci si interroghi in particolare sull'esistenza e sulle forme di esercizio di alcuni nuovi diritti dei detenuti, come quello alla affettività-sessualità.

Infine e sempre con l'intento di controllare ricorrenti pregiudizi, va sin d'ora evidenziato che l'ambito tematico prescelto per questa riflessione, i nuovi diritti dei detenuti, potrebbe suscitare un certo disorientamento, nel momento in cui si assodasse che alcuni dei più elementari, basilari e “vecchi” diritti dagli stessi rivendicati appaiono, a tutt'oggi, controversi o privi di ogni effettività, sebbene espressamente riconosciuti. Anche dietro questa constatazione, però, si potrebbe annidare un pre-giudizio e cioè una visione gradualistica, rigida e assolutizzante di alcuni diritti fondamentali, che merita di essere attentamente vagliata.

¹⁰ Cfr. F. MODUGNO, *I “nuovi diritti” nella giurisprudenza costituzionale*, cit., 1 ss.

¹¹ O. CHESSA, *Libertà fondamentali e teoria costituzionale*, Milano, 2002, IX ma *passim*.

¹² M. RUOTOLO, *Diritti dei detenuti e Costituzione*, Torino, 2002, 1 ss.

¹³ IDEM, 3, ma *passim*.

¹⁴ Cfr. S. TALINI, *La privazione della libertà personale. Metamorfosi normativa, apporti giurisprudenziali, applicazioni amministrative*, Napoli, 2018.

2. Su alcuni “delicatissimi” nuovi diritti: inquadramento e delimitazione dell’indagine

La presente riflessione limitata all’analisi di alcuni nuovi diritti dei detenuti si colloca nel solco delle principali direttive lungo le quali si è svolto il ricco dibattito sui nuovi diritti anche per i soggetti “in piena libertà”. Pertanto, ci si interrogherà sulla configurabilità di alcuni nuovi diritti (o presunti tali) emergenti dall’evoluzione sociale e privi di esplicito riconoscimento normativo, diritti cioè che – per riprendere sin d’ora le parole della Corte costituzionale italiana – rispondono ad un «esigenza reale e fortemente avvertita»¹⁵, qual è quella di avere relazioni affettive anche a carattere sessuale durante il regime detentivo. Ragionare di un diritto alla sessualità dei detenuti, ricorrentemente espresso con la locuzione “diritto all’affettività”, consente di ripercorrere tutti i quesiti sollevati in apertura¹⁶ sulla incerta categorizzazione e qualificazione delle istanze soggettive avanzate, ma soprattutto questa tematica si rivela un vero e proprio stress-test per mettere alla prova i pregiudizi dell’interprete, le reticenze della politica e gli spazi di azione della giurisprudenza, ivi compresa quella costituzionale.

Nondimeno e sempre lungo la scia delle riflessioni generali sui nuovi diritti ci si interrogherà, anche con riferimento ai detenuti, sulla configurabilità di nuovi diritti scaturenti dallo sviluppo scientifico e tecnologico; a tal riguardo, lo sguardo sarà limitato al solo diritto a procreare o a diventare genitore mediante il ricorso a nuove ed innovative tecnologie riproduttive. Questa delimitazione dei nuovi diritti della «era tecnologica»¹⁷, muove non soltanto da intuibili ragioni di contenimento di un campo altrimenti sconfinato, ma anche dal ricorrente e comune inquadramento di questo nuovo diritto, come quello alla sessualità, nel più ampio contenitore del diritto all’affettività.

Ma anche altre ragioni spingono a puntare lo sguardo su questi specifici nuovi diritti dei detenuti: da un lato, il richiamo costante che viene fatto, da chi ne rivendica il godimento, a documenti sovranazionali, sebbene debbano distinguersi atti non vincolanti e vincolanti e valutare gli obblighi che da questi ultimi scaturiscono in capo agli Stati contraenti; per altro verso ancora, altrettanto costante è il riferimento alla dignità umana¹⁸ o al, comunque non meno controverso¹⁹, divieto di «trattamenti contrari al senso di umanità» (art. 27, comma 3, Cost.). Infine particolarmente significativo, anche per ripercorrere il vasto dibattito suscitato in Italia dal riconoscimento di nuovi diritti nella giurisprudenza costituzionale sulla base del parametro di cui all’art. 2 Cost., è pure il costante richiamo ad una decisione della Corte costituzionale sul *fondamentale* diritto alla libertà sessuale, ivi qualificato nei termini di «diritto

15 Corte costituzionale, sent. n. 301 del 2012, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2012, con nota di F. FIORENTIN, *Affettività e sessualità in carcere: luci ed ombre di una pronuncia che rimanda al difficile dialogo con il legislatore*, ivi, 4726 ss. A commento della decisione v. anche R. ROMBOLI, *Nota a Corte cost., sent. n. 301/2012*, in *Il Foro italiano*, 2, 2013, I, 421 ss.

16 Efficacemente sintetizzati anche nell’*incipit* della corposa riflessione sul tema di A. PUGIOTTO, *La castrazione di un diritto. La negazione della sessualità in carcere come problema di legalità costituzionale*, in *Affettività e carcere, un binomio (im)possibile*, *Giurisprudenza penale*, 2-bis, 2019, 15. L’A. prima di trivellare «in profondità, come si fa con i carotaggi», la tematica e di porla come questione di legalità costituzionale, sostiene che la sessualità sia un «desiderio legittimo» anche per i/le detenuti/e, ma prosegue immediatamente interrogandosi: «È anche un diritto?».

17 L. D’AVACK, *Il progetto filiazione nell’era tecnologica. Percorsi etici e giuridici*, Torino, 2019.

18 Cfr. M. RUOTOLO, *Dignità e carcere*, Napoli, 2014.

19 S. TALINI, *op. ult. cit.*, 79 ss.

soggettivo assoluto, che va ricompreso tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione ed inquadrato tra i diritti inviolabili della persona umana che l'art. 2 Cost. impone di garantire». La riconduzione della sessualità ad uno degli «essenziali modi di espressione della persona umana»²⁰, da inquadrare pertanto tra i diritti inviolabili ad essa spettanti ai sensi dell'art. 2 della Costituzione, ha, per un verso, consentito di riconoscere la libertà di disporre della stessa senza subire alcuna costrizione da chiunque proveniente²¹, ma ha, dall'altro lato, dato anche la stura alla rivendicazione di altri nuovi diritti²², o meglio, di nuove proiezioni della libertà sessuale. Tra queste se ne analizzerà una solo apparentemente meno controversa, in quanto concernente l'autoerotismo legato alla fruizione di materiale pornografico da parte di detenuti inseriti nel circuito speciale di cui all'art. 41-*bis* dell'ordinamento penitenziario. Approfondendo la questione della legittimità di misure limitative dell'accesso a tali pubblicazioni sarà possibile vagliare criticamente le specifiche esigenze di sicurezza connesse a tale peculiare regime detentivo, ma al contempo il tema specifico consentirà di fare maggiore chiarezza sulla portata del diritto alla libertà sessuale in alcune sue peculiari e controverse declinazioni, che si pongono al confine con l'ambito applicativo di altri diritti costituzionali.

In definitiva e senza alcuna pretesa di esaurire l'analisi critica di tutte le istanze connesse all'affettività e alla sessualità, si proverà a tenere insieme le diverse concezioni sui nuovi diritti non mancando di evidenziare gli scivolamenti e le insidie che tali categorizzazioni presentano anche con riferimento ai detenuti.

3. Affettività e sessualità: una combinazione da chiarire

Prima di ogni altra precisazione sulla portata degli interessi e sul contenuto delle istanze rilevanti nel nostro campo di indagine, occorre vagliare criticamente la ricorrente evocazione degli stessi mediante la formula "diritto all'affettività". Invero, come da più parti precisato²³ la sfera affettiva, pur potendo

²⁰ Corte cost., sent. n. 561 del 1987, su cui v. L. MANNELLI, *Della libertà sessuale e del suo fondamento costituzionale*, in *Il Foro italiano*, 1989, I, 2113 ss.

²¹ Nonché il riconoscimento del diritto al risarcimento di danni non solo patrimoniali subiti per effetto della «più grave violazione del fondamentale diritto alla libertà sessuale» qual è la «violenza carnale», poiché essa determina «di per sé la lesione di fondamentali valori di libertà e dignità della persona e può inoltre dar luogo a pregiudizi alla vita di relazione». Tali lesioni hanno autonomo rilievo sia rispetto alle sofferenze ed ai perturbamenti psichici che la violenza carnale naturalmente comporta, «sia rispetto agli eventuali danni patrimoniali a questa conseguenti: e la loro riparazione è doverosa, in quanto i suddetti valori sono, appunto, oggetto di diretta protezione costituzionale». Punto 2 del Considerato in diritto.

²² Sempre facendo leva sull'art. 2 Cost. si è giunti al riconoscimento ed alla garanzia del diritto alla identità di genere; cfr. almeno Corte cost., sent. n. 161 del 1985. Quanto al rilievo di tale diritto anche nel sistema penitenziario, si veda l'art. 1 della legge n. 354 del 1975 "Norme sull'ordinamento penitenziario e sulla esecuzione delle misure privative e limitative della libertà" (d'ora in poi o.p.), come modificato dal d. lgs. 123 del 2018: «Il trattamento penitenziario deve essere conforme a umanità e deve assicurare il rispetto della dignità della persona. Esso è improntato ad assoluta imparzialità, senza discriminazioni in ordine a sesso, identità di genere, orientamento sessuale, razza, nazionalità, condizioni economiche e sociali, opinioni politiche e credenze religiose, e si conforma a modelli che favoriscono l'autonomia, la responsabilità, la socializzazione e l'integrazione».

²³ S. TALINI, *L'affettività ristretta*, in M RUOTOLO, S. TALINI (a cura di), *Dopo la riforma. I diritti dei detenuti nel sistema costituzionale*, Napoli, 2019, 247; G. CHIODI, *I digital divide in carcere*, in *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2020, 974; S. GRIECO, *Il diritto all'affettività delle persone recluse. Un progetto di riforma tra esigenza di tutela contrapposte*, Napoli, 2022, 5.

(ma non necessariamente dovendo) avere ampi spazi di sovrapposizione con quello della sessualità, ha una portata più ampia. Infatti, sebbene le più ‘comuni’ istanze connesse alla sessualità si ascrivono, per le ragioni che andremo a verificare, alla necessità di mantenere buone relazioni familiari nonostante la condizione di reclusione, occorre non sovrapporre integralmente i due piani. Anzitutto, come già precisato, l’affettività può manifestarsi in forme e modalità che, anche coinvolgendo la dimensione corporea, prescindono totalmente da una relazionalità di tipo sessuale. Emblematicamente, le relazioni fra genitori e figli, anche ascrivendosi pienamente alla dimensione degli affetti, esulano totalmente dalla sfera della sessualità. Di converso, la sessualità può costituire un’istanza che prescinde dalla dimensione degli affetti, andandosi a collocare prevalentemente in quella del piacere, e che rileva come tale in sé, purché, evidentemente, nel pieno rispetto dell’altra persona coinvolta, se e ove coinvolta²⁴, eventualità, quest’ultima, che pure deve essere attentamente vagliata.

La distinzione appena tracciata non vale comunque ad escludere che ad una agognata sessualità connessa alla dimensione familiare, sia essa formalizzata dal rapporto di coniugio o dalla stabilità della relazione affettiva, possa essere riconosciuto, legittimamente e ragionevolmente, un trattamento di favore rispetto ad istanze che prescindono da tale dimensione²⁵. Rilevano a tal riguardo le previsioni dell’ordinamento penitenziario dedicate ai rapporti familiari, al loro mantenimento e miglioramento²⁶ (art. 28 “Rapporti con la famiglia” o.p.), previsioni che, garantendo una continuità dei rapporti del condannato con la realtà esterna, mirano a favorire il reinserimento sociale dello stesso e, in specie, nel nucleo familiare di appartenenza²⁷.

Pertanto, l’esigenza di tenere distinte la sfera sessuale e quella affettiva muove da un’altra preminente ragione, che merita di essere ancor meglio esplicitata. L’accostamento fino alla sovrapposizione tra questi due piani, contigui ma distinti, pare infatti sollecitato da una precisa strategia. Al riguardo, si è pienamente concordi con quanti²⁸ hanno evidenziato che la preferenza per la locuzione “diritto all’affettività” costituisca una scelta semantica a finalità mimetica, funzionale cioè ad esorcizzante e

²⁴ V. § 6 le questioni concernenti l’autoerotismo.

²⁵ Come si avrà modo di approfondire *infra* la determinazione dei destinatari interni (detenuti) ed esterni di visite svolte in condizione di riservatezza e, dunque, non ostative a una relazionalità sessuale è questione che deve trovare una adeguata e ragionevole regolazione. Al riguardo, va precisato sin d’ora che la limitazione dei destinatari esterni ai soli soggetti legati al detenuto da preesistenti vincoli affettivi di tipo familiare non pare destare dubbi di legittimità. Peraltro, siffatta limitazione consente altresì di superare una ricorrente obiezione all’ammissibilità di una sessualità intramuraria sulla quale si «giocano... facili ironie di sicura presa nel distratto e disinformato dibattito pubblico», come ad esempio quella che vedrebbe nello sforzo organizzativo e nell’impegno operativo per rendere possibile l’esercizio della sessualità intramuraria una trasformazione del Ministero della Giustizia e dell’amministrazione penitenziaria in «un’organizzazione di meretricio», «tenutari di bordello» e procuratori di partner sessuali per i detenuti. Il virgolettato è di A. PUGIOTTO, *La castrazione di un diritto*, cit., 39.

²⁶ Cfr. S. TALINI, *La privazione della libertà personale*, cit., 256, la quale evidenzia la utopistica previsione di un miglioramento dei rapporti familiari.

²⁷ Una conferma del *favor* espresso nei confronti della famiglia con figli (anche se non fondata sul matrimonio dei genitori) è data dalla previsione, accanto agli istituti di carattere generale (colloqui, visite, permessi, corrispondenza...) volti a favorire il mantenimento di più ampie relazioni affettive, di specifiche disposizioni, suffragate dalla giurisprudenza, dedicate alla tutela del rapporto di entrambi i genitori, seppur detenuti, con i figli. Per una compiuta panoramica delle disposizioni contenute nella legge sull’ordinamento penitenziario e nel regolamento di esecuzione sui rapporti dei detenuti con la famiglia (prossimi congiunti e conviventi) v. S. TALINI, *op. ult. cit.*, 256 ss.

²⁸ A. PUGIOTTO, *op. ult. cit.*, 17, nota n. 11, con richiami ad altri AA.

rimuovere un profilo, quello della sessualità, di per sé più “discutibile”. Ora, se non rientra certamente nelle finalità e nelle competenze di chi scrive dare una definizione di sessualità, né setacciarne i determinanti aspetti comportamentali, psicologici e culturali, non si può non rimarcare l’opportunità di una sua più chiara determinazione sul piano giuridico e propriamente costituzionale per esplicitare e comprendere la portata e le forme di esercizio dell’interesse rivendicato da chi lo invoca. Muovendo pertanto da una premessa di fondo, e cioè che nella sessualità corporeità ed emotività si fondono in un nesso che pare difficile, se non impossibile, sciogliere, ma concentrando l’attenzione sulla portata del “nuovo” diritto fondamentale alla libertà sessuale, ove si utilizzi un ricorrente, ma non poco controverso, criterio di classificazione²⁹, dovrà distinguersi l’aspetto positivo e quello negativo di tale diritto di libertà. Nel primo senso, che è quello che rileva maggiormente ai nostri fini, «la libertà sessuale è definibile come diritto alla libera “esplicazione delle proprie qualità e facoltà sessuali”»³⁰ e «dovrebbe configurarsi come piena facoltà di disporre sessualmente del proprio corpo in qualsiasi situazione»³¹, laddove invece, l’aspetto negativo si atteggia come pretesa alla non aggressione a scopo di soddisfacimento dell’altrui libidine³². Alla luce di siffatta classificazione e senza dimenticare di rimarcare il valore sotteso alla libertà sessuale, che, per riprendere le parole della Corte costituzionale, rappresenta «uno degli essenziali modi di espressione della persona umana»³³, sarà più agevole comprendere come mai il profilo più critico della rivendicazione di un diritto alla libertà sessuale da parte delle persone in stato di detenzione sia costituito dalla pretesa ad avere rapporti sessuali o compiere atti sessuali con un’altra persona (ovviamente consenziente) in condizioni di riservatezza. Ma prima ancora di andare a verificare quali condizioni *de iure* e *de facto* ostacolano il concreto esercizio della propria libertà sessuale in regime di detenzione, occorre nuovamente evidenziare che lo schiacciamento di tale dimensione in quella più generale degli affetti e delle relazioni familiari riveli un più profondo, anche se celato, giudizio di disapprovazione morale per quella specifica dimensione e una conseguente rinnegazione, seppur implicita, della sua qualifica di diritto fondamentale. Pur dovendo avvertire che tale qualificazione non conferisce al diritto in parola, come pure ad altri diritti fondamentali, il carattere dell’assolutezza, o meglio, dell’intangibilità a fronte della necessità di salvaguardare altri interessi, parimenti di pregio costituzionale, e sebbene debba riconoscersi che anche la dimensione dell’affettività deprivata da ogni connotazione di carattere sessuale presenti “punti di caduta” nelle concrete e non sempre identiche

²⁹ Ci si riferisce alla “classica” distinzione tra libertà negative e libertà (o diritti) positive(i), sui cui “usi” distorti si è già soffermata la dottrina. Cfr. da ultimo R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, 2018, 103-4. Seppur con sfumature diverse e accenti specifici, la dottrina ha da tempo evidenziato come la coppia oppositiva libertà negative/libertà positive rappresenti una delle distinzioni più fuorvianti del complesso “mondo” dei diritti e delle libertà (che, peraltro, concettualmente si collocano su piani diversi, essendo prettamente pre-giuridico quello della libertà); sulla scorta degli insegnamenti di W.N. Hohfeld, alcuni AA. hanno messo in luce come i diritti si presentino solitamente come aggregato molecolare di posizioni atomiche, esibendo quindi al contempo aspetti positivi e negativi, attivi e passivi, obblighi di astensione e pretese di intervento; cfr. G. PINO, *Diritti e interpretazione. Il ragionamento giuridico nello Stato costituzionale*, Bologna, 2010, 112, R. BIFULCO, *Introduzione ai diritti e ai doveri costituzionali*, in M. BENVENUTI, R. BIFULCO (a cura di), *I diritti e i doveri costituzionali*, Torino, 2022, 15.

³⁰ Così L. MANNELLI, *Della libertà sessuale e del suo fondamento costituzionale*, cit., 2114, che riporta testualmente la definizione di A. DE CUPIS, *Il diritto alla libertà sessuale*, in *Studi giuridici in memoria di F. Vassalli*, I, Torino, 1960, 431 ss.

³¹ L. MANNELLI, *op. et loc. ult. cit.*

³² V. MANZINI, *Trattato di diritto penale italiano*, a cura di P. NUVOLONE, G.D. PISAPIA, Torino, 1984, VII, 291.

³³ Corte cost., sent. n. 561 del 1987, cit.

condizioni della vita penitenziaria³⁴, la critica prima rivolta all’uso indistinto della locuzione “diritto all’affettività” può costituire un’appropriata chiave di lettura del dibattito su questo tema variegato. In altre parole, una più chiara comprensione della reale posta in gioco consente di comprendere meglio «di cosa esattamente si stia parlando» e di smascherare alcuni pre-giudizi dell’interprete.

4. Sessualità intramuraria: l’area più critica

La mortificazione dell’espressione fisica e più specificamente sessuale dell’affettività in carcere trova la propria fonte nella carenza (in negativo, quindi) di specifiche forme di regolazione della stessa che, senza rinnegare o svuotare di senso il diritto fondamentale alla libertà sessuale, ne assicurino un esercizio anche nella realtà carceraria, compatibilmente con le esigenze di quello specifico contesto; ma scaturisce pure della presenza (in positivo) di una precisa disposizione dell’ordinamento penitenziario. Ci si riferisce all’art. 18, secondo comma (ora terzo), della legge n. 354 del 1975³⁵, ovvero al controllo visivo e non auditivo svolto dal personale di custodia durante i colloqui che, impedendo quella intimità e riservatezza che dovrebbe essere assicurata a relazioni di tipo sessuale, ne impedisce la realizzazione. Siffatta ricostruzione trova conferma negli svolgimenti, o meglio, nei mancati sviluppi dell’ordinamento penitenziario sinora registrati al riguardo. Sul punto è possibile prendere le mosse dal parere negativo reso dal Consiglio di Stato³⁶ sul progetto governativo di regolamento di esecuzione (poi approvato con d.P.R. n. 230 del 2000³⁷, ma eliminando la previsione relativa agli incontri “intimi”) nella parte in cui prevedeva la possibilità per il direttore dell’istituto di concedere ai detenuti uno speciale permesso per trascorrere con i propri familiari fino a ventiquattr’ore consecutive in apposite unità abitative, da realizzare all’interno dell’istituto penitenziario, e sottoposte ad una sorveglianza esterna da parte della polizia penitenziaria. Il parere negativo del Consiglio di Stato si fondava principalmente sull’illegittimità di una deroga, disposta mediante fonte regolamentare, della regola, legislativamente prescritta, del controllo visivo durante i colloqui, ma non si mancava neppure di rilevare la difficile realizzazione pratica della soluzione teoricamente lì prefigurata, che sarebbe stata destinata a scontrarsi con la «inadeguatezza del carcere reale».

Ulteriore e ancor più esplicita riprova di quanto suddetto, circa la presenza (in positivo) di ostacoli e la carenza (in negativo) di disciplina della sessualità intramuraria, si rinviene nella questione di legittimità costituzionale³⁸ dell’art. 18, co. 2, o.p., promossa dal Magistrato di sorveglianza di Firenze e dichiarata inammissibile dalla Corte costituzionale con sentenza n. 301 del 2012. L’inammissibilità della questione, accompagnata comunque da un forte monito rivolto al legislatore ad intervenire in materia

³⁴ Si pensi in particolare all’incidenza del sovraffollamento carcerario.

³⁵ L’attuale formulazione del terzo comma dell’art. 18, l. n. 354 del 1978, dopo le modifiche introdotte con d.lgs. 2 ottobre 2018, n. 123 (che ha inciso anche sulla formulazione originaria del secondo comma) è la seguente: «I colloqui si svolgono in appositi locali sotto il controllo a vista e non auditivo del personale di custodia. I locali destinati ai colloqui con i familiari favoriscono, ove possibile, una dimensione riservata del colloquio e sono collocati preferibilmente in prossimità dell’ingresso dell’istituto. Particolare cura è dedicata ai colloqui con i minori di anni quattordici».

³⁶ Parere n. 61 del 2000, reso nell’Adunanza del 17 aprile 2000.

³⁷ “Regolamento recante norme sull’ordinamento penitenziario e sulle misure privative e limitative della libertà”.

³⁸ In riferimento agli articoli 2, 3, primo e secondo comma, 27, terzo comma, 29, 31, 32, primo e secondo comma, della Costituzione.

per rispondere «ad un esigenza reale e fortemente avvertita, quale quella di permettere alle persone sottoposte a restrizione della libertà personale di continuare ad avere relazioni affettive intime, anche a carattere sessuale»³⁹, è stata dichiarata per due distinti ma concorrenti motivi: il difetto di motivazione in punto di rilevanza nella ordinanza di rimessione e la formulazione del *petitum*. A quest'ultimo riguardo, secondo la Consulta, avendo il giudice rimettente puntato le censure sul solo disposto dell'art. 18, secondo comma, della legge n. 354 del 1975, sollecitandone una rimozione per incompatibilità con i parametri costituzionali indicati, lo stesso avrebbe mirato ad un'ablazione della previsione legislativa «eccedente lo scopo perseguito e insufficiente a realizzarlo». La mera rimozione di tale previsione legislativa avrebbe infatti realizzato una più ampia e generalizzata eliminazione di uno strumento, il controllo a vista, che risponde alla finalità precipua di tutelare esigenze di ordine e sicurezza negli istituti e prevenzione dei reati; inoltre, la rimozione di tale controllo non avrebbe comunque consentito la libera esplicitazione del diritto alla sessualità che, dovendo sempre essere bilanciato con le esigenze contrapposte di ordine e sicurezza, presuppone l'assunzione di scelte discrezionali, rimesse al legislatore, tanto con riferimento alla realizzazione di questi obiettivi, tanto in ordine alla determinazione della portata del diritto in parola. Alla «necessità costituzionale di rimuovere» un ostacolo all'esplicitazione del diritto alla intimità sessuale, che ha indotto la Corte a lanciare un forte monito al legislatore, si è affiancata la necessità, ugualmente avvertita dai giudici costituzionali, di regolare l'esercizio dello stesso, di stabilire «termini e modalità di esplicitazione del diritto di cui si discute», procedendo ad individuare i relativi destinatari, interni ed esterni, definendo i presupposti comportamentali per la concessione delle «visite intime», fissando il loro numero e la loro durata, determinando le opportune misure organizzative. Alcune di queste scelte, implicano «scelte discrezionali, di esclusiva spettanza del legislatore», che la Corte ha ritenuto di non poter assumere, nel giudizio dinanzi ad essa instaurato, pronunciando una sentenza additiva di principio che si fosse limitata ad «affermare l'esigenza costituzionale di riconoscere il diritto in parola» lasciando al legislatore la disciplina di modi e limiti di esercizio. A ciò ostava, secondo il giudice costituzionale, anche l'impostazione dell'ordinanza di rimessione, il fatto cioè che il giudice remittente avesse individuato come destinatari delle visite intime i soli detenuti con coniuge o convivente, escludendone altri e esprimendo così una scelta di fondo, che non era l'unica ipotizzabile e avrebbe potuto dar luogo a ulteriori dubbi di compatibilità con i parametri costituzionali evocati dal giudice *a quo*.

Il ragionamento della Corte, sempre lineare nella qualificazione degli interessi in gioco, a differenza dell'ordinanza di rimessione nella quale si rinvengono molti passaggi «scivolosi», pare pienamente condivisibile anche nella parte in cui il giudice costituzionale ha avvertito la necessità di non sacrificare totalmente le esigenze di sicurezza che sarebbero frustrate dal venir meno del controllo a vista, senza che siano apprestate altri idonei strumenti di garanzia di quell'interesse. Piuttosto, più discutibile appare il limite rinvenuto nella discrezionalità del legislatore che si è convertito nella permanenza di un dispositivo sostanzialmente proibizionista⁴⁰ nei confronti di alcuni detenuti, anche laddove potrebbero e dovrebbero sperimentarsi ipotesi di superamento di una preclusione assoluta, se ve ne fosse la volontà. In effetti, prima di inoltrarci in questo campo, quello delle omissioni del legislatore e delle ricadute sull'esercizio dei diritti fondamentali – *punctum crucis* di un dibattito divenuto negli ultimi tempi

³⁹ Punto 3 del Considerato in diritto.

⁴⁰ Così A. PUGIOTTO, *op. cit.*, 18 ma *passim*.

ancora più acceso anche per la sperimentazione di innovative tecniche decisorie da parte della Corte costituzionale – è opportuno ricordare che le spinte riformatrici dell’ordinamento penitenziario anche sotto questo specifico aspetto non hanno prodotto esiti apprezzabili. Quei tentativi di riforma, già avviati prima della pronuncia della Consulta, sollecitati a livello internazionale, apprezzati dalla Corte EDU, sostenuti in molte Commissioni ministeriali⁴¹, oggetto di dibattito pubblico anche successivamente nell’ambito degli «Stati generali sull’esecuzione penale» e dei relativi tavoli di lavoro (2015-2016)⁴², non hanno comunque ad oggi prodotto esiti apprezzabili, quantomeno sul piano legislativo, o perché i progetti di legge sulla “affettività in carcere” non sono giunti all’approvazione finale (anzi spesso non sono mai approdati in Aula) o perché, come nel caso del decreto legislativo n. 123 del 2018, emanato sulla base della legge delega n. 103 del 2017 (c.d. riforma Orlando), non avendo lo stesso inciso sul dato legislativo eliminando il controllo a vista del personale di custodia durante i colloqui, ci si è limitati a prevedere che debbano essere favorite, «ove possibili, condizioni di riservatezza nei locali adibiti ai colloqui con i familiari»⁴³, una previsione, quest’ultima, destinata a scontrarsi, come già paventava il Consiglio di Stato nel parere del 2000, con l’inadeguatezza di molte strutture carcerarie, dove l’astratta possibilità sarebbe stata destinata a convertirsi in concreta impossibilità.

Il monito lanciato dalla Corte nella sentenza n. 301 del 2012 e l’atteggiamento «silente – ma indiscutibilmente consapevole»⁴⁴, assunto in questi anni dagli organi di indirizzo politico in ordine alla regolazione della sessualità intramuraria e alla rimozione degli ostacoli che ne impediscono l’esercizio,

⁴¹ Le principali risultanze dei lavori delle molte Commissioni incaricate di elaborare proposte di riforma del sistema penitenziario, sono consultabili sul sito www.giustizia.it.

V., nel più recente periodo, i lavori e, in particolare, la Relazione finale della «Commissione per l’innovazione del sistema penitenziario» (si rinvia, per maggiori approfondimenti, al contributo del suo Presidente, pubblicato in questa *Rivista*, M. RUOTOLO, *Il sistema penitenziario e le esigenze della sua innovazione*). Tale Commissione, ponendo precise basi culturali al proprio operato – basi che si rivelano di grande utilità anche per la tematica specifica della sessualità in carcere –, ha proposto interventi di riforma ritenuti indispensabili per il miglioramento della qualità della vita nell’esecuzione penale, intervenendo non già sulla normativa primaria (rispettando per questo il perimetro tracciato nel decreto ministeriale di istituzione, D.M. 20 settembre 2021) ma principalmente su quella regolamentare (d.P.R. 20 giugno 2020, n. 230), elaborando altresì proposte per direttive e circolari amministrative. Alcune delle proposte avanzate nella Relazione finale della Commissione sono state accolte dal DAP nella circolare del 18 novembre 2022, 0442486.U, consultabile in <http://www.ristretti.it/areestudio/giuridici/circolari/>.

⁴² Si veda, soprattutto il Tavolo di Lavoro 6 “Mondo degli affetti e territorializzazione della pena”.

Per un’analisi sistematica dei lavori degli Stati generali si v. G. GIOSTRA, P. BRONZO (a cura di), *Proposte per l’attuazione della delega penitenziaria*, Roma, 2017, reperibile anche in <https://archiviodpc.dirittopenaleuomo.org/d/5548-proposte-per-l-attuazione-della-delega-penitenziaria>.

⁴³ Pienamente condivisibile, a tal riguardo, il giudizio critico espresso da S. TALINI, *L’affettività ristretta*, cit., 268-9 e 278, secondo la quale la formulazione della legge delega, che parla genericamente di garanzia del diritto all’affettività (art. 1, co. 85, lett. n), ha mantenuto in un cono d’ombra le specificità, anche organizzative, del diritto alla sessualità. Siffatta impostazione caratterizza anche molte proposte di legge presentate alle Camere. V’è da precisare, riguardo alle innovazioni introdotte dai decreti legislativi attuativi della legge di delega Orlando, che l’art. 19 del d.lgs. n. 121 del 2018 (“Disciplina dell’esecuzione delle pene nei confronti dei condannati minorenni, in attuazione della delega di cui all’art. 1, commi 82, 83 e 85, lettera p), della legge 23 giugno 2017, n. 103”) dispone, Al fine di favorire le relazioni affettive, che i detenuti minorenni possano usufruire di visite prolungate con i congiunti o con le persone con cui sussiste un significativo legame affettivo, da svolgersi in unità abitative appositamente attrezzate all’interno degli istituti.

⁴⁴ S. TALINI, *op. ult. cit.*, 260

rinviano ed inducono ad approfondire una questione che tocca un nodo teorico di fondo, quello dei rapporti tra discrezionalità legislativa e giudizio di costituzionalità, sui quali da tempo è impegnata la dottrina. Tale problematica “classica” ha condotto, in anni più recenti, anche per le peculiarità del contesto in cui si collocano oggi le riflessioni sui rapporti istituzionali Parlamento-Corte⁴⁵, a rivedere, tra le altre, la lettura del requisito della rilevanza, gli spazi di praticabilità da parte del giudice comune dell’interpretazione conforme a Costituzione e ad allentare⁴⁶ la teoria crisafulliana delle “rime obbligate”. Più forti critiche si sono levate con riferimento ad un filone giurisprudenziale che ha investito proprio la materia penale nel quale il giudice costituzionale⁴⁷, pretendo atto di una protratta inerzia del legislatore, pur a fronte di moniti più o meno puntuali contenuti in precedenti pronunce di inammissibilità per rispetto della discrezionalità legislativa, si è spinto ad intervenire “in seconda battuta” in modo più penetrante di quanto il limite della discrezionalità del legislatore non consenta “in prima battuta”, al fine di rimuovere il *vulnus* costituzionale riscontrato. Tale ricostruzione, che è stata fatta propria dalla Consulta già in diversi casi, a cominciare dal noto caso Cappato, muove dall’esigenza di rimediare a quelle inerzie del legislatore produttive di omissioni incostituzionali⁴⁸ che, ove perpetrate *sine die*, lascerebbero prive di ogni effettività situazioni giuridiche soggettive costituzionalmente fondate.

Com’è noto, siffatta impostazione e la sua applicazione in concreto hanno incontrato molte critiche; tra le tante merita particolare attenzione quella rivolta da chi, riprendendo precedenti considerazioni⁴⁹, ha nuovamente evidenziato che l’inerzia del legislatore meriterebbe di essere inquadrata anche come un’implicita scelta di non dare riconoscimento a determinate istanze, pur emergenti nella coscienza sociale, istanze sulle quali sovente il testo costituzionale tace, anche se interpretato estensivamente⁵⁰. È un’obiezione questa meritevole di particolare attenzione e che, in particolare nel caso qui in esame, giunge esattamente al nocciolo della questione, l’esistenza e il fondamento costituzionale di un diritto alla sessualità che possa esercitarsi anche durante e nonostante la detenzione, a meno che non esistano comprovate esigenze di ordine e sicurezza.

Come già precisato, se per un verso appare inappropriato il richiamo a quella giurisprudenza costituzionale che, con riferimento ad una diversa dimensione della libertà sessuale, l’ha qualificata come «diritto soggettivo assoluto»⁵¹, per altro verso, non si può trascurare di considerare neppure il carattere assoluto del divieto, implicito, ma oggi sostanzialmente vigente alla luce del dato ordinamentale, all’esercizio della sessualità intramuraria, specie laddove la stessa sarebbe possibile attraverso uno sforzo organizzativo che preservi ugualmente le esigenze securitarie e di ordine. Né tanto meno si può sorvolare sulle conseguenze della mancata ridefinizione del continuo controllo a vista, il quale finisce

⁴⁵ Cfr. D. TEGA, *La corte nel contesto. Percorsi di «ri-accentramento» della giustizia costituzionale in Italia*, Bologna, 2020

⁴⁶ M. RUOTOLO, *Corte costituzionale e legislatore*, in *Diritto e società*, 2020, 64.

⁴⁷ Tacciato di suprematismo da A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario. Su sconfinamenti e legittimazione politica della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2019, 251 ss.

⁴⁸ M. RUOTOLO, *op. ult. cit.*, 68.

⁴⁹ N. ZANON, *Pluralismo dei valori e unità del diritto: una riflessione*, in *Quaderni costituzionali*, 2015, 928.

⁵⁰ N. ZANON, *I rapporti tra la Corte costituzionale e il legislatore alla luce di alcune recenti tendenze giurisprudenziali*, in *Federalismi.it*, 2021, 97, ma *passim*.

⁵¹ Corte cost., sent. n. 561 del 1987, cit.

per incidere – e in termini ancor più ampi e pervasivi – su istanze di riservatezza e intimità della vita quotidiana del detenuto⁵², totalmente mortificate dall’ininterrotto controllo a vista da parte del personale di custodia svolto evidentemente per ragioni di sicurezza, ma sulla base di presunzioni assolute di pericolosità.

L’assolutezza del divieto all’intimità-sessualità è solo parzialmente mitigata dall’istituto dei permessi-premio, in quanto, come rilevato pure dalla Corte costituzionale, di tale istituto possono in concreto fruire solo una parte minoritaria dei detenuti⁵³; e neppure si è diffusa nel diritto vivente un’interpretazione estensiva, non astrattamente preclusa dal tenore letterale della disposizione, dell’art. 30, secondo comma, o.p., ai sensi del quale ai ristretti può essere concesso eccezionalmente un permesso «per eventi familiari di particolare gravità». Come si è fatto opportunamente notare⁵⁴ il termine gravità, che pur potrebbe essere interpretato nel suo più lato significato di rilevanza-importanza, ricomprendendo eventi e circostanze particolarmente significative nella vita di una persona, è stato sempre inteso in termini negativi, nei quali ovviamente diventa difficile inquadrare una sessualità da consumarsi con persone già legate da vincolo affettivo al detenuto⁵⁵. Piuttosto, verrebbe da pensare che a precludere una simile interpretazione e ad ostacolare l’intervento del legislatore sia principalmente una svalutazione della dimensione sessuale dell’affettività, che si converte non già in una implicita scelta degli organi di indirizzo politico di non dare seguito ad istanze diffuse e avvertite nella coscienza sociale riconoscendo a simili desideri la veste di diritti legali, ma si traduce nella volontà di lasciare privo di effettività un diritto avente fondamento costituzionale. Ed è proprio l’omissione incostituzionale⁵⁶ che deriva dal protrarsi di questa inerzia legislativa a far sorgere più di un dubbio sulla “tollerabilità”⁵⁷ della stessa e a sollecitare la prefigurazione di meccanismi di superamento che siano ugualmente rispettosi della discrezionalità del legislatore.

Sebbene paia superfluo ribadirlo nuovamente, quanto detto non vale ad escludere che le istanze relative alla sessualità intramuraria possano e debbano incontrare ragionevoli limiti, occorre piuttosto domandarsi se e in che termini l’attuale condizione dei detenuti che non possono accedere a permessi premio salvaguardi il contenuto essenziale⁵⁸ del loro diritto alla libertà sessuale, quale posizione giuridica soggettiva tutelata dalla Costituzione. Senza per questo arrivare a sostenere che la soluzione

⁵² Garanzie di riservatezza sono esplicitamente previste con riferimento all’allocazione dei servizi igienici (v. artt. 6 e 8 o.p.), anche se la decenza dei relativi servizi, nonché la riservatezza, presentano profili di ineffettività in diversi istituti. Come noto, anche tenuto conto di diverse pronunce di condanna emesse dalla Corte EDU, la idoneità dei diversi luoghi nei quali si svolge la vita dei detenuti è una delle questioni più importanti e spinose che investono l’esecuzione della pena e il rispetto della normativa costituzionale e convenzionale.

⁵³ Ne rimangono esclusi, infatti, non solo tutti i detenuti in stato di custodia cautelare, ma anche una elevata percentuale dei condannati in via definitiva

⁵⁴ S. TALINI, *op. ult. cit.*, 262 ss.

⁵⁵ Per superare la riluttanza di una parte della magistratura ad interpretare in senso estensivo l’art. 30 o.p., tra le modifiche normative proposte anche dalla Commissione per la riforma dell’ordinamento penitenziario (v. retro nota n. 41) figura la esplicita previsione, per la concessione dei permessi, accanto agli «eventi familiari di particolare gravità» anche di quelli «di particolare rilevanza».

⁵⁶ M. RUOTOLO, *op. e loc. ult. cit.*

⁵⁷ L’intollerabilità di un «eccessivo protrarsi dell’inerzia legislativa» è espressione sempre più ricorrente nella giurisprudenza costituzionale.

⁵⁸ Quale limite interno di ogni operazione di bilanciamento tra interessi costituzionali concorrenti. Cfr. A. MORRONE, *Il bilanciamento*, cit., 99 ss.

organizzativa funzionale a rimuovere gli ostacoli all'esplicitazione del diritto alla libertà sessuale da parte dei detenuti debba ravvisarsi nella concessione di permessi, e in particolare, dei permessi-premio⁵⁹, né trascurando che la garanzia di una sua esplicitazione all'interno degli istituti richieda un notevole sforzo organizzativo, per assicurare un ragionevole contemperamento tra interessi concorrenti, occorre interrogarsi, con onesto spirito critico e spogliandosi di ricorrenti pre-giudizi, sulla capacità dell'attuale contesto normativo e fattuale ad assicurare una salvaguardia, anche minima, del diritto in parola. I dubbi di legittimità costituzionale che si rinvengono al riguardo investono, più in generale, anche il diritto all'intimità che, nel confronto con altri interessi, finisce per essere svuotato nel suo contenuto essenziale.

Né pare trascurabile la circostanza per cui il totale sacrificio della sessualità del detenuto e l'amputazione della dimensione sessuale in una reazione affettiva e familiare già esistente siano destinati a riversarsi anche sul partner⁶⁰, estraneo al reato e comunque incolpevole destinatario della stessa pena accessoria alla pena detentiva, comminata al detenuto e che, già solo nei riguardi di quest'ultimo, desta dubbi in ordine alla violazione art. 25 Cost.

Non manca neppure chi intravede nell'impossibilità per i detenuti di continuare a intrattenere relazioni affettive, anche di tipo sessuale, con il proprio partner – e ovviamente nei casi in cui non si ravvisino comprovate e concrete esigenze di sicurezza – una misura solo e ingiustificatamente afflittiva, se non persino un trattamento inumano e degradante in violazione della CEDU. Al riguardo, però, il richiamo ad atti internazionali⁶¹, per lo più non vincolanti, e alla giurisprudenza della Corte EDU non è di per sé funzionale a superare lo *status quo* e ad indurre i competenti organi statali ad intervenire; in effetti, la Corte di Strasburgo, pur apprezzando percorsi di riforma della sessualità intramuraria intrapresi in diversi Paesi⁶² e sollecitati proprio a livello sovranazionale, ha comunque escluso la configurabilità di un preciso obbligo positivo in materia a carico degli Stati contraenti⁶³.

Poco convincente ci sembra anche la riconduzione del diritto alla sessualità al diritto costituzionale alla salute e ciò non già perché si disconosca l'ampia portata di questo diritto fondamentale, espressamente previsto in Costituzione, o perché si voglia negare che un'astinenza sessuale imposta sia destinata ad incidere sull'equilibrio psico-fisico e dunque sia causa di malessere. Ciò che non persuade di questa lettura, o meglio, ciò che si teme è che, insistendo solo sulla mortificazione del corpo, si possa perpetrare una narrazione svalutativa della sessualità, come impulso, quasi animalesco, incapace di

⁵⁹ La connessione della sessualità dei detenuti con i permessi premio, al di là dei limiti che tale istituto incontra per preminenti ragioni di sicurezza, finisce per veicolare una precisa concezione della sfera della sessualità, concessa appunto come "premio" e non già quale forma di esplicitazione di un diritto di libertà.

⁶⁰ Cfr. L. AMERIO, V. MANCA, *Forma attiva e forma passiva del verbo amare: riflessioni a margine delle prime applicazioni del d. lgs. n. 123/2018 in materia di affettività e sessualità*, in *Giurisprudenza penale*, 2019.

⁶¹ V. almeno Racc. n. 1340 del 1997 del Consiglio d'Europa e Racc. R (2006)2 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulle Regole penitenziarie europee, adottate dal Consiglio dei Ministri l'11 gennaio 2006.

⁶² Per un'analisi delle soluzioni elaborate in altri Paesi, anche extraeuropei, si rinvia a S. TALINI, *Affettività ristretta*, cit., 273 ss.; S. GRIECO, *op. cit.*, 92 ss.

⁶³ Così di recente Corte EDU, sez. I, sent. 1° luglio 2021, Lesław Wójcik c. Polonia, ma in precedenza già 4 dicembre 2007, Dickson c. Regno Unito; 29 luglio 2003, Aliev c. Ucraina; Commissione EDU, 22 ottobre 1997, E.L.H. e P.B.H. c. Regno Unito. Su questa giurisprudenza v. almeno M.E. SALERNO, *Affettività in carcere e diritto alle visite familiari. A Strasburgo, tra affermazioni di principio e tutela effettiva*, in *Giurisprudenza penale "Affettività e carcere"*, cit., 46 ss.

essere controllato; diversamente, come già rilevato, nella sessualità corporeità ed emotività si fondono in un nesso difficilmente scindibile, di guisa che la loro riconduzione alla dimensione relazionale ed affettiva appare più appropriata. E pertanto dovrebbe apparire più chiaro che l'impossibilità per alcune categorie di detenuti di seguitare ad intrattenere relazioni affettive, anche sessuali, con il proprio partner, cagionando ulteriore sofferenza, oltre a quella inevitabilmente scaturente dallo stato di detenzione, rischia di tramutarsi in una misura solo e ingiustificatamente afflittiva, che persegua il fine ultimo dell'annullamento della personalità del reo, incidendo su una (certo non l'unica) delle sue forme di esplicazione, ma comunque ostacolando il pieno sviluppo della persona umana.

È bene comunque precisare che la rinuncia alla dimensione sessuale in una relazione può essere una scelta, ma ben si comprenderà che quanto qui in discussione non è affatto l'assunzione di una scelta, peraltro insindacabile, quanto proprio l'adeguamento ad un divieto che, non essendo sempre giustificato dalla necessità di salvaguardare concrete esigenze di sicurezza, si ripercuote sulla capacità di autodeterminazione del soggetto in stato di detenzione, già in larga parte compromessa. Proprio questa consapevolezza conduce a respingere anche altri ragionamenti ricorrenti nel dibattito pubblico, che, facendo leva su altrettanto controversi passaggi giurisprudenziali⁶⁴, collegano la frustrazione del desiderio di continuare ad intrattenere rapporti sessuali con il proprio partner alla condotta penalmente illecita, sanzionata dall'afflizione della pena, per giungere così a ritenere che il mancato soddisfacimento di quel desiderio sia «conseguenza diretta della privazione della libertà personale, propria della reclusione»⁶⁵. A monte di simili letture si scorge la difficoltà a metabolizzare una concezione della pena “costituzionalmente orientata”⁶⁶ e una forte resistenza al riconoscimento in capo ai detenuti della titolarità di diritti costituzionalmente fondati, il cui esercizio potrà e dovrà essere limitato quando sia necessario preservare – e non è possibile farlo in forme meno gravose – altri interessi di rilievo costituzionale.

Non si nasconde che preservare la ragionevolezza di un simile bilanciamento è quantomai faticoso, richiedendo, in molti casi, un notevole sforzo organizzativo; tuttavia se si tiene conto che, per un verso, essa difficilmente potrà essere assicurata da automatismi e, ancor meno, da preclusioni assolute, ma, per altro verso, si continua a registrare una forte resistenza al superamento dello *status quo*, è

⁶⁴ Si veda la concezione svalutante della sessualità e la sua degradazione a mera aspettativa nella lettura fornita dalla Cassazione in ordine alla richiesta di un detenuto di consumare il matrimonio celebrato in carcere: «non costituisce motivo grave che, se accertato, può legittimare la concessione di permesso al detenuto [...] la necessità di trascorrere un breve periodo di tempo con il coniuge al fine di consumare il matrimonio celebrato in carcere». Secondo la Suprema Corte, l'istituto normativamente preposto ad offrire tutela al desiderio di sessualità, reputato (*rectius*: degradato) a mera esigenza «naturale» dovrebbe essere la concessione del permesso premio. Quanto all'interpretazione dell'art. 30, co. 2, o.p. si precisa che «tra gli eventi di particolare gravità può rientrare tutto ciò che ha il carattere dell'eccezionalità e non il diritto ad avere rapporti sessuali, che per sua natura, non ha alcun carattere di eccezionalità» (Cass. Pen., sez. I, sent. n. 48165/2008).

⁶⁵ Così Cassazione penale, sez. I, n. 1553/1992.

⁶⁶ Fatta propria invece dalla Corte costituzionale che, su questa scorta, ha avviato un processo di graduale riletura delle diverse finalità della pena. La premessa che orienta i singoli svolgimenti giurisprudenziale, è chiaramente espressa, tra le tante, nella sentenza n. 26 del 1999: «l'esecuzione della pena e la rieducazione che ne è finalità – nel rispetto delle irrinunciabili esigenze di ordine e disciplina – non possono mai consistere in “trattamenti penitenziari” che comportino condizioni incompatibili col riconoscimento della soggettività di quanti si trovano nella restrizione della loro libertà».

opportuno puntare maggiore attenzione non solo sulla ragionevolezza dei bilanciamenti compiuti o da compiere, ma anche su ciò che precede simili operazioni.

5. Relazioni affettive e genitorialità senza sessualità: il caso dell'accesso alle tecniche di PMA

Un terreno di ulteriore riflessione e approfondimento del tema sinora trattato è costituito dall'accesso alla PMA da parte dei detenuti. Come già precisato, tale istanza può ascriversi tra i c.d. nuovi diritti scaturenti dall'evoluzione e dal perfezionamento della scienza e della tecnica biomedica, le quali consentono di soddisfare un desiderio di genitorialità (genetica) altrimenti frustrato. In tal senso dovrà verificarsi se possa configurarsi ed entro quali limiti un diritto di accesso alla PMA per i detenuti e se e come la condizione detentiva possa condizionare ulteriormente tale pretesa.

L'interesse per questa specifica questione e le ragioni del sua trattazione in questa sede risiedono in due ulteriori ragioni: per un verso, è particolarmente agevole dimostrare la riconducibilità del desiderio di genitorialità alla dimensione degli affetti familiari, alla quale l'ordinamento penitenziario, conformemente alle previsioni costituzionali in materia di famiglia e, ancor più, di filiazione, conferisce particolare valore⁶⁷; per altro verso ancora, però, nel caso specifico, il desiderio di genitorialità prescinde totalmente dalla dimensione della sessualità, alla quale finora abbiamo prestato attenzione.

Com'è noto, le moderne biotecnologie riproduttive consentono di scindere totalmente sessualità e riproduzione nel senso di rendere possibile la realizzazione di un progetto riproduttivo senza il congiungimento fisico tra un uomo e una donna. Le ragioni del ricorso alle tecniche di PMA, bypassando la sessualità, possono essere molteplici e si snodano lungo una scivolosa distinzione tra fisiologico e patologico: le coppie legate da una relazione affettiva stabile ricorrono alle tecniche di PMA perché affette da patologie riproduttive che incidono sul loro diritto alla salute; ma, in linea di principio e ove la finalità precipua perseguita dalla legge sia quella di garantire il diritto alla genitorialità, alla tecnica si può ricorrere anche perché, benché nessuno dei partner sia affetto da patologie riproduttive, il rapporto sessuale con una persona dell'altro sesso è non gradito (è il caso delle coppie omoaffettive⁶⁸). In quest'ordine di idee occorre interrogarsi sulla possibilità di accesso alla PMA da parte dei detenuti che sia funzionale a soddisfare un desiderio di genitorialità non impedito da cause patologiche, né dall'orientamento sessuale, ma da una sessualità, pur astrattamente desiderata, concretamente impossibilitata dalla distanza fisica tra i partner, distanza non liberamente scelta, né superabile, in quanto imposta quale conseguenza dello stato di reclusione.

Simili casi si sono più volte posti all'attenzione della giurisprudenza, anche di legittimità e della magistratura di sorveglianza, chiamata a pronunciarsi su reclami proposti da detenuti avverso provvedimenti dell'Amministrazione penitenziaria reietti dell'istanza di accesso alla PMA. La notorietà e la maggiore complessità dei casi giurisprudenziali richiamati è dovuta al fatto che molte istanze di autorizzazione alla fecondazione assistita sono state avanzate da ristretti in regime penitenziario differenziato (art. 41-*bis* o.p.), protagonisti di storie criminali tragicamente note, appartenenti o capi di notorie organizzazioni criminali; e, come si avrà modo di verificare, siffatta circostanza può aver influito sulla linearità delle argomentazioni dei giudici.

⁶⁷ Cfr. art. 28, o.p.: «Particolare cura è dedicata a [...] le relazioni dei detenuti e degli internati con le famiglie».

⁶⁸ Cfr. Corte costituzionale, sent. 221 del 2019.

Ma, invero, anche al di fuori dei soggetti inseriti nel circuito speciale di cui all'art. 41-*bis* o.p., si è formato un primo orientamento giurisprudenziale⁶⁹, particolarmente rigoroso, volto ad escludere la possibilità di accesso per i detenuti alla PMA in quanto la stessa è stata configurata dalla legge n. 40 del 2004 solo come rimedio a cause di sterilità e infertilità non altrimenti rimovibili (art. 4). La nostra attenzione deve essere rivolta al tenore delle argomentazioni di questa giurisprudenza, maturata in un momento storico nel quale, da un lato, aveva avuto l'esito auspicato il caso Cutolo, il quale aveva avviato una lunga battaglia legale per veder riconosciuto il proprio diritto di accesso all'inseminazione artificiale, e dall'altro lato, la legge n. 40 del 2004, recante una disciplina particolarmente rigorosa quanto a requisiti soggettivi e oggettivi di accesso alla PMA, ancora non era stata colpita dalle tante pronunce di incostituzionalità che ne hanno profondamente modificato l'impianto originario.

Nel 2007 la Cassazione rigettava il ricorso di un detenuto adducendo la non applicabilità della legge n. 40 del 2004, non versando lo stesso in una condizione di sterilità o infertilità inspiegata, documentata da atto medico, o causata da patologia accertata e certificata sempre da atto medico. Ciò che non persuade di questa decisione è la negazione del carattere terapeutico della PMA – convinzione, questa, che solo in anni più recenti e non senza resistenze è stata superata –, ma nemmeno è condivisibile l'ulteriore passaggio della motivazione nel quale la Suprema Corte riteneva non applicabile nel caso di specie l'art. 11, secondo comma, o.p. (nella formulazione allora vigente⁷⁰), finendo così per escludere *a priori* che il detenuto potesse richiedere di essere sottoposto a visita o accertamento diagnostico in luogo esterno al carcere per accertare o documentare la sua condizione di sterilità e quindi solo successivamente richiedere l'applicazione di un protocollo che, tra l'altro, nel caso di specie (prelievo del liquido seminale) non avrebbe richiesto la fuoriuscita dall'istituto.

Proprio per queste ragioni, è da accogliere con favore il cambio giurisprudenziale registratosi esattamente un anno dopo, quando la medesima sezione della Cassazione⁷¹, chiamata a pronunciarsi sulla richiesta di accesso alla PMA, anche se questa volta di un detenuto in regime di cui all'art. 41-*bis* o.p., dopo una più ampia disamina sui diritti dei detenuti, sulla loro tutela e sul temperamento con le esigenze della sicurezza sociale, accoglieva il ricorso deducendo l'illegittimità del diniego dell'Amministrazione penitenziaria al prelievo di liquido seminale. Tale provvedimento di diniego era stato emesso negando nuovamente il carattere terapeutico della PMA e pervenendo ad una lettura molto discutibile della legge n. 40/2004, e cioè che postulando la stessa «la massima tutela del nascituro» nel caso concreto ciò non poteva essere garantito «vista la situazione di detenzione del genitore». Sebbene persino la premessa di tale affermazione non sia pienamente corretta, è il passaggio successivo quello che ne palesa l'illegittimità: non v'è traccia nella legge n. 40 del 2004 – una legge sostanzialmente proibitiva – di altre condizioni soggettive e oggettive (oltre a quelle previste artt. 4 e 5)⁷² preclusive all'accesso alla PMA anche da parte di un detenuto condannato al “fine pena mai”.

⁶⁹ Cassazione penale, sez. I, 10 maggio 2007, n. 20673.

⁷⁰ «Ove siano necessari cure o accertamenti diagnostici che non possono essere apprestati nelle infermerie e nei reparti specialistici degli Istituti, i detenuti e gli internati sono trasferiti negli ospedali civili o in altri luoghi esterni di cura».

⁷¹ Cassazione penale, sez. I, 30 gennaio 2008, n. 7791.

⁷² L'art. 5 pone quali uniche condizioni soggettive di accesso alle tecniche che i membri della coppia siano maggiorenni di sesso diverso, coniugati o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi. Ai sensi dell'art. 4 invece «Il ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita è consentito solo quando sia accertata

Altrettanto interessante è un altro ricorso, giunto al vaglio della Suprema Corte nel 2008, con il quale un detenuto affetto da patologia virale chiedeva l'annullamento del provvedimento di diniego alla fecondazione assistita da parte dell'Amministrazione penitenziaria che aveva ritenuto non applicabili le nuove Linee guida ministeriali del 2008 sulla PMA, le quali hanno assimilato alla condizione di infertilità o sterilità la trasmissione sessuale di patologie virali. In questo caso, l'accoglimento del ricorso⁷³ non soltanto ha conferito al Giudice di legittimità l'occasione per ribadire il collegamento tra ricorso alla PMA e diritto costituzionale alla salute e il necessario rispetto del criterio della proporzionalità nella imposizione di ulteriori limitazioni alla posizione giuridica della persona ristretta per ragioni di sicurezza, ma ha fornito pure l'occasione per vagliare la legittimità dell'estensione delle condizioni soggettive di accesso alla PMA che il D.M. del 2008, recante le nuove Linee guida, ha operato. Benché a tal riguardo non siano mancate critiche, anche condivisibili⁷⁴, sulla capacità integrativa delle Linee Guida Ministeriali, è utile evidenziare come, nel caso specifico, la Suprema Corte abbia ritenuto legittima tale integrazione avvalendosi del parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità. Secondo tale organo di consulenza tecnica, in materia medica è alla comunità scientifica di riferimento che spetta la determinazione delle patologie produttive di infertilità o sterilità e quindi è la comunità scientifica a decidere se vi rientrano anche le malattie indirettamente produttive dello stesso effetto previsto dalla legge. È questo un caso in cui la Cassazione, ritenendo apprezzabile e opportuno il "rinvio alla scienza", ha affermato che non rientra nei compiti dell'amministrazione e del giudice delimitare, al di là di quanto autorevolmente espresso dal Consiglio Superiore di sanità, ciò che rientra e non rientra nell'ambito delle patologie riproduttive poste dalla legge quali condizione di ricorso alla PMA.

Pertanto alla luce del vigente dato legislativo e del diritto vivente, lo stato di detenzione non si pone come preclusivo al ricorso alla PMA per soddisfare un desiderio di genitorialità, tuttavia la reclusione e, dunque, la sessualità impossibilitata non sono di per sé condizioni sufficienti per l'accesso alle tecniche riproduttive, dovendo il richiedente dimostrare che uno o entrambi i componenti la coppia di aspiranti genitori sia affetto da patologie riproduttive.

6. Accesso alla pornografia, auto-erotismo e regime detentivo speciale: ancora sul delicato equilibrio tra esigenze di sicurezza e disapprovazione morale di istanze legate alla sessualità

Quanto sinora criticamente osservato riguardo all'elevato rischio che la dimensione sessuale inframuraria viva e continui a vivere in uno stato di permanente minorità rispetto ad altre dimensioni affettive, anche per ragioni che esulano da comprovate esigenze di sicurezza, può trovare conferma dall'analisi di un'altra vicenda particolarmente controversa, quella dell'accesso alla pornografia da parte dei

l'impossibilità di rimuovere altrimenti le cause impeditive della procreazione ed è comunque circoscritto ai casi di sterilità o di infertilità inspiegate documentate da atto medico nonché ai casi di sterilità o di infertilità da causa accertata e certificata da atto medico». Sul mancato accertamento o documentazione da parte del detenuto della condizione o causa di sterilità della moglie e sulla legittimità del diniego dell'Amministrazione, v. poi Cassazione penale, sez. I, 18 ottobre 2011, n. 46728.

⁷³ Cassazione penale, sez. I, 21 gennaio 2009, n. 11259. Questa giurisprudenza è richiamata anche da F. MEOLA, *Detenzione e questioni di genere: a proposito della condizione carceraria femminile*, in questo Fascicolo, § 8.2.

⁷⁴ E. MALFATTI, *L'accesso alla procreazione medicalmente assistita, tra "integrazioni" della legge e nuove aperture giurisprudenziali*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2008.

detenuti. Sul tema la dottrina si è spesso divisa e anche nella giurisprudenza si sono espresse posizioni diverse specie in ordine alle situazioni giuridiche soggettive coinvolte e al loro fondamento costituzionale (art. 21 nella sua declinazione di diritto all’informazione; art. 2 comprensivo del diritto alla libertà sessuale).

Ci si è chiesti⁷⁵ se tale tipo di pubblicazioni violi il limite del buon costume imposto dall’art. 21 Cost. ed in alcuni provvedimenti proibitivi dell’Amministrazione si è negata la possibilità ai detenuti di possedere riviste pornografiche sostenendo il carattere osceno delle stesse, di fatti pure vietate ai minori. Su altro versante, si è evidenziata la connessione di questa tematica con il diritto alla libertà sessuale, il cui esercizio, in questa specifica declinazione, non troverebbe ostacolo nel controllo visivo del personale di custodia, che invece assume una rilevanza determinante quanto allo svolgimento di “visite intime” in carcere.

Purtuttavia, in un caso di recente esaminato dalla Cassazione⁷⁶, concernente la fruizione di materiale pornografico da parte di un detenuto sottoposto al regime detentivo speciale di cui all’art. 41-*bis* o.p. si rinvennero alcuni passaggi, relativi alla portata del diritto alla libertà sessuale dei ristretti, ai suoi modi di esplicazione e ai limiti che l’Amministrazione penitenziaria può legittimamente apporre all’esercizio degli stessi in ambiente detentivo, i quali meritano particolare attenzione. Quanto si vuole qui evidenziare non è l’estraneità del tema dalla sfera della sessualità, ma l’automatismo che ne è scaturito. Come autorevolmente sostenuto⁷⁷, non si può escludere che un provvedimento di diniego dell’amministrazione alla fruizione di materiale pornografico da parte dei detenuti leda la libertà della persona «di soddisfare come meglio crede le proprie esigenze di carattere sessuale» e senz’altro irragionevole apparirebbe un divieto che inibisca questa forma di esercizio della stessa senza che ciò sia motivato dall’esigenza di tutelare altri interessi di rilievo costituzionale; tuttavia, come si avrà modo di precisare, proprio ripercorrendo quest’ultimo caso, l’aggancio della pretesa alla sola sfera della libertà sessuale, si rivela un pendio scivoloso.

Il tema delle pubblicazioni pornografiche nella carceri è stato pure incidentalmente affrontato dalla Corte costituzionale in due occasioni⁷⁸; nella questione di legittimità costituzionale decisa con la sentenza n. 122 del 2017, il tema ha assunto connotazioni di maggiore complessità riguardando detenuti sottoposti al regime speciale di cui all’art. 41-*bis*, un regime che, come noto, impedisce i collegamenti dei detenuti con l’ambiente esterno, incidendo anche sulla introduzione di stampati negli istituti penitenziari. Anche il caso di recente affrontato dalla Corte di Cassazione, trae origine da un provvedimento di diniego della Direzione dell’istituto alla richiesta di un detenuto di ricevere in abbonamento una rivista pornografica non inserita nell’elenco delle pubblicazioni acquistabili mediante sopravvito, una modalità, questa, che, assieme all’altro divieto di ricevere libri e riviste provenienti dall’esterno e in particolare dai familiari, vuole indirizzare la richiesta verso “canali sicuri” di approvvigionamento onde evitare che gli stampati divengano strumento di scambio di messaggi criptici, eludendo il divieto

⁷⁵ I. DEL VECCHIO, *L’informazione in carcere nella tensione tra la tutela del diritto e le esigenze di prevenzione e sicurezza, in Dopo la riforma. I diritti dei detenuti nel sistema costituzionale, cit.*, 297.

⁷⁶ Cassazione Penale, Sez. I, 11 ottobre 2021, n. 36865.

⁷⁷ M. RUOTOLO, *Diritti dei detenuti e Costituzione, cit.*, 55.

⁷⁸ Corte cost., sent. n. 26 del 1999; sent. 122 del 2017, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2017, con nota di A. CIAVOLA, *Cosa si nasconde dentro un libro. Riflessioni su alcune restrizioni del regime del c.d. “carcere duro”, ivi*, 1236 ss.

di contatti con l'esterno. In questo senso, l'amministrazione adduceva a fondamento del diniego e del mancato inserimento delle riviste pornografiche nell'elenco di quelle acquistabili, oltre che la difficile reperibilità delle stesse, soprattutto «la concreta possibilità e facilità, validata dall'esperienza, che all'interno di esse trovassero ampio spazio annunci e messaggi privati, gratuiti o a pagamento, nonché inserzioni pubblicitarie a sfondo sessuale, dietro i quali abilmente nascondere messaggi criptici, di non agevole decifrazione, pregiudizievoli per l'ordine e la sicurezza pubblica e tali da aggirare le finalità del regime speciale». È in questo passaggio e quindi nella fondamentale esigenza di inibire contatti del detenuto con l'organizzazione criminale di appartenenza che dovrebbe risiedere ogni vaglio sulla legittimità del provvedimento di diniego apposto dall'Amministrazione penitenziaria, non già sul carattere delle pubblicazioni e sull'accettabilità morale del loro contenuto⁷⁹, in quanto il diniego – a differenza di quanto sostenuto dal Tribunale di sorveglianza di Roma e dalla Cassazione – incide *in primis* sul diritto costituzionale all'informazione. Per il Tribunale di sorveglianza, adito mediante reclamo dal detenuto, il provvedimento di diniego della direzione avrebbe inciso non già sul diritto all'informazione, ma su «diritto alla sessualità, ancorché ridotta ad una dimensione «effimera e sublimata»; in sede di ricorso la Cassazione, per contestare questo inquadramento, ha compiuto due passaggi argomentativi nei quali si intravedono alcuni scivolamenti: il primo è da ravvisare nel punto in cui la Suprema Corte ritiene che non entrino in gioco, nella vicenda specifica, diritti fondamentali quali il diritto all'informazione e il diritto allo studio (e su quest'ultimo punto si può convenire), il secondo rivela, invece, uno scivolamento più evidente, in quanto collega la fruizione di materiale pornografico all'autoerotismo. Si legge infatti nella sentenza che anche a voler considerare l'autoerotismo «un aspetto della sessualità, nella sua accezione più lata, esso non è impedito – di per sé – dallo stato detentivo. La fruizione di materiale pornografico costituisce uno dei mezzi possibili per la sua migliore soddisfazione, ma non ne costituisce presupposto ineludibile, sicché non può ragionevolmente affermarsi che, attraverso il pratico disconoscimento di una tale eventualità, poggiante sull'assetto e sulle caratteristiche dello speciale regime di detenzione, passi la negazione di un diritto inviolabile della personalità» e pertanto si potrebbe dire che la Corte non ravvisi alcuna lesione del nucleo essenziale del diritto in parola. Invero, ciò che veramente non persuade in questa argomentazione è il collegamento tra pornografia ed autoerotismo, dato come incontrovertibile, laddove invece ciò che avrebbe richiesto maggiore attenzione è l'esigenza di preservare e in forme non eccessivamente gravose l'ordine e la sicurezza, esigenze particolarmente avvertite nel regime del 41-bis. Nondimeno ci sembra criticabile il tenore di alcune argomentazioni che paiono lasciare troppo spazio a «pericolose ragioni fondate sulla morale»⁸⁰, una tendenza, questa, che come si è avuto modo di evidenziare, rischia di condurre ad una svalutazione del fondamento costituzionale di alcuni diritti.

⁷⁹ Cfr. Corte costituzionale, sent. 122 del 2017, punto 5 del Considerato in diritto: «Al detenuto non è impedito l'accesso alle letture preferite e al loro contenuto, ma gli è imposto di servirsi, per la relativa acquisizione, dell'istituto penitenziario, nell'ottica di evitare che – secondo quanto è emerso dall'esperienza – il libro o la rivista si trasformi in un veicolo di comunicazioni occulte con l'esterno, di problematica rilevazione da parte del personale addetto al controllo».

⁸⁰ M. RUOTOLO, *op. ult. cit.*, 56.

7. Osservazioni conclusive per riannodare le fila

Al fine di riannodare i diversi passaggi del discorso sinora condotto, si avvanzerà ora qualche breve notazione finale, funzionale non solo a ricondurre ad unità il nostro ragionamento, ma anche a marcare meglio il percorso seguito.

Si è presi le mosse dall’incerta natura e condizione di alcuni diritti, specie ove riferiti alle persone soggette a reclusione, riscontrando come il già controverso tema dei c.d. nuovi diritti mostri ulteriormente la corda laddove calato nella specificità del contesto della detenzione. L’analisi si è concentrata esclusivamente sul diritto all’affettività, locuzione molto ampia, e forse volutamente imprecisa, alla quale possono ricondursi diverse istanze, o meglio, molteplici modalità di esplicazione, la più controversa delle quali è stata rintracciata nel diritto alla sessualità intramuraria. Molte delle considerazioni svolte al riguardo ci spingono a ribadire che, probabilmente, il principale punto di snodo delle criticità riscontrate sia da rintracciare nella incerta natura della pretesa rivendicata, la cui contestazione si nutre principalmente, seppur non palesemente, di argomentazioni di tipo morale. Più precisamente, sebbene non sia stato mai apertamente contestato l’inquadramento del diritto alla libertà sessuale nei diritti inviolabili della persona umana, né, più in generale, che anche i detenuti restino titolari, nonostante la reclusione e la legittima inflizione della pena detentiva, di diritti fondamentali, si è evidenziato il totale sacrificio subito da alcune dimensioni o proiezioni di quel diritto – in specie quello alla sessualità intramuraria – così degradato a mera aspettativa, il cui soddisfacimento dipende esclusivamente dalle esigenze dell’organizzazione penitenziaria⁸¹. Si potrebbe anche sostenere, a buona ragione, che il diritto alla sessualità subisca in ambiente carcerario, come spesso accade, una “rinneazione pratica”⁸²; o ancora, che il quadro normativo vigente in materia presenti un vulnus di tutela di quel diritto, eccessivamente sacrificato, nel suo nucleo essenziale, per la preminenza di generali (e non sempre comprovate) esigenze di sicurezza. In effetti, come avvertito da un’attenta dottrina⁸³, uno degli equivoci che investe il tema dei nuovi diritti nasce dalla prospettiva con la quale si lo si affronta, che non deve essere quella della ricerca del loro fondamento, ma l’individuazione di limiti che essi incontrano nel ragionevole bilanciamento con interessi antagonisti. Pur condividendo pienamente tale prospettiva, l’analisi condotta, anche attraverso la valutazione di altre dimensioni dell’affettività (il desiderio di genitorialità) e della sessualità (fruizione di materiale pornografico), ha avvalorato la convinzione che molti degli ostacoli che pregiudicano *de iure* o *de facto* il godimento del diritto alla libertà sessuale in ambiente carcerario dipendano da una lettura svalutativa della sessualità, quale modo di esplicitazione della propria personalità, e, ancor più nel profondo, siano da farsi risalire ad un non pieno riconoscimento della soggettività di quanti si trovano nella restrizione della loro libertà personale.

Riguardo all’area più critica, quella della sessualità intramuraria, le numerose riflessioni sollecitate dalla dottrina, le varie proposte di riforma avanzate anche a seguito di ampi dibattiti, i moniti del

⁸¹ In evidente contraddizione con quanto più volte ribadito dalla Corte costituzionale, a partire dalla sentenza n. 26 del 1999: «L’idea che la restrizione della libertà personale possa comportare conseguenzialmente il disconoscimento delle posizioni soggettive attraverso un generalizzato assoggettamento all’organizzazione penitenziaria è estranea al vigente ordinamento costituzionale, il quale si basa sul primato della persona umana e dei suoi diritti». Punto 3.1. del Considerato in diritto.

⁸² V. *retro* nota n. 2.

⁸³ R. BIN, *Critica*, cit., 55 ss. e spec. 59

giudice costituzionale, nonché l'esperienza ricavabile dall'analisi comparata mostrano chiaramente che è possibile pervenire, ove ve ne sia la volontà, ad un ragionevole bilanciamento tra interessi in conflitto; e anche per queste ragioni ci è parso opportuno non tralasciare quanto precede il bilanciamento tra interessi concorrenti. Se si tiene conto, infatti, delle tante resistenze ad adottare una disciplina che garantisca un tempo e uno spazio adeguato per vivere la sessualità nonostante la detenzione, si rafforza il sospetto che, prima di essere in discussione il *come*, lo sia il *se*⁸⁴ garantire un diritto alla sessualità ai detenuti, un dubbio, questo, che quando investe i diritti fondamentali, incidendo sul loro nucleo essenziale, si sostanzia nel riscontro di una vera e propria omissione incostituzionale, non superabile neppure attraverso l'intervento del giudice costituzionale.

In definitiva, il principale intento che ha mosso la presente riflessione e che si è potuto "calibrare" e sperimentare esplorando diverse dimensioni del diritto all'affettività e alla sessualità è stato quello di svelare come, dietro alla invocazione di difficoltà organizzative e gestionali – che certo non mancano –, ci sia sovente una più profonda disapprovazione morale nei riguardi della sessualità, percepita come "vizio" o, al più, come beneficio, nonché una persistente tendenza a degradare le istanze dei soggetti detenuti a meri "desideri". Nel complesso tutto ciò rivela, al contempo, un'altra ricorrente inclinazione, seguendo la quale si perviene al disconoscimento di una soggettività piena e non dimidiata di quanti si trovano nella restrizione della loro libertà.

È il superamento o quantomeno il controllo di questi pre-giudizi, a rappresentare, a mio avviso, il passaggio indispensabile e preliminare anche per il mutamento del quadro normativo, un'esigenza, quest'ultima, tanto più avvertita per ricondurre il sistema entro i confini tracciati dalla Costituzione. Conformemente all'imperativo costituzionale dell'umanizzazione della pena e alle convergenti indicazioni che in tal senso provengono anche da atti sovranazionali, l'evoluzione legislativa e regolamentare in materia di esecuzione penale ha fatto registrare nel corso del tempo significativi progressi in ordine alla valorizzazione della soggettività del ristretto, bilanciando le relative istanze con le esigenze di sicurezza proprie del contesto penitenziario. Solo proseguendo lungo questo orizzonte è possibile evitare che la costrizione corporale, conseguenza della detenzione, da cui deriva anche e sempre una restrizione degli spazi di autodeterminazione, non si tramuti in un annichilimento della personalità del detenuto, tanto più probabile ove ad essere mortificate siano le proiezioni relazionali della stessa e sempre che da ciò non derivi nocimento per altri e la sicurezza dell'istituto. Non si può non rilevare, infine, che tanto il divieto assoluto alla sessualità intramuraria, quanto, più in generale, l'eccessiva restrizione degli spazi e dei modi di esplicazione di relazioni affettive anche da parte di chi è detenuto si pongano come questioni di rispetto della legalità costituzionale, chiamando in causa non solo il divieto di pene contrarie al senso di umanità, ma anche il finalismo rieducativo della pena, andando quelle restrizioni ad incidere proprio su quelle relazioni⁸⁵ che dovrebbero consentire e agevolare la ricostruzione dei legami sociali.

⁸⁴ Cfr. la *Relazione finale del Tavolo 6 degli Stati Generali dell'esecuzione penale*, in https://www.giustizia.it/resources/cms/documents/sgep_tavolo6_relazione.pdf.

⁸⁵ I contatti con il mondo esterno e i rapporti con la famiglia costituiscono, infatti, ai sensi dell'art. 15 o.p. elementi positivi del trattamento.

Il trattamento terapeutico per i *sex offenders* in Germania: la *Sozialtherapie*

Clara Rigoni*

THE TREATMENT OF SEX OFFENDERS IN GERMANY: THE *SOZIALTHERAPIE*

ABSTRACT: This article aims at analyzing the treatment of sex offenders in Germany by focusing on the treatment program called *Sozialtherapie*. After providing a short introduction on the German sanctioning system and on the last reform of sexual offenses, the article turns to a brief analysis of the *Risk-Need-Responsitivity* and the *Good Lives Model*. Then, the treatment program of the *Sozialtherapie* will be analyzed in all its phases. Finally, the paper will raise some critical questions related to the use of the *Sozialtherapie*, with special regard to the reduction of recidivism and to its mandatory character.

KEYWORDS: Treatment; sex offenders; Risk-Need-Responsitivity; *Sozialtherapie*; recidivism

ABSTRACT: Il contributo mira a fornire un'analisi del trattamento terapeutico per i *sex offenders* in Germania concentrandosi sull'istituto della *Sozialtherapie*. Dopo aver brevemente inquadrato il sistema sanzionatorio in Germania e aver dato conto dell'ultima riforma intervenuta in materia di reati sessuali, ci si concentrerà sui modelli trattamentali maggiormente diffusi, quello del *Risk-Need Responsitivity* e quello del *Good Lives Model*. In seguito si analizzerà l'istituto della *Sozialtherapie* in tutte le sue fasi, dalla presa in carico fino all'assistenza successiva alla scarcerazione. Infine, si solleveranno alcune questioni critiche legate a tale istituto, con particolare riguardo agli aspetti della riduzione della recidiva e del carattere obbligatorio del trattamento.

PAROLE CHIAVE: Trattamento; *sex offenders*; Risk-Need-Responsitivity; *Sozialtherapie*; recidiva

SOMMARIO: 1. Il sistema sanzionatorio in Germania e la riforma dei reati sessuali – 2. Il trattamento terapeutico dei *sex offenders*: modelli a confronto – 3. Il trattamento dei *sex offenders* in Germania: la *Sozialtherapie* – 3.1. Le fasi del trattamento – 3.1.1. La presa in carico e la fase centrale del trattamento – 3.1.2. La preparazione alla scarcerazione e l'assistenza successiva – 4. Conclusioni e questioni aperte.

* *Maître Assistante all'Università di Losanna e Research Affiliate al Max Planck Institute for the Study of Crime, Security and Law di Friburgo. Mail: clara.rigoni@unil.ch. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. Il sistema sanzionatorio in Germania e la riforma dei reati sessuali

La prassi sanzionatoria in Germania si caratterizza per un uso alquanto limitato della pena detentiva. Il paragrafo 47(1) dello *Strafgesetzbuch (StGB)* prevede infatti che le pene detentive di breve durata inferiori ai sei mesi vengano irrogate solo in casi eccezionali, dunque ove si rendano indispensabili alla luce del fatto di reato o della persona del reo¹. Viene invece fatto largo uso della pena pecuniaria, quale pena sostitutiva della pena detentiva di breve durata, ma anche quale pena principale². Altrettanto diffuso è l'uso della sospensione condizionale (*Strafaussetzung zur Bewährung*) per le pene superiori ai sei mesi ma inferiori ai due anni³. Le ricerche compiute negli ultimi anni hanno mostrato un significativo calo nella popolazione carceraria tanto da far entrare la Germania in quella categoria di paesi cosiddetti *exceptionalists*⁴. Tale riduzione è dovuta sicuramente a un forte calo nel numero dei reati violenti, compresi quelli sessuali, verificatisi nel paese e, in maniera strettamente collegata, a un forte investimento su programmi di prevenzione, ma anche a una riduzione

¹ § 47(1) StGB «Il giudice infligge una pena detentiva inferiore ai sei mesi solo quando particolari circostanze relative al fatto o alla personalità dell'autore rendono indispensabile l'inflizione di una pena detentiva per l'effetto che può esercitare sull'autore o per la difesa dell'ordinamento giuridico.» (La traduzione delle norme dal tedesco all'italiano è a cura dell'autrice che ha utilizzato come punto di partenza, talvolta modificandole, le traduzioni di Francesco Macrì in F. MACRÌ, *La riforma dei reati sessuali in Germania. Centralità del dissenso e "tolleranza zero" verso le molestie sessuali tra diritto penale simbolico e potenziamento effettivo della tutela della sfera sessuale*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 24 novembre 2016). Ci si riferisce qui per esempio al modo in cui la condotta è posta in essere o alle condizioni economiche o di vita del condannato. Si vedano in italiano M.T. RÖRIG, *Germania*, in P. PASSAGLIA (a cura di), *Esecuzione della pena e detenuti affetti da disturbi psichici*, Roma, 2019. Sulle misure alternative in Germania si veda anche G. STEFANI, *Alternative alla detenzione: quali prospettive in Europa? Analisi, buone prassi e ricerca in sette Paesi dell'Unione Europea*, in *Rivista di Criminologia, Vittimologia e Sicurezza*, 9, 2, 2015.

² G. SPIESS, *Sanktionspraxis in Deutschland-Entwicklung und Struktur, Bewährung und Probleme*, in K. DRENKHAN, B. GENG, J. GRZYWA-HOLTEN, S. HARRENDORF, C. MORGENSTERN, I. PRUIN (a cura di), *Kriminologie und Kriminalpolitik im Dienste der Menschenwürde*, Godesberg, 2020. Secondo gli ultimi dati forniti dall'ufficio statistico federale *Destatis*, nel 2021 la pena pecuniaria è stata utilizzata nel 79,2% dei casi (circa 524.600 condannati), mentre la pena detentiva nel 13,7% dei casi (circa 90.900 condannati), https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2022/11/PD22_501_24311.html.

³ § 56 StGB «(1) In caso di condanna a pena detentiva non superiore ad un anno, il giudice sospende condizionalmente l'esecuzione della pena se ci si può attendere che già la condanna possa servire da monito al condannato e che questi in futuro si asterrà dal commettere altri reati anche senza l'effetto dell'esecuzione. Al riguardo, sono da prendere in considerazione la personalità del condannato, i precedenti, le circostanze del fatto, il suo comportamento dopo il fatto, le sue condizioni di vita e gli effetti che sono da attendersi su di lui dalla sospensione. (2) Il giudice può, dati i presupposti del primo comma, sospendere condizionalmente anche l'esecuzione di una pena detentiva più elevata, che non superi i due anni, quando vi sia in presenza di particolari circostanze relative al fatto e alla personalità del condannato. A tal fine è da prendere in considerazione la volontà del condannato di riparare il danno causato dal reato. (3) In caso di condanna a una pena detentiva di almeno sei mesi, l'esecuzione non viene sospesa se lo impone la difesa dell'ordinamento giuridico. (4) La sospensione della pena non può essere limitata a una parte della pena. Essa non è esclusa dallo scomputo della carcerazione preventiva o di altra privazione della libertà personale».

⁴ F. DÜNKEL, *European penology: The rise and fall of prison population rates in Europe in times of migrant crises and terrorism*, in *European Journal of Criminology*, 14, 6, 2017, 634 e 642.

nell'uso della custodia cautelare⁵. Anche l'uso di pene detentive lunghe rimane molto limitato⁶. Stando ai dati disponibili, si può affermare che la Germania sia riuscita ad evitare, almeno in parte, quel trend di aumento della punitività, che ha caratterizzato i sistemi penali europei negli ultimi dieci anni e che ha colpito in primo luogo immigrati e rifugiati⁷. A partire dal 2015, però, in concomitanza con la cosiddetta *refugee crisis* che ha interessato l'intero continente europeo, anche in Germania si è registrato un parziale cambio di atteggiamento. I numerosi rifugiati arrivati nell'autunno del 2015 sono stati inizialmente collocati in strutture poco adatte e sovraffollate e ciò ha provocato un aumento dei conflitti all'interno delle stesse⁸. Allo stesso tempo, le ricerche hanno dimostrato un leggero aumento dei reati violenti e della paura di rimanere vittima di determinati reati nella popolazione tedesca, dopo molti anni in cui la tendenza si era assestata in direzione opposta⁹. Se la prassi esecutiva è riuscita a rimanere impermeabile alle influenze populistiche provenienti da parte dell'opinione pubblica, un leggero incremento delle pene è invece da registrare sul piano legislativo e di politica criminale, soprattutto in corrispondenza dei nuovi flussi migratori¹⁰. I reati sessuali sono tra le categorie che negli ultimi anni hanno visto un considerevole aumento delle pene e un susseguirsi di riforme di stampo sempre più punitivo. L'ultima riforma dei reati sessuali, approvata dal Bundestag nel novembre 2016¹¹, è stata senza dubbio accelerata dai noti fatti avvenuti durante la notte di Capodanno 2015 a Colonia¹² e in diverse altre città tedesche¹³. Durante quella notte, si stima che migliaia di donne abbiano subito molestie di vario tipo da parte di uomini prevalentemente di origine nordafricana¹⁴. Le condizioni di assembramento in cui

⁵ Si noti che tale correlazione, valida per la Germania, non viene invece riscontrata in paesi come gli Stati Uniti, l'Inghilterra o il Galles dove ad un calo nel numero dei reati è corrisposto, negli ultimi anni, un aumento della popolazione carceraria. Sul punto si vedano F. DÜNKEL, *op. cit.*, 636; M. TONRY, *Why crime rates are falling throughout the Western world*, in *Crime and Justice*, 43, 1, 2014; M.F. AEBI, A. LINDE, N. DELGRANDE, *Is There a Relationship Between Imprisonment and Crime in Western Europe?*, in *European Journal on Criminal Policy and Research*, 21, 2015.

⁶ Per i dati riferiti alla durata delle pene detentive inflitte nel 2021, si veda STATISTISCHES BUNDESAMT (DESTATIS), *Rechtspflege. Strafverfolgung*, Fachserie 10, Reihe 3, 2022, disponibile all'indirizzo <file:///C:/Users/Crigoni1/Downloads/strafverfolgung-2100300217004.pdf>. Per un confronto dei dati dal 1965 al 2022 (aggiornato al 31.03.2022), si veda STATISTISCHES BUNDESAMT (DESTATIS), *Rechtspflege. Strafvollzug – Demographische und kriminologische Merkmale der Strafgefangenen zum Stichtag 31.3. -*, Fachserie 10, Reihe 4.1, 2022, disponibile all'indirizzo https://www.destatis.de/DE/Themen/Staat/Justiz-Rechtspflege/Publikationen/Downloads-Strafverfolgung-Strafvollzug/strafvollzug-2100410227004.pdf?__blob=publicationFile.

⁷ F. DÜNKEL, *op. cit.*, p. 645.

⁸ K. BOERS, C. WALBURG, K. KANZ, *Crime, crime control and criminology in Germany*, in *European Journal of Criminology*, 14, 6, 2017, 659.

⁹ C. BIRKEL, D. CHURCH, D. HUMMELSHEIM-DOSS, N. LEITGÖB-GUZY, D. OBERWITTLER, *The 2017 German Victimization Survey. Victimization, crime-related attitudes and perceptions of insecurity and crime in Germany*, Wiesbaden, 2017, 39 ss. Si veda anche R.V. VERSICHERUNG, *Sicherheit bedroht*, Wiesbaden, 2016.

¹⁰ K. BOERS, C. WALBURG, K. KANZ, *op. cit.*, 670.

¹¹ *Fünfzigstes Gesetz zur Änderung des Strafgesetzbuches - Verbesserung des Schutzes der sexuellen Selbstbestimmung*, disponibile all'indirizzo https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=//%5b@attr_id=%27bgbl116s2460.pdf%27%5d#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl116s2460.pdf%27%5D_1660555915693.

¹² <https://www.ilpost.it/2016/01/05/aggressioni-donne-colonia-capodanno/>.

¹³ https://www.zeit.de/hamburg/stadtleben/2016-01/hamburg-silvester-stpauli-sexuelle-ubergriffe?utm_referrer=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2F.

¹⁴ <https://www.sueddeutsche.de/panorama/koelner-silvesternacht-urteile-1.4363501>.

gli atti sono avvenuti hanno da un lato facilitato la commissione degli stessi (data l'impossibilità di fuga da parte delle persone offese), dall'altro reso più difficile, se non impossibile, l'accertamento delle responsabilità. A fronte delle oltre mille denunce sporte si contano ad oggi solo poche condanne¹⁵. Le numerose critiche e proteste che hanno occupato la stampa e le piazze di diversi paesi europei nei mesi a seguire si sono concentrate prevalentemente su due aspetti. Nell'immediato, si è fortemente criticata la riluttanza mostrata dalle forze di polizia a intervenire, riluttanza apparentemente riconducibile, almeno in parte, al timore di essere tacciati di razzismo, data l'alta percentuale di stranieri tra i presunti molestatori. In seguito, l'opinione pubblica e una parte della dottrina penalistica tedesca¹⁶ si sono invece focalizzate sull'inadeguatezza del diritto penale tedesco, in particolare delle norme in materia di reati sessuali, a rispondere a questo tipo di fatti. Il vecchio impianto normativo, risalente al 1997, legava infatti l'esistenza dello stupro e di altri delitti contro la libertà sessuale alla necessaria presenza dell'elemento coercitivo (violenza, minaccia o sfruttamento di condizioni di minorata difesa¹⁷), ragione per cui le numerose denunce presentate nel gennaio del 2016 si sono tradotte in una serie di archiviazioni e assoluzioni e solo in una manciata di condanne. La riforma del 2016, come si è detto accelerata dai fatti della notte di Capodanno, aveva già preso avvio negli anni precedenti e aveva fatto oggetto del contratto di coalizione tra CDU, CSU e SPD per la diciottesima legislatura¹⁸. Essa si rendeva necessaria, al fine di adempiere agli obblighi derivanti da norme internazionali, quali l'articolo 36 (violenza sessuale, compreso lo stupro) della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica o Convenzione di Istanbul e gli articoli 3 (proibizione della tortura) e 8 (diritto al rispetto della vita privata e familiare) della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo. La vecchia disciplina dei reati sessuali e ancor più la giurisprudenza ad essa ancorata ostavano infatti alla ratificazione della Convenzione di Istanbul, in quanto non prevedevano misure adeguate a perseguire penalmente gli autori di atti sessuali *non consensuali*, ove la persona offesa non fosse sottoposta a violenze o minacce alla vita o all'integrità fisica e avesse anche solo una remota possibilità di fuga o di richiesta di aiuto¹⁹. Al fine di adeguarsi ai più moderni strumenti internazionali e discostarsi dal tradizionale approccio della coercizione, le parlamentari tedesche sono riuscite a raggiungere un accordo tra partiti e a produrre un disegno di legge, successivamente adottato all'unanimità. La nuova riforma che si basa sul principio del "no-means-no" (*Nein heißt Nein*), estende di fatto la portata punitiva delle precedenti norme e trasforma la costrizione (nella forma della violenza o della minaccia contro la persona offesa o dello sfruttamento di una situazione di minorata difesa) da condizione necessaria a circostanza aggravante²⁰.

¹⁵ <https://www1.wdr.de/nachrichten/silvesternacht-koeln-chronologie-uebergriffe-100.html>.

¹⁶ Si vedano *ex multis* T. HÖRNLE e O. ISFEN.

¹⁷ §177 StGB (prima della riforma).

¹⁸ *Deutschlands Zukunft gestalten. Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD 18. Legislaturperiode*, disponibile all'indirizzo <https://www.bundestag.de/resource/blob/194886/696f36f795961df200fb27fb6803d83e/koalitionsvertrag-data.pdf>. Si veda in particolare il paragrafo "Kriminalität in allen gesellschaftlichen Bereichen wirksam bekämpfen", 145.

¹⁹ Sul punto si veda il commento di G. BEZJAK, *Der Straftatbestand des § 177 StGB (Sexuelle Nötigung; Vergewaltigung) im Fokus des Gesetzgebers*, in *Kritische Justiz*, 49, 4, 2016. Per una critica all'interpretazione del vecchio §177 StGB per quanto riguarda l'elemento della minorata difesa, si veda anche T. HÖRNLE, *The New German Law on Sexual Assault and Sexual Harassment*, in *German Law Journal*, 18, 6, 2018.

²⁰ T. HÖRNLE, *op. cit.*, 1310. Si veda §177(5) StGB «Si applica la reclusione non inferiore a 1 anno qualora l'autore

La riforma ha previsto la riscrittura del paragrafo 177 StGB e l'ampliamento delle fattispecie da esso contemplate (ivi descritte in maniera dettagliata). Il titolo del paragrafo affianca alle già esistenti condotte di "coercizione sessuale" e "stupro" anche una nuova forma di "aggressione sessuale" (*sexueller Übergriff*). Centrale nel nuovo paragrafo 177 StGB è la mancanza del consenso della persona offesa, resa con la pur generica formula "*gegen den erkennbaren Willen*"²¹ (contro la ravvisabile volontà), che deve essere comunicata a parole o a gesti (incluso, per esempio, il pianto) all'ipotetico aggressore. Il legislatore ha comunque previsto una tutela per quei casi in cui la persona offesa, a causa delle circostanze in cui si trova, non sia in grado di esprimere tale mancanza di consenso. Rientrano in questa eventualità casi di coercizione (violenza o minaccia), di minorata difesa, ma anche situazioni in cui la vittima è colta di sorpresa²². Il sesto comma del paragrafo 177 disciplina i casi di particolare gravità, puniti con una pena non inferiore a due anni. In questo caso, l'identificazione delle condotte viene lasciata all'interprete, mentre il codice adotta la tecnica del "*Regelbeispiel*" menzionando come esempi tipici i casi di stupro (quindi con penetrazione, anche se non necessariamente da parte del reo) e le condotte poste in essere da più persone²³.

La seconda novità della riforma del 2016 consiste nell'introduzione di due nuovi paragrafi. Il paragrafo 184i StGB disciplina il più generico reato di "molestie sessuali"²⁴. Con questa norma si va a colpire chiunque "molesti un'altra persona toccandola fisicamente in maniera sessualmente connotata" andando così a colmare il vuoto di tutela che esisteva in precedenza per questi comportamenti. Anche in questo caso, è prevista una circostanza aggravante nel caso in cui le molestie siano compiute da più

1. usi violenza nei confronti della vittima, 2. minacci la vittima di un pericolo attuale per la vita o l'integrità fisica o 3. approfitti di una situazione in cui la vittima è indifesa alla mercé dell'agente». Si noti che nella nuova formulazione la violenza deve essere usata necessariamente nei confronti della persona offesa e non di terzi. Ulteriori circostanze aggravanti sono poi previste ai commi 7 e 8 nei casi in cui il reo metta in pericolo o danneggi la vita o l'incolumità della persona offesa.

²¹ §177 (1) StGB «Chiunque contro la ravvisabile volontà di un'altra persona compie sulla stessa o le fa compiere atti sessuali, oppure la induce a compiere o a subire atti sessuali con (o da parte di) una terza persona, è punito con la reclusione da 6 mesi a 5 anni».

²² §177 (2) StGB «Allo stesso modo è punito chi compie su di un'altra persona o fa compiere alla stessa atti sessuali o la induce a compiere o subire atti sessuali con (o da parte di) una terza persona quando: 1. L'autore approfitti di una situazione in cui la persona non è in grado di formare o esprimere una volontà contraria, 2. L'autore approfitti di una situazione in cui la capacità della persona di formare o esprimere la propria volontà sia considerevolmente limitata a causa della sua condizione fisica o psichica (a condizione che abbia ottenuto il consenso della persona agli atti sessuali), 3. L'autore approfitti di una situazione di sorpresa, 4. L'autore approfitti di una situazione in cui la vittima tema di subire un male rilevante in caso di resistenza, 5. L'autore costringa la persona a compiere o subire atti sessuali attraverso la minaccia di un male rilevante».

²³ §177 (6) StGB «Nei casi di particolare gravità si applica una pena non inferiore ai due anni di reclusione. Un caso di particolare gravità sussiste di regola quando: 1. L'autore si congiunga carnalmente alla vittima o compia (o faccia compiere alla stessa) simili atti sessuali, che siano tali da umiliarla, in particolare quando siano legati a una umiliazione fisica (stupro), oppure 2. L'atto viene compiuto da più persone in concorso».

²⁴ §184i StGB «(1) Chiunque molesti un'altra persona toccandola fisicamente in maniera sessualmente connotata sarà punito con una pena fino a due anni di reclusione o con una pena pecuniaria salvo si applichino pene più severe secondo altri commi di questo paragrafo. (2) In casi di particolare gravità si applica una pena tra i tre mesi e i cinque anni di reclusione. Un caso di particolare gravità sussiste di regola quando il fatto è compiuto da più persone in concorso. (3) Il fatto è procedibile a querela di parte, dunque la procedibilità d'ufficio è di fatto preclusa».

persone in maniera collettiva²⁵. La disposizione che ha creato più malcontento è invece il paragrafo successivo, il 184j StGB, adottato sull'onda dei già menzionati fatti avvenuti nella notte di Capodanno 2015. Tale paragrafo, dalla problematica applicazione e da molti criticato per un suo presunto contrasto con il principio di legalità, va a disciplinare i cosiddetti "reati di gruppo" (*Straftaten aus Gruppen*) e prevede la punibilità di colui il quale favorisca, o istighi, il compimento di uno dei reati previsti ai paragrafi 177 StGB e 184i StGB attraverso pressioni, a patto che tali condotte non integrino di per sé un reato punito in maniera più grave. Tale norma, mira a punire le aggressioni sessuali poste in essere da più persone in situazioni di affollamento ove risulta difficile verificare le condotte dei singoli. Di fatto, però, la norma finisce per estendere il concetto di partecipazione collettiva anche a forme di partecipazione indiretta, sollevando così dubbi in merito al rispetto del principio di individualità o personalità della responsabilità penale²⁶.

L'estensione della punibilità, da molti criticata, e il progressivo aumento delle pene apportati dall'ultima riforma²⁷ vanno a sommarsi a condizioni detentive già molto delicate per i *sex offenders*. La riprova sociale che accompagna gli autori di reati sessuali non si arresta al di fuori delle mura carcerarie, ma li accompagna anche all'interno degli istituti penitenziari. Soprattutto coloro che si sono resi autori di condotte sessuali nei confronti di donne e bambini rischiano di subire violenze da parte di altri detenuti. Proprio per questo motivo, in alcuni paesi tra cui l'Italia, vengono ospitati in sezioni per detenuti cosiddetti "protetti" all'interno delle quali si trovano anche altri soggetti, quali i collaboratori di giustizia o gli ex poliziotti²⁸. Ciò finisce per risultare in una condizione di privazione della libertà molto più dura rispetto alle sezioni ordinarie, in quanto i detenuti delle sezioni "protetti" sono di fatto isolati dagli altri detenuti e non hanno accesso ad attività ricreative o lavorative al di fuori della propria sezione²⁹. In Germania, dove non esistono tali sezioni speciali, i detenuti per i quali sussiste un rischio di subire violenza vengono di norma isolati. Per questo il trattamento terapeutico diventa ancor più fondamentale.

²⁵ §184i (2) StGB.

²⁶ §184j StGB «Chi favorisca il compimento di un reato tramite la partecipazione ad un gruppo che faccia pressioni su di un'altra persona perché la stessa compia tale reato è punito con una pena fino a due anni di reclusione o con la pena pecuniaria, quando uno dei componenti del gruppo compia un reato disciplinato dai paragrafi 177 o 184i e il reato non sia riconducibile ad altre disposizioni che prevedano una pena maggiore». Sul punto si vedano le critiche di F. MACRÌ, *op. cit.*, 30-31 e quelle più moderate di T. HÖRNLE, *op. cit.*, 1328 (che critica invece il mancato posizionamento di tale paragrafo nella parte generale e quindi la sua mancata applicabilità al di fuori dei reati sessuali). Le corti tedesche sembrano richiedere la sussistenza del dolo specifico al fine di rispettare le condizioni imposte dal paragrafo 27 StGB per la compartecipazione mentre il nuovo paragrafo 184j richiede solo un dolo generico. Per un commento critico alla riforma *tout court* si vedano anche M. FROMMEL, *Die Reform des Sexualstrafrechts* in *Neue Kriminalpolitik*, 30, 4, 2018; E. HOVEN, *Reform des Sexualstrafrechts – Ad-hoc-Gesetzgebung und Diskursstrategien*, in *Neue Kriminalpolitik*, 30, 4, 2018; M. ORRÙ, *Die kulturellen Grenzen der Sexualität. Über die Bedeutung kultureller normativer Tatbestandsmerkmale im Sexualstrafrecht diesseits und jenseits der Alpen*, in *Neue Kriminalpolitik*, 30, 4, 2018.

²⁷ Si noti che la riforma ha ricevuto anche critiche in senso opposto. Se infatti le ipotesi aggravate di atti sessuali (mediante violenza o minaccia grave) prevedono massimi edittali fino ai 15 anni di reclusione, per le ipotesi di base i limiti edittali minimi sono di soli 6 o 12 mesi. Sul punto si veda F. MACRÌ, *op. cit.*, 32.

²⁸ F. CARABELLESE, M. URBANO, F. CARABELLESE, G. GUALTIERI, A. POZZA, F. FERRETTI, A. COLUCCIA, *Il trattamento giudiziario dei sex offender: vecchi limiti, nuove opportunità*, in *Rassegna Italiana di Criminologia*, XIV, 3, 2020, 234.

²⁹ *Ibidem*.

2. Il trattamento terapeutico dei *sex offenders*: modelli a confronto

Il trattamento degli autori di reati sessuali ha da sempre creato numerosi problemi, con risvolti importanti sul piano etico. La necessità è infatti quella di bilanciare, da un lato, i bisogni della comunità, legati dunque alla riduzione del rischio di recidiva e al mantenimento della sicurezza pubblica e, dall'altro, le esigenze riabilitative del singolo³⁰. Inoltre, la percezione altamente negativa dei *sex offenders* all'interno della società ha fatto sì che il paradigma punitivo abbia a lungo prevalso su quello riabilitativo ed ha scoraggiato, per lo meno a livello di *policy*, l'implementazione di (misure preventive e) modelli trattamentali adeguati, a favore invece di soluzioni di controllo³¹. Tra le difficoltà che gli autori di reati sessuali presentano sono sicuramente da annoverare l'alto rischio di recidiva specifica³² e la diversità dei loro *modi operandi* (inclusa la presenza o meno di una psicopatologia), che rende difficile prevedere programmi trattamentali generalizzati³³.

In alcuni paesi europei ed extraeuropei si è optato per il trattamento farmacologico, che prevede, a fianco dei tradizionali psicofarmaci e antipsicotici, i trattamenti ormonali e la cosiddetta "castrazione chimica." Questo tipo di terapia viene da molti criticata (e in alcuni paesi come l'Italia non adottata perché considerata in violazione di diverse disposizioni legislative e costituzionali³⁴) per via delle sue implicazioni etiche e dei dubbi esistenti riguardo alla sua efficacia³⁵.

Le difficoltà e la resistenza riscontrate non hanno comunque impedito il proliferare di studi empirici, che già dagli anni '70 e '80 del secolo scorso hanno cominciato a dimostrare l'efficacia dei modelli riabilitativi sulla riduzione della recidiva³⁶. La sperimentazione è proseguita negli anni '90, quando tali studi, basati principalmente su di un approccio sociologico al crimine, hanno cominciato ad essere affiancati da approcci basati sulla psicologia, specialmente di tipo cognitivo-comportamentale³⁷. Tali programmi, si basano sull'ipotesi secondo cui il reato (e dunque il rischio di recidiva) sia il frutto di una distorsione cognitiva riguardante gli effetti della condotta sessuale sulla vittima³⁸. A differenza di quanto avviene nel panorama italiano, ove il trattamento terapeutico dei *sex offenders* è di fatto

³⁰ T. WARD, C.A. STEWART, *The Treatment of Sex Offenders: Risk Management and Good Lives*, in *Professional Psychology: Research and Practice*, 34, 4, 2003, 353.

³¹ D. GARLAND, *The Culture of Control: Crime and Social Order in Contemporary Society*, Chicago, 2001.

³² R. LIEB, V.L. QUINSEY, L. BERLINER, *Sexual Predators and Social Policy Source*, in *Crime and Justice*, 23, 1998; K.R. HANSON, K.E. MORTON-BOURGON, *The Characteristics of Persistent Sexual Offenders: A Meta-Analysis of Recidivism Studies*, in *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 73, 6, 2005.

³³ H.L. KRÖBER, *Sexualstraftäter – Klinisches Erscheinungsbild*, in H.L. KRÖBER, D. DÖLLING, N. LEYGRAF, *Kriminologie und forensische Psychiatrie*, Band 4, Darmstadt, 2009.

³⁴ Si vedano in proposito gli articoli 27(3) e 32(2) della Costituzione e l'articolo 5 del Codice civile.

³⁵ T. WARD, *Punishment or Therapy? The Ethics of Sexual Offending Treatment*, in *Journal of Sexual Aggression*, 16, 2010; F. CARABELLESE, G. ROCCA, C. CANDRELLI, D. LA TEGOLA, J.M. BIRKHOFF, *La gestione degli autori di reati sessuali tra psicopatologia e rischio di recidiva. Prospettive trattamentali*, in *Rassegna Italiana di Criminologia*, VI, 2, 2012, 75.

³⁶ Si vedano, *ex multis*, D.A. ANDREWS, J. BONTA, *The Psychology of Criminal Conduct*, 2nd edition, Cincinnati, OH, 1998; P. GENDREAU, D.A. ANDREWS, *Tertiary prevention: What the meta-analyses of the offender treatment literature tell us about what works*, in *Canadian Journal of Criminology*, 32, 1990.

³⁷ D.A. ANDREWS, J. BONTA, R.D. HOGE, *Classification for effective rehabilitation: Rediscovering psychology*, in *Criminal Justice and Behavior*, 17, 1, 1990.

³⁸ F. CARABELLESE, M. URBANO, F. CARABELLESE, G. GUALTIERI, A. POZZA, F. FERRETTI, A. COLUCCIA, *op. cit.*, 230.

ancora legato alle singole iniziative di realtà virtuose³⁹, in diversi paesi europei, compresa la Germania, si è provveduto nel tempo a elaborare paradigmi teorici e modelli pratici che sono poi stati applicati (e valutati) su larga scala, al fine di ridurre la recidiva per questo tipo di reati. Due sono i modelli trattamentali che si sono affermati negli ultimi 30 anni (non solamente per gli autori di reati sessuali) e che vengono talvolta utilizzati in un approccio integrato: il *Risk-Need-Responsivity* (RNR) e il *Good Lives Model* (GLD).

Il modello RNR, di particolare importanza per questo contributo perché alla base della *Sozialtherapie*, si basa sull'idea che la criminalità sia il risultato di processi di apprendimento sociale e di alcuni deficit presenti nello sviluppo e nella vita degli autori di reato (deficit di socializzazione, disturbi della personalità, problemi legati all'ambiente in cui sono cresciuti, dipendenze da sostanze, etc.). Esso si è sviluppato e diffuso negli anni '80 del secolo scorso in particolare nei paesi anglosassoni, dove alcuni studi hanno dimostrato una riduzione della recidiva fino al 35% a seguito dell'implementazione di programmi di questo tipo⁴⁰. L'RNR ha nel tempo continuato ad essere modificato e migliorato, fino a divenire il principale modello di riferimento per i programmi trattamentali. Qui l'accento è posto sulla gestione dei rischi che il reo presenta e dunque sulla messa in sicurezza della collettività, piuttosto che, come si vedrà per il *Good Lives Model*, sul miglioramento della vita dell'individuo⁴¹. Gli elementi fondamentali su cui l'RNR si basa sono tre. Innanzitutto, la valutazione del rischio o meglio dei rischi specifici che ogni individuo presenta e che possono indurlo in futuro alla recidiva. Ogni trattamento inizia con una valutazione del rischio compiuta da professionisti sulla base di modelli specializzati: più alto sarà il rischio risultante da tale valutazione, più intenso sarà il trattamento a cui il soggetto verrà sottoposto (*matching*). In passato, tale valutazione veniva compiuta dal personale degli istituti penitenziari spesso in collaborazione con psichiatri, psicoterapeuti ed assistenti sociali sulla base della loro esperienza professionale. All'inizio degli anni '70, tuttavia, la valutazione del rischio ha cominciato a basarsi su modelli cosiddetti *evidence-based* che prendevano dunque in considerazione fattori puntuali di rischio (per esempio il consumo di sostanze o altri elementi che solitamente si legano a un più alto rischio di recidiva) e assegnavano ad essi un certo punteggio⁴². Questi si sono poi evoluti fino a considerare, a fianco dei fattori passati, anche fattori per così dire "dinamici", quindi legati al comportamento attuale e ai cambiamenti in atto nel soggetto (per esempio il lavoro o le compagne). Infine,

³⁹ Sul punto si vedano P. GIULINI, A. SCOTTI, *Il campo del trattamento del reo sessuale tra ingiunzione terapeutica e controllo benevolo*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 35, 4, 2013; A.C. BALDRY, *Dai maltrattamenti agli omicidi. La valutazione del rischio di recidiva e dell'uxoricidio*, sesta edizione, Milano, 2016; G. RUGGERO, S. BASILISCO, G. SCARDACCIONE, L. FONTANELLA, *La condizione detentiva, il trattamento e la relazione professionale con il detenuto autore di reati sessuali. Una visione esperienziale*, in *Rivista di Criminologia, Vittimologia e Sicurezza*, 13, 1, 2019; F. CARABELLESE, M. URBANO, F. CARABELLESE, G. GUALTIERI, A. POZZA, F. FERRETTI, A. COLUCCIA, *op. cit.*; A. D'AMBROSI, N. DE ROSA, A. D'ANDREA, A. MACCARONE, *Prospettive d'intervento nel trattamento degli autori di violenza sessuale e di genere*, *Progetto Conscious*, 2020, disponibile all'indirizzo <https://www.garantedetenutilazio.it/wp-content/uploads/2020/12/2.-Prospettive-d-intervento-nel-trattamento-degli-autori-di-violenza-sessuale-e-di-genera-IT.pdf>; I. VITOBELLO, *Il trattamento punitivo dei sex offender*, 2020, Tesi di Dottorato, disponibile all'indirizzo http://tesi.luiss.it/27215/1/135423_VITOBELLO_ILENIA.pdf.

⁴⁰ D.A. ANDREWS, J. BONTA, *Rehabilitating Criminal Justice Policy and Practice*, in *Psychology, Public Policy, and Law*, 16, 1, 2010, 39.

⁴¹ T. WARD, C.A. STEWART, *op. cit.*, 353.

⁴² J. BONTA, D.A. ANDREWS, *Risk-need-responsivity model for offender assessment and rehabilitation* (User Report 2007-06), Ottawa, 3.

più di recente, i modelli di valutazione del rischio hanno integrato ai fattori classici anche fattori personali considerati importanti ai fini del trattamento⁴³. Il secondo elemento del modello RNR consiste nell'individuazione dei bisogni criminogenici legati alle singole condotte, bisogni che devono anch'essi formare oggetto specifico del trattamento. Tali bisogni sono considerati un sottoinsieme dei fattori di rischio e si caratterizzano come criminogenici perché al loro variare corrisponde una variazione nei livelli di recidiva⁴⁴. Nel caso dei *sex offenders*, essi possono includere, per esempio, forme devianti di eccitazione sessuale, bassi livelli di autocontrollo, problemi nella regolazione emotiva, deficit di intimità o di capacità relazionali, orientamenti antisociali, etc.⁴⁵ Infine, l'elemento della *responsivity*, quindi della ricettività dell'autore, fa sì che il trattamento venga disegnato in modo da massimizzare le possibilità di apprendimento, tenendo quindi conto delle capacità e delle motivazioni dell'agente. Affinché il soggetto riesca ad assorbire pienamente il contenuto del programma trattamentale e, dunque, a cambiare il proprio atteggiamento, si dovranno tenere in considerazione diversi fattori, quali ad esempio il livello di istruzione, le capacità cognitive, il genere e, in particolare, la motivazione a partecipare al programma⁴⁶. Questi tre elementi fondamentali dell'RNR sono poi accompagnati da un quarto principio, quello della discrezionalità, che permette ai professionisti di discostarsi dai principi precedenti nel caso in cui lo ritengano necessario e fornisce quindi un certo grado di flessibilità al programma⁴⁷.

Il modello RNR viene da alcuni criticato per il rischio di risultare poco attraente per il reo. Il fatto di concentrarsi eccessivamente sul passato e di dare importanza quasi esclusivamente ai fattori di rischio e ai bisogni criminogenici del soggetto, rischia infatti di non fornire una prospettiva attraente allo stesso. Come notano *Ward e Stewart*, i trattamenti basati interamente sull'approccio RNR sono spesso formulati in maniera negativa, in quanto si concentrano sulla necessità di eliminare, ridurre, estinguere o ancora evitare determinati comportamenti⁴⁸. Gli stessi autori suggeriscono, specialmente per i *sex offenders*, di integrare il modello RNR con il *Good Lives Model* (GLD). Tale modello si basa sull'assunto che i bisogni, beni e valori primari (*human goods*) di tutti gli individui siano simili e che al fine di ridurre le probabilità di recidiva sia necessario aiutare il reo ad acquisire strumenti utili a soddisfare i propri desideri e dunque a costruirsi una vita migliore⁴⁹. Al contrario dell'RNR, dunque, questo modello si concentra sull'implementazione di un piano di vita futuro per il reo, piuttosto che sulla gestione dei rischi, che vengono invece trattati come semplici ostacoli a tale implementazione⁵⁰. La possibilità di trasformare una determinata concezione di una "buona vita" in concrete modalità di vita dipende da fattori sia interni (capacità) sia esterni (opportunità e forme di supporto). Il GLD cerca dunque di fornire all'individuo sia le capacità (interne) sia le opportunità (esterne) per poter raggiungere i propri *human*

⁴³ D.A. ANDREWS, J. BONTA, J.S. WORMITH, *The recent past and near future of risk and/or need assessment*, in *Crime and Delinquency*, 52, 1, 2006. Sulla valutazione del rischio si veda anche A.C. BALDRY, *op. cit.*

⁴⁴ D.A. ANDREWS, J. BONTA, R.D. HOGE, *op. cit.*, 31.

⁴⁵ T. WARD, C.A. STEWART, *op. cit.*, 354.

⁴⁶ *Ibidem*.

⁴⁷ D.A. ANDREWS, J. BONTA, R.D. HOGE, *op. cit.*, 20; T. WARD, C.A. STEWART, *op. cit.*, 354.

⁴⁸ T. WARD, C.A. STEWART, *op. cit.*

⁴⁹ A.C. BALDRY, A. RODONTINI, *L'intervento terapeutico in ambito penitenziario: limiti e opportunità con detenuti sex offender*, in *Rassegna Italiana di Criminologia*, XII, 1, 2018, 33.

⁵⁰ T. WARD, C.A. STEWART, *op. cit.*, 353.

goods in una maniera che sia socialmente accettabile, adattando dunque le capacità del soggetto all'ambiente in cui lo stesso vive.⁵¹ In un approccio integrato dei due modelli, i rischi e bisogni criminogenici identificati sulla base delle valutazioni menzionate in precedenza verrebbero dunque presi in considerazione quali ostacoli al raggiungimento dei bisogni primari (attraverso un comportamento prosociale), che rimarrebbe l'obiettivo principale del trattamento⁵².

3. Il trattamento dei *sex offenders* in Germania: la *Sozialtherapie*

In Germania, il trattamento terapeutico durante l'esecuzione della pena per gli autori di reati sessuali e di reati gravi⁵³ è divenuto obbligatorio. Nel caso di condanne inferiori ai due anni in cui si applica la sospensione condizionale della pena, esso può avvenire sul territorio, in maniera ambulatoriale sulla base di un "contratto di terapia" che indichi i modi, i tempi e gli obiettivi del programma (solitamente della durata di un anno)⁵⁴. Il paragrafo 9 dello *Strafvollzugsgesetz* (*StVollzG*, letteralmente "legge sull'esecuzione della pena") prevede invece che, nei casi di condanne superiori ai due anni per i reati contro la libertà (*rectius* "autodeterminazione") sessuale, disciplinati ai paragrafi 174-180 e 182 dello *Strafgesetzbuch*, e ove si ritenga indicato a seguito di una prima valutazione⁵⁵, il condannato venga trasferito in una struttura per la *Sozialtherapie* (*sozialtherapeutische Anstalt* anche detta *Sotha*⁵⁶). Tali strutture, che possono essere indipendenti oppure reparti specializzati all'interno di normali istituti penitenziari, vennero previste dalla riforma penale e penitenziaria del 1969 e rese operative nel 1977 con l'entrata in vigore dello *Strafvollzugsgesetz*. Inizialmente, questo tipo di trattamento era riservato, su base volontaria, ad autori recidivi con forti disturbi della personalità, ad autori di reati sessuali in presenza di una prognosi negativa (e quindi un rischio medio-alto di recidiva), ai giovani-adulti recidivi e ai soggetti non imputabili⁵⁷. Con la riforma dei reati sessuali del 1998⁵⁸ e con una successiva modifica intervenuta nel 2003 si è provveduto da un lato ad allargare la categoria dei possibili fruitori di questa terapia fino ad includere tutti gli autori di reati sessuali e di reati gravi, dall'altro ad affievolire sempre più l'elemento della volontarietà, fino ad arrivare ad imporla ai condannati a pene detentive superiori ai due anni per reati sessuali ritenuti a rischio di recidiva. Il trattamento tramite socioterapia rimane invece previsto su base volontaria per gli autori di reati gravi e per gli autori di reati sessuali

⁵¹ *Ibidem*, 356-357; A.C. BALDRY, A. RODONTINI, *op. cit.*, 33.

⁵² A.C. BALDRY, A. RODONTINI, *op. cit.*, 358.

⁵³ Per reati gravi si intendono l'omicidio, le lesioni personali e delitti contro il patrimonio, tra cui rapina, estorsione, furto in abitazione (e forme aggravate di furto), nonché, seppur in numero minore, truffa, frode e appropriazione indebita. Sul punto si veda M. MOOSBURNE, *Sozialtherapie im Strafvollzug 2021 Ergebnisübersicht der Stichtagserhebung zum 31.03.2021*, Kriminologische Zentralstelle, Wiesbaden, 2021, 36 ff.

⁵⁴ F. CARABELLESE, G. ROCCA, C. CANDELLI, D. LA TEGOLA, J.M. BIRKHOFF, *op. cit.*, 78.

⁵⁵ La valutazione può avvenire all'interno degli stessi istituti o reparti specializzati nei quali i detenuti vengono trasferiti per un periodo di circa 4-6 settimane. Solitamente il trattamento viene considerato adeguato (e quindi richiesto) quando vi siano probabilità di recidiva medio-alte e quando la prognosi riguardo agli effetti dello stesso sia positiva. Non viene invece considerata come impedimento la mancanza di motivazione da parte del detenuto, sebbene questa possa influire negativamente sulla valutazione rispetto alla prognosi del trattamento.

⁵⁶ §9 (1) *StVollzG*.

⁵⁷ J. ENDRES, C. GROß, *Sozialtherapie als Behandlungsform im Strafvollzug*, in B.D. MEIER, K. LEIMBACH (a cura di) *Gefängnisse im Blickpunkt der Kriminologie*, Berlin, 2020, 142.

⁵⁸ *Gesetz zur Bekämpfung von Sexualdelikten und anderen gefährlichen Straftaten*, No. 6 del 30 gennaio 1998.

condannati a pene detentive inferiori ai due anni⁵⁹. Secondo gli ultimi dati disponibili, la percentuale di detenuti per reati sessuali ammonta a quasi il 50% del totale dei detenuti all'interno di questi istituti (a fronte di un 23,2% nel 1997). In leggero aumento è anche la percentuale di detenuti per omicidi (26,7%) mentre in forte riduzione sono i condannati per delitti contro la proprietà (11,6%)⁶⁰.

L'utilizzo di questo tipo di trattamento negli ultimi decenni ha subito un importante incremento. Secondo i più recenti dati forniti dall'ufficio centrale di criminologia (*kriminologische Zentralstelle*), aggiornati al 31 marzo 2021, le strutture che praticano questo tipo di terapia in Germania sono 71 (di cui 69 attive) per un totale di 2361 posti, utilizzati all'83,8%⁶¹. Tra queste, solo sei prendono in carico anche donne autrici di reati sessuali o di reati gravi, mentre le rimanenti ospitano esclusivamente uomini. 44 di queste si concentrano sul trattamento di detenuti adulti, mentre 21 si occupano di detenuti provenienti da un processo minorile (tra i 14 e i 18 anni, in alcuni casi fino ai 21 anni)⁶². Negli anni, si è registrato un significativo cambiamento per quanto riguarda l'anagrafica dei detenuti ospitati all'interno degli istituti socioterapeutici. Mentre infatti fino agli anni '90 del secolo scorso i tre quarti di questi erano persone tra i 21 e i 40 anni, negli ultimi due decenni si è registrato un incremento dei detenuti al di sotto dei 21 anni (da 5,6% a 10,4%), ma soprattutto al di sopra dei 50 anni (da 3,2% a 25,8%)⁶³.

Per quanto riguarda la regolamentazione delle *Sothas*, lo *Strafvollzugsgesetz* prevede una disciplina alquanto scarna, contenuta nei paragrafi 123-126⁶⁴. Al fine di orientare gli operatori nel proprio lavoro, di stabilire obiettivi, condizioni e standard minimi di risultato, il gruppo di lavoro "AK Sotha" emana periodicamente delle linee guida⁶⁵. Esse contengono indicazioni riguardo all'organizzazione delle strutture e del personale, ai requisiti di spazio e fissano altresì i criteri per valutare l'opportunità di trasferimento di un detenuto all'interno di una *Sotha*⁶⁶. Per quanto riguarda il personale, si prevede ad esempio la presenza di esperti con una formazione in pedagogia, di assistenti sociali, psicologi, psicoterapeuti, psichiatri e di personale dirigente e si richiede che gli stessi abbiano diritto a una formazione continua e a una supervisione all'esterno della struttura⁶⁷. Le linee guida indicano un rapporto tra personale non specializzato e detenuti di uno a due nel caso delle strutture indipendenti, di uno a tre nel caso di sezioni specializzate⁶⁸. Le strutture che ospitano i detenuti sottoposti a trattamento

⁵⁹ §9 (2) StVollzG.

⁶⁰ M. MOOSBURNE, *op.cit.*, 37.

⁶¹ *Ibidem*, 7 e 11.

⁶² *Ibidem*, 7.

⁶³ J. ENDRES, C. GROß, *op. cit.*, 143.

⁶⁴ §§ 123-126 StVollzG.

⁶⁵ *Arbeitskreis Sozialtherapeutische Anstalten im Justizvollzug e.V.* Le ultime linee guida pubblicate nel 2016, *Sozialtherapeutische Anstalten und Abteilungen im Justizvollzug. Mindestanforderungen an Organisation und Ausstattung sowie Indikation zur Verlegung*, sono disponibili all'indirizzo <http://sotha.de/downloads/64/Mindestanforderungen2016.pdf>.

⁶⁶ Per un'analisi dei criteri utilizzati dai vari Länder si vedano S. SUHLING, B. WISCHKA, *Indikationskriterien für die Verlegung von Sexualstraftätern in eine sozialtherapeutische Einrichtung*, in *Monatsschrift für Kriminologie und Strafrechtsreform*, 91, 3, 2008.

⁶⁷ *Sozialtherapeutische Anstalten und Abteilungen im Justizvollzug. Mindestanforderungen an Organisation und Ausstattung sowie Indikation zur Verlegung*, 3.

⁶⁸ *Ibidem*, 5. Il rapporto tra personale specializzato (psicologi, assistenti sociali, etc.) e detenuti è invece di uno a dieci. Si noti che questi criteri spesso non vengono soddisfatti.

socioterapeutico devono prevedere una capienza non inferiore ai 20 e non superiore ai 60 posti, in modo da offrire una dimensione “comunitaria” che rimanga però gestibile da parte del personale. Ogni detenuto ha diritto a una stanza singola all’interno di una unità abitativa che preveda una stanza comune, una cucina, una lavanderia e alcune stanze per il personale. Come si è detto, tali strutture sono talvolta indipendenti, talvolta parte di un istituto penitenziario. In questo caso, tuttavia, è necessario assicurare che i locali destinati alla *Sozialtherapie*, inclusi quelli destinati alle attività di lavoro, ricreazione e sport, si trovino in ambienti separati, come avviene solitamente con le sezioni protetti⁶⁹. Le linee guida si esprimono altresì sui criteri per il trasferimento a una unità per la socioterapia, per esempio in presenza di un disturbo della personalità o dello sviluppo sociale, in presenza di una motivazione al cambiamento e ove sussistano requisiti cognitivi e linguistici per la partecipazione al programma trattamentale⁷⁰.

Il trattamento socioterapeutico operato all’interno di tali strutture è, come si diceva, un trattamento integrato di tipo cognitivo-comportamentale, basato sul modello dell’RNR, che comprende diverse attività, tra cui percorsi professionali e scolastici, opportunità di lavoro all’interno dell’istituto, lavori socialmente utili, attività ricreative e, non da ultimo psicoterapia individuale e di gruppo⁷¹. *Endres e Schwanengel* lo definiscono un «metodo omnicomprensivo e istituzionalizzato di trattamento stazionario degli autori di reati sessuali finalizzato alla prevenzione della recidiva tramite strumenti psicoterapeutici, psicologici, socio-pedagogici, nonché strumenti legati al lavoro e all’ambiente e mirato altresì alla preparazione alla scarcerazione⁷²». Compito fondamentale delle strutture socioterapeutiche è dunque quello di assicurare ai soggetti ivi ospitati un’atmosfera di supporto capace di incoraggiare comportamenti prosociali e di facilitare l’applicazione degli insegnamenti derivanti dal trattamento alla vita quotidiana e in particolare alle relazioni interpersonali⁷³. Punti nodali del trattamento sono la storia del detenuto, i reati commessi e le sue relazioni sociali e il suo obiettivo finale è il cambiamento dei cosiddetti fattori di rischio dinamici e include, tra gli altri, moduli sulla gestione della rabbia e delle emozioni, degli atteggiamenti disfunzionali e strategie di *problem-solving*. I pazienti ricevono trattamenti specifici per il tipo di reato ma anche trattamenti rivolti in via generica a più categorie di detenuti, mentre l’intensità degli stessi dipende dal livello di rischio riscontrato nella fase di valutazione⁷⁴. Ciò che è importante sottolineare è che la terapia non si rivolge genericamente alla cura problemi psichici dell’individuo, ma solamente alla modifica dei fattori che agevolano la commissione di reati, per questo viene comunemente anche chiamata *Kriminaltherapie*⁷⁵.

⁶⁹ *Ibidem*, 4-5.

⁷⁰ *Ibidem*, 5. Nelle linee guida sono altresì elencati diversi criteri che devono far propendere per un giudizio negativo rispetto al trasferimento del detenuto nella *Sotha*.

⁷¹ G. WÖßNER, A. SCHWEDLER, *Correctional Treatment of Sexual and Violent Offenders: Therapeutic Change, Prison Climate, and Recidivism*, in *Criminal Justice and Behavior*, 41, 7, 2014, 866.

⁷² J. ENDRES, F. SCHWANENGEL, *Straftäterbehandlung*, in *Bewährungshilfe*, 62, 4, 2015, 300.

⁷³ G. WÖßNER, A. SCHWEDLER, *op. cit.*, 866.

⁷⁴ *Ibidem*.

⁷⁵ J. ENDRES, C. GROß, *op. cit.*, 145.

3.1. Le fasi del trattamento.

3.1.1 La presa in carico e la fase centrale del trattamento

Il trasferimento del detenuto all'interno di un istituto o di un dipartimento deputato alla *Sozialtherapie* avviene solitamente due o tre anni prima del momento previsto per la scarcerazione (stimato allo scadere dei due terzi della pena detentiva)⁷⁶. Il primo passo all'interno dell'istituto consiste nell'assegnare il detenuto a un terapeuta di riferimento che lo accompagnerà per tutta la durata del trattamento. Il primo compito del terapeuta è quello di compiere una valutazione sul soggetto. Tale valutazione varia parzialmente a seconda degli istituti, ma consta principalmente di test della personalità e test cosiddetti *kriminalpsychologisch*, volti per esempio a rilevare eventuali psicopatie, ed è accompagnata da una valutazione del rischio compiuta sulla base di diversi modelli. Da questo momento in poi ha avvio una fase di orientamento che solitamente ha una durata di circa otto settimane e che serve a definire gli obiettivi e le motivazioni personali nonché i dubbi e le insicurezze legate al trattamento, così come anche a gestire le prime dinamiche di gruppo e gli eventuali conflitti che ne scaturiscono⁷⁷. Viene stilato un piano terapeutico sulla base degli atti a disposizione ma anche sulla base di testimonianze di altri soggetti che sono o sono stati in contatto con il sottoposto a trattamento e si cerca sin dal principio di promuovere, a fianco delle motivazioni esterne al soggetto (che solitamente hanno a che fare con una scarcerazione anticipata) delle motivazioni interne o intrinseche che portino ad un effettivo cambiamento⁷⁸.

Come si è detto, la terapia consta sia di programmi di gruppo sia di colloqui individuali. Inizialmente, si incoraggerà l'individuo a sperimentare lavori manuali e creativi (cosiddetta *Beschäftigungstherapie*) e programmi sportivi che possano aiutarlo a lavorare sulle proprie emozioni e sul proprio impegno⁷⁹. Altrettanto importante è la cosiddetta *Milieuthérapie*, che coinvolge tutti gli ospiti di una determinata unità abitativa (circa 7-12 persone) e che persegue l'obiettivo principale di favorire le capacità relazionali e il senso di responsabilità tra gli stessi e di combattere l'influenza di determinate subculture sul vivere insieme. La dinamica di gruppo e la costruzione di relazioni significative sono infatti elementi centrali della *Sozialtherapie* e criteri fondamentali nella decisione circa la scarcerazione⁸⁰. Sempre tra le attività collettive rientrano i programmi disegnati specificamente per gli autori di reati sessuali (*BPS*). Questi ricalcano in buona parte l'approccio inglese del *Sex Offender Treatment Program* (SOTP) e sono strutturati in circa 80 incontri (settimanali o bisettimanali), ove si affrontano i temi della violenza e dell'aggressività, gli interessi sessuali e la regolazione degli impulsi. La prima parte è comune a tutti i *sex offenders*, mentre la seconda è specifica a seconda del tipo di delitto. Anche qui, l'obiettivo è quello di un riconoscimento dei fattori di rischio e di una assunzione di responsabilità, soprattutto per quanto riguarda i comportamenti futuri, finalizzata dunque a scongiurare il rischio di recidiva⁸¹. Molto più discussa è invece la necessità o meglio l'opportunità di lavorare in maniera approfondita sui dettagli del reato e quindi anche sull'assunzione di responsabilità per lo stesso e sullo sviluppo di empatia verso la

⁷⁶ J. ENDRES, F. SCHWANENGEL, *op. cit.*, 146.

⁷⁷ SOZIALTHERAPEUTISCHE ANSTALT BADEN-WÜRTTEMBERG, *Konzeption*, 2012, 4.

⁷⁸ J. ENDRES, C. GROß, *op. cit.*, 148.

⁷⁹ SOZIALTHERAPEUTISCHE ANSTALT BADEN-WÜRTTEMBERG, *op. cit.*, 5-6.

⁸⁰ *Ibidem*, 8-9.

⁸¹ J. ENDRES, C. GROß, *op. cit.*, 149-151; SOZIALTHERAPEUTISCHE ANSTALT BADEN-WÜRTTEMBERG, *op. cit.*, 7.

vittima⁸². Nonostante alcuni programmi, per lo meno in passato, si siano focalizzati anche su questi elementi, attualmente gli stessi vengono da molti esclusi dagli obiettivi del trattamento e fortemente criticati⁸³. La necessaria assunzione della responsabilità per il reato, infatti, oltre ad essere considerata elemento non determinante ai fini della riuscita del trattamento, mal si concilia con l'obbligatorietà dello stesso, prevista dalle più recenti riforme. In alcuni casi, anche il fatto di mentire durante la terapia non può e non deve essere interpretato come un indizio negativo rispetto alla prognosi di riuscita. L'impiego di giustificazioni o di tecniche di neutralizzazione può invece talvolta rappresentare un segnale positivo se ed in quanto volto a diminuire la stigmatizzazione e a preservare una determinata immagine di sé, soprattutto durante le terapie di gruppo⁸⁴. Alle citate terapie di gruppo si accompagnano, per tutta la durata del trattamento, colloqui di psicoterapia individuale. Questi possono seguire diversi approcci ma sono generalmente volti a favorire il riconoscimento di eventuali deficit e risorse, a facilitare il cambiamento e dunque a raggiungere gli obiettivi stabiliti. Inoltre, tra una seduta e l'altra, vengono assegnati compiti al detenuto, al fine di integrare nella sua quotidianità i contenuti della terapia⁸⁵.

3.1.2. La preparazione alla scarcerazione e l'assistenza successiva

Come si è detto, la preparazione alla scarcerazione del detenuto e il reinserimento nella società sono aspetti fondamentali della terapia e divengono sempre più rilevanti con l'avvicinarsi della fine del trattamento. Il cosiddetto *Rückfallvermeidungsplan* (piano per evitare la recidiva) viene elaborato in maniera dettagliata dal detenuto e dal terapeuta di riferimento e funge da *trait d'union* tra il trattamento intramurario e l'assistenza extra muraria ricevuta successivamente⁸⁶. Aspetto chiave di tale piano è l'elaborazione di strategie individuali capaci di interrompere la catena di azioni che porta (o ha portato in passato) al compimento di un reato. Allo stesso tempo si elaborano strategie che possano facilitare uno stile di vita scevro dal compimento di reati e che tengano in considerazione i rischi, i bisogni criminogenici e la *responsivity* propri del detenuto. Tra gli aspetti da considerare sono per esempio le difficoltà nella ricerca di un lavoro, problemi relazionali o finanziari, esclusione sociale, solitudine, etc. Fondamentale nella formulazione del piano è il linguaggio: gli obiettivi sono sempre formulati in maniera positiva e non negativa, dunque propositi di fare anziché di non fare e si tratta spesso di propositi gradualisti⁸⁷. Allo stesso tempo, si provvede a fornire al soggetto una preparazione concreta per il periodo che seguirà alla rimessa in libertà. Gli viene offerto un aiuto nella ricerca di una casa, di un lavoro, ma anche nella coltivazione di hobby al di fuori dell'istituto penitenziario. L'ultimo periodo di trattamento prima della scarcerazione viene inoltre caratterizzato dalla crescente concessione di permessi o dal trasferimento in una sezione "aperta", al fine di consentire un graduale re-inserimento del soggetto

⁸² Su questo punto si veda il capitolo conclusivo per un raffronto con la realtà italiana. Si noti che la stessa discussione ha luogo in merito ai programmi di giustizia riparativa. In questo ambito, non sempre l'assunzione esplicita di responsabilità è ritenuta necessaria ai fini della partecipazione, quel che rileva è infatti la presa di responsabilità rispetto ai comportamenti futuri.

⁸³ J. ENDRES, C. GROß, *op. cit.*, 149-150.

⁸⁴ *Ibidem*.

⁸⁵ *Ibidem*, 151; SOZIALTHERAPEUTISCHE ANSTALT BADEN-WÜRTTEMBERG, *op. cit.*, 7.

⁸⁶ J. ENDRES, C. GROß, *op. cit.*, 152.

⁸⁷ *Ibidem*.

nella società. Il paragrafo 124 *StVollzG* prevede che i detenuti possano lasciare l'istituto per un periodo massimo di sei mesi, sia per motivi di lavoro, che per vacanza. Ciò permette loro di esercitare le tecniche apprese durante il periodo di trattamento nella vita quotidiana al di fuori del carcere, ma anche di portare nuovi impulsi ed eventuali difficoltà all'interno terapia⁸⁸.

La fine della *Sozialtherapie* non coincide necessariamente con la liberazione del detenuto, sia essa una liberazione condizionale o una liberazione *tout court*. Proprio al fine di diminuire il rischio di recidiva, nella fase successiva alla scarcerazione, la maggior parte delle *Sothas* prevede una fase di assistenza (*Nachsorge*) fornita in cooperazione con i servizi di messa alla prova (*Bewährungshilfe*)⁸⁹. A tal fine, il paragrafo 126 *StVollzG* prevede che il personale all'interno degli istituti per la *Sozialtherapie* sia numericamente adeguato a fronte alle richieste di assistenza successiva al ritorno in libertà. Assistenza che potrà essere fornita sia in forma di consulto sia, come previsto al paragrafo 125 della stessa legge, come riammissione all'interno dell'istituto penitenziario, ove l'ex detenuto ne faccia richiesta e ciò si dimostri utile ai fini della terapia.

4. Conclusioni e questioni aperte

Da questa breve analisi dell'istituto della *Sozialtherapie* sembra che l'esperienza e la professionalità accumulate durante questi decenni all'interno del sistema penitenziario tedesco abbiano contribuito a migliorare il trattamento offerto ai detenuti di reati sessuali e a renderlo più specifico. A parere di chi scrive, due sono le criticità che rimangono da discutere e che rischiano di inficiare la validità di questo istituto: la riduzione della recidiva e il carattere obbligatorio del trattamento.

Gli effetti di un determinato trattamento sulla riduzione della recidiva sono, come si sa, difficili da misurare. Alcuni studi compiuti in passato hanno dimostrato una riduzione pari talvolta all'8%, al 17% fino ad arrivare al 50% a seguito del trattamento con la *Sozialtherapie*⁹⁰. Queste cifre vengono però dai più criticate. Innanzitutto, nel caso di una terapia così complessa e che consta di una varietà molto ampia di strumenti diviene difficile testare l'efficacia di ciascuno di essi. Alcuni studi hanno per esempio dimostrato un cambiamento positivo rispetto ad alcuni fattori di rischio, ma ciò non si traduce necessariamente in una riduzione del rischio di recidiva⁹¹. Inoltre, anche per via del carattere obbligatorio del trattamento per alcune categorie di individui, è molto difficile compiere esperimenti come i *randomized controlled trials*, in cui si comparano gruppi di soggetti sottoposti a trattamento e gruppi non sottoposti allo stesso⁹². Ulteriore problema dei detenuti ospitati all'interno delle *Sothas* è che una parte rilevante degli stessi interrompe il trattamento prima del termine, per volontà propria o più spesso del personale dell'istituto. Secondo i dati disponibili, nel 2021, la percentuale di detenuti

⁸⁸ *Ibidem*, 152-153.

⁸⁹ SOZIALTHERAPEUTISCHE ANSTALT BADEN-WÜRTTEMBERG, *op. cit.*, 15.

⁹⁰ Si vedano tra gli altri B. WISCHKA, H. VAN DEN BOOGART, *Sozialtherapie im Justizvollzug*, in B. MAELICKE, S. SUHLING (a cura di), *Das Gefängnis auf dem Prüfstand*, Wiesbaden, 2018. Sulla necessità di compiere studi sulla riduzione della recidiva in questo contesto si vedano anche S. ETZLER, M. MOOSBURNER, M. RETTENBERGER, *Therapie bei Straffälligkeit: zur Entwicklung der Sozialtherapie im deutschen Justizvollzug*, in *Forensische Psychiatrie, Psychologie, Kriminologie*, 14, 2020, 104.

⁹¹ G. WÖßNER, A. SCHWEDLER, *op. cit.*, 876.

⁹² J. ENDRES, C. GROß, *op. cit.*, 156.

rimandata alla struttura di origine è stata pari al 45%. La maggior parte dei rinvii (38,8%) è avvenuta su richiesta dell'istituto, mentre solo una minima parte (6,2%) su richiesta del detenuto. Le ragioni del rinvio variano a seconda del soggetto e vanno dal rifiuto di adempiere ai compiti del trattamento, al consumo di sostanze fino alle minacce rivolte al personale della struttura⁹³. Il fatto che dopo quasi 50 anni di utilizzo non si abbiano ancora dati certi sull'efficacia della *Sozialtherapie* sulla riduzione della recidiva è per molti motivi di critica⁹⁴. Il mancato incremento nel numero di istituti addetti al trattamento (per lo meno negli ultimi anni), il loro utilizzo a capienza ridotta e il numero elevato di rinvii alle strutture di origine dimostra, secondo alcuni, che la *Sozialtherapie* è entrata in una fase di crisi⁹⁵. Allo stesso tempo, però, si è notato come politiche criminali sempre più repressive (soprattutto nei confronti dei *sex offenders*) abbiano portato a modifiche nelle prassi interne alle *Sothas*, come ad esempio la riduzione dei permessi al di fuori degli istituti, considerati fondamentali al fine di mettere in pratica i cambiamenti sviluppati durante la terapia.

L'altro fattore che, soprattutto se letto in chiave di comparazione con il sistema italiano, suscita parecchie perplessità è il carattere obbligatorio del trattamento. Si è visto come l'elemento di volontarietà inizialmente previsto dalla normativa in materia di *Sozialtherapie* sia andato via via affievolendosi fino ad essere quasi completamente eliminato per gli autori di reati sessuali condannati a pene detentive superiori ai due anni. All'interno del nostro ordinamento, l'imposizione del trattamento, e dunque la sua obbligatorietà, viene fermamente rigettata. La rilevanza del consenso del detenuto è stata più volte riaffermata in dottrina e in giurisprudenza quale elemento chiave della finalità rieducativa⁹⁶. Già nel 1990, la Corte costituzionale, nel ribadire la necessità che la pena debba tendere a rieducare, chiariva che

«Ciò che il verbo “tendere” vuole significare è soltanto la presa d'atto della divaricazione che nella prassi può verificarsi tra quella finalità e l'adesione di fatto del destinatario al processo di rieducazione: com'è dimostrato dall'istituto che fa corrispondere benefici di decurtazione della pena ogniqualvolta, e nei limiti temporali, in cui quell'adesione concretamente si manifesti (liberazione anticipata).»⁹⁷

Il divieto di imposizione del trattamento e la libertà di scelta in questo ambito sono dunque visti come espressione della libera autodeterminazione del soggetto in fase esecutiva. Inoltre, il consenso del detenuto viene solitamente considerato come unica garanzia di buona riuscita del trattamento, diversamente da quanto avviene nel sistema tedesco. In Germania, come si è detto, l'assunzione di responsabilità del *sex offender* per il fatto di reato, così come lo sviluppo di empatia per la vittima, non sono considerati fattori determinanti all'interno del percorso socioterapeutico. In Italia, al contrario, sembra

⁹³ M. MOOSBURNE, *op. cit.*, 46.

⁹⁴ J. ENDRES, C. GROß, *op. cit.*, 154.

⁹⁵ *Ibidem*, 158.

⁹⁶ A. MENGHINI, *La rieducazione nella fase esecutiva: percorsi giurisprudenziali e realtà carceraria*, in A. MENGHINI, E. MATTEVI (a cura di), *La rieducazione oggi. Dal dettato costituzionale alla realtà del sistema penale*, Quaderni della Facoltà di Giurisprudenza, Trento.

⁹⁷ Corte cost., sentenza 2 Luglio 1990, n. 313. Per un commento alla stessa si veda G. FIANDACA, *Pena “patteggiata” e principio rieducativo: un arduo compromesso tra logica di parte e controllo giudiziale*, in *Il Foro Italiano*, 113, Parte I, 1990. Si veda inoltre la più recente sentenza Corte cost. n. 149/2018. Sul punto E. DOLCINI, *Dalla Corte costituzionale una coraggiosa sentenza in tema di ergastolo (e di rieducazione del condannato)*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 7-8, 2018; A. MENGHINI, *op. cit.*

che un percorso di revisione critica venga spesso considerato come condizione necessaria di una riuscita rieducazione⁹⁸.

Anche all'interno dell'ordinamento italiano, tuttavia, la ribadita rilevanza del consenso sembra cozzare con quanto previsto dalla legge sull'ordinamento penitenziario (o.p.) dall'art. 4-bis (1-quinquies) secondo cui nel caso di reati contro la libertà sessuale compiuti in danno di minore «il magistrato di sorveglianza o il tribunale di sorveglianza valuta la positiva partecipazione al programma di riabilitazione specifica di cui all'articolo 13-bis della presente legge⁹⁹». Sembrerebbe dunque che, in determinati casi previsti dalla legge sull'ordinamento penitenziario, la libertà del consenso del detenuto quanto alla sua partecipazione ad un programma di trattamento possa essere revocata in dubbio, diventando condizione per l'accesso alle misure alternative. In questo caso, infatti, si rende evidente come verosimilmente il condannato sarà condizionato nella prestazione del consenso.

In Germania, la questione della obbligatorietà del trattamento non viene considerata particolarmente problematica. La previsione di un periodo di osservazione, i criteri forniti al fine di determinare l'opportunità di trasferire il detenuto all'interno di una *Sotha* e la possibilità (invero spesso usata) di interrompere il trattamento, vengono dai più ritenuti elementi sufficienti e dunque alternativi alla necessità del consenso. In Italia, al di là del dato costituzionale e della sua elaborazione giurisprudenziale e dottrinale, è invece il contesto operativo a creare preoccupazione. Salvo poche buone prassi presenti in alcuni istituti penitenziari¹⁰⁰, l'offerta di programmi trattamentali ha certamente ampi margini di miglioramento.

Pur tenendo conto delle critiche che si possono rivolgere all'istituto della *Sozialtherapie*, lo stesso sembra dunque rispondere ad alcuni principi costituzionali considerati fondamentali nella fase esecutiva e ribaditi più volte anche dalla nostra giurisprudenza costituzionale. Il trattamento all'interno delle *Sothas* è infatti uno strumento di reinserimento graduale (o progressivo) all'interno della società, è estremamente flessibile, proprio per la varietà di strumenti e programmi utilizzati (intra ed extra murari) ed è, come si è visto, altamente individualizzato¹⁰¹. Sembra rispondere alle previsioni contenute anche all'interno della nostra legge sull'ordinamento penitenziario che richiama i principi di autonomia,

⁹⁸ Si veda da ultimo il d.lgs. n. 123/2018 «Nell'ambito dell'osservazione è offerta all'interessato l'opportunità di una riflessione sul fatto criminoso commesso, sulle motivazioni e sulle conseguenze prodotte, in particolare per la vittima, nonché sulle possibili azioni di riparazione». Sul ruolo della revisione critica nel nostro ordinamento si veda B. SPRICIGO, *La "riflessione critica sul reato" e l'automatismo ostativo dell'art. 4-bis o.p.*, in *Criminalia*, 2013.

⁹⁹ Cfr. art. 4-bis comma 1-quinquies l. 354/1975, che si riferisce in particolare ai reati di cui agli articoli 583-quinquies, 600-bis, 600-ter, anche se relativo al materiale pornografico di cui all'articolo 600-quater.1, 600-quinquies, 609-quater, 609-quinquies e 609-undecies del codice penale, nonché agli articoli 609-bis e 609-octies del medesimo codice. Più in generale l'art. 4-bis o.p. disciplina quello che è stato definito doppio binario penitenziario. In particolare, per i c.d. reati ostativi di prima fascia di cui al primo comma, fino alla recentissima modifica di cui al d.l. n. 162/2022, era prevista una presunzione assoluta di immanenza dei collegamenti con il consesso mafioso in assenza di collaborazione con la giustizia, da cui conseguiva la preclusione di accesso ai benefici ivi richiamati. L'articolo 13-bis l. 354/1975 cui si fa riferimento prevede il trattamento psicologico per il condannato per reati sessuali, per maltrattamenti contro familiari o conviventi e per atti persecutori.

¹⁰⁰ Si vedano *in primis* gli istituti di Bollate, Chieti e Frosinone.

¹⁰¹ Sugli elementi della progressività, flessibilità e individualizzazione e sulla giurisprudenza in materia si veda A. MENGHINI, *op. cit.*, 152.

responsabilità, socializzazione e integrazione e sembra essere una «legittima risposta di giustizia[...] tesa a responsabilizzare in vista del futuro, più che a porre rimedio al passato¹⁰²».

¹⁰² M. RUOTOLO, *Il sistema Penitenziario e le esigenze della sua innovazione*, in questo volume.

La follia responsabile. Riflessioni su una recente proposta di legge

Gianvito Brindisi*

RESPONSIBLE INSANITY. REFLECTIONS ON A RECENT LEGISLATIVE PROPOSAL

ABSTRACT: The essay deals with a recent legislative proposal on the responsibility and punishability of insane offenders. After attempting to render intelligible the core of the proposal from the analysis of the heterogeneity of its theoretical matrix, we will highlight some problematic aspects that the proposal brings with it, and we will finally define its sense and value in the current political and epistemological struggle around psychiatric expertise through a comparison with a court case representative of the medico-legal state of our societies.

KEYWORDS: Imputability; responsibility; insanity; dangerousness; psychiatric examination

ABSTRACT: Il saggio ha a oggetto una recente proposta di legge sulla responsabilità e la punibilità dei folli rei. Dopo aver provato a rendere intelligibile il nucleo della proposta a partire dall'analisi dell'eterogeneità della sua matrice teorica, vengono evidenziati alcuni aspetti problematici che la proposta porta suo malgrado con sé, passando infine a definire il suo senso e il suo valore nell'attuale lotta politica ed epistemologica intorno alle perizie psichiatriche attraverso il confronto con un caso giudiziario rappresentativo dello stato medico-legale delle nostre società.

PAROLE CHIAVE: Imputabilità; responsabilità; follia; pericolosità; perizia psichiatrica

SOMMARIO: 1. Dal 2021 al 1983 e ritorno – 2. Onore e disonore della psichiatria legale – 3. Un fondamento eterogeneo – 4. Problemi e meriti della proposta Magi – 5. L'attualità della proposta Magi alla luce di un recente caso giudiziario

1. Dal 2021 al 1983 e ritorno

Nel presente lavoro si svolgeranno delle riflessioni su una recente proposta di legge – purtroppo decaduta con la fine anticipata della XVIII Legislatura – avente a oggetto l'abolizione della nozione di non imputabilità dei cosiddetti folli rei e il conseguente riconoscimento della loro dignità di soggetti di diritto responsabili e punibili, attraverso la cancellazione del sistema del doppio binario¹.

*Professore Associato di Filosofia del Diritto, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli". Mail: gianvito.brindisi@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ Camera dei Deputati, XVIII Legislatura, Proposta di legge n. 2939, *Modifiche al codice penale, al codice di procedura penale e alla legge 26 luglio 1975, n. 354, in materia di imputabilità e di misure alternative alla detenzione*

Nelle intenzioni esplicite dei suoi firmatari e dei suoi ispiratori, questa proposta – sostenuta da un manifesto promosso dalla Società della ragione, dall'Osservatorio sul superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, dal Coordinamento delle residenze per l'esecuzione delle misure di sicurezza e dei dipartimenti di salute mentale e da Magistratura democratica² – intendeva portare a termine il percorso normativo di demanicomializzazione dell'ultimo decennio che ha già visto la chiusura nel nostro Paese degli OPG e la loro sostituzione con le REMS³.

Si tratta di una proposta articolata e complessa che non è nostra intenzione considerare sotto ogni aspetto, ma solo in rapporto all'idea che ne sostiene l'impianto, per discuterne le matrici teoriche e i possibili esiti pratici.

Il concetto centrale è il «riconoscimento di una piena dignità al malato di mente, anche attraverso l'attribuzione della responsabilità per i propri atti», che dal punto di vista normativo comporta l'abolizione degli artt. 88 e 89 del Codice Penale e delle correlative misure di sicurezza. Tale riconoscimento, si sostiene, «cancellerebbe una delle stigmatizzazioni che comunemente operano nei confronti del folle. La capacità del folle di determinarsi non sarebbe completamente annullata in ragione della patologia e si verrebbe a rompere una volta per tutte quel nesso follia-pericolo che è stato alla base non solo delle misure di sicurezza, ma anche dei manicomi civili»⁴.

L'abolizione della non imputabilità, si legge poco dopo, «è stata sostenuta da alcuni psichiatri e attivisti per la salute mentale, proprio come forma di riconoscimento di soggettività al malato di mente, in questo caso autore di reato. Il riconoscimento della responsabilità è anche ritenuto essere un atto che può avere una valenza terapeutica»⁵. Tuttavia, non vengono richiamate le teorie o le pratiche psichiatriche cui si fa riferimento, né quelle alle quali si intende contrapporsi, e che sarebbe importante conoscere per comprendere il posizionamento della proposta nel campo epistemologico e politico odierno.

Ora, non siamo di fronte a qualcosa di radicalmente nuovo, e d'altronde gli stessi firmatari dichiarano di iscriversi nel quadro del progetto di legge del 1983 che li ha in tale direzione preceduti, con primo

per le persone con disabilità psicosociale, d'iniziativa del deputato Magi, presentata l'11 marzo 2021 (d'ora in avanti, nel testo, proposta Magi). Al riguardo, cfr. il saggio di G. ZUFFA, nel presente numero. Il presente contributo è stato concepito ed elaborato prima della fine della Legislatura.

² Camera dei Deputati, XVIII Legislatura, Proposta di legge n. 2939, cit., p. 1. Per un'analisi dell'abolizione della non imputabilità nel percorso normativo che ha portato all'abolizione degli OPG si rinvia a F. CORLEONE (a cura di), *Il muro dell'imputabilità. Dopo la chiusura dell'Opg, una scelta radicale*, Fiesole, 2019. Per una storia, anche normativa, dell'istituzione manicomiale in Italia cfr. A. ESPOSITO, *Le scarpe dei matti. Pratiche discorsive, normative e dispositivi psichiatrici in Italia (1904-2019)*, Napoli, 2019.

³ Di queste, l'art. 18 della proposta prevede la riconversione «in strutture ad alta integrazione socio-sanitaria quali articolazioni dei dipartimenti di salute mentale delle aziende sanitarie locali» (Camera dei Deputati, XVIII Legislatura, Proposta di legge n. 2939, cit., 11).

⁴ *Ivi*, 2.

⁵ *Ibidem*.

firmatario Grossi⁶, ripreso da Franco Corleone nel 1991 e nel 1996⁷. Partiremo dunque dall'analisi di questa precedente proposta, che definiva chiaramente quei bersagli polemici che sono oggi sono più sfumati.

La proposta Grossi riteneva che i principi della legge 180/1978 (cd. legge Basaglia) fossero inconciliabili con la legislazione penale e penitenziaria – legata «al vecchio indirizzo della psichiatria biologica» che «la legislazione del 1978 ha abolito» –, di cui prospettava un adeguamento all'«evoluzione che hanno conosciuto la psichiatria e lo stesso diritto penale in altri suoi settori». L'obiettivo era appunto il superamento del doppio binario e della «concezione organicistica e biologica della malattia mentale», a favore della ridefinizione del concetto di malattia mentale e dell'introduzione di nuovi metodi di cura e riabilitazione resi possibili dai progressi maturati «nel campo della psicologia, della psicoanalisi, della sociologia, dello studio dell'individuo nei suoi rapporti con la società»⁸.

La tesi non poteva essere più chiara: «L'attribuzione al malato di mente di gradi di libertà è il fine cui tende la psichiatria moderna. Le terapie curative e riabilitative, attualmente in uso nella prassi psichiatrica, tendono a rendere il malato di mente consapevole della sua malattia e degli effetti che questa produce e con ciò a fornire al malato la possibilità di dominare il suo agire; e per aiutarlo in ciò gli offrono la possibilità di praticare un opportuno addestramento. Stando così le cose, non è più possibile, ai giorni nostri, considerare il malato di mente "oggetto"; egli è un "soggetto", vale a dire "autore". Questa qualificazione non può limitarsi a determinati gruppi di malati di mente, ma deve estendersi a tutti i soggetti sofferenti di disturbi psichici. Infatti l'indirizzo psichiatrico che cerca di attribuire al malato di mente gradi di libertà, ha trovato riconoscimento ed accoglimento nella legislazione del 1978, la quale non solo impone l'attuazione della terapia praticata dall'orientamento psichiatrico menzionato, ma prevede anche la costruzione delle istituzioni sociali e sanitarie idonee a fornire autonomia al malato di mente»⁹.

L'incapacità di intendere e di volere veniva giudicata esplicitamente inattendibile dal punto di vista scientifico, da un lato per la sua indimostrabilità, dall'altro perché inesistente e quindi non accertabile clinicamente. Dunque, considerare i folli rei come incapaci di intendere e di volere avrebbe significato continuare non solo «a dare credito ad una legislazione penale elaborata su vecchi pregiudizi e su concezioni scientificamente superate (e scarsamente democratiche) dei rapporti tra singolo e società», ma anche a perpetuare l'ideologia umanitaria sotto forma di terapia coatta per il bene del paziente,

⁶ Senato della Repubblica, IX Legislatura, Disegno di legge n. 177, *Imputabilità del malato di mente autore di reato e trattamento penitenziario del medesimo. Abrogazione della legislazione speciale per infermi e semi infermi di mente*, d'iniziativa dei Senatori Grossi, Gozzini, Tedesco Tatò, Salvato, Benedetti, Rossanda, Ongaro, Basaglia, Flamigni, Imbriaco, Volponi, Calì, Meriggi, Ranalli, Bellafiore, Bonazzi, Alberti e Martorelli, comunicato alla Presidenza il 29 settembre 1983.

⁷ Senato della Repubblica, X Legislatura, Disegno di legge n. 2894, *Imputabilità del malato di mente autore di reato e trattamento penitenziario del medesimo*, d'iniziativa dei senatori Corleone e Modugno, comunicato alla Presidenza il 1° luglio 1991; Camera dei Deputati, XIII Legislatura, Proposta di legge n. 151, *Norme in materia di imputabilità e di trattamento penitenziario del malato di mente autore di reato*, d'iniziativa del deputato Corleone, presentata il 9 maggio 1996.

⁸ Senato della Repubblica, IX Legislatura, Disegno di legge n. 177, cit., 176.

⁹ Ivi, 177.

mentre era oramai un dato che la sottrazione dei folli rei alle «asprezze del diritto penale non [aveva] arrecato vantaggio alcuno a questi sventurati cittadini»¹⁰.

Si proponeva così di riconoscere il folle reo come punibile in una struttura carceraria umanizzata in quanto ispirata alla funzione rieducativa della pena propria dell'art. 27 della Costituzione, e alla responsabilità veniva attribuita una funzione terapeutica in sede di trattamento penitenziario.

Sebbene fosse chiara la volontà della proposta di legge di sottrarre i folli rei agli ergastoli bianchi, questo rappresentava forse il suo punto più debole, per l'ingenuità ideologica di un carcere umanizzato attraverso il quale "addestrare", "risocializzare", "rieducare", nozioni di carattere morale che hanno sempre costituito la giustificazione delle prigioni come forma punitiva nelle nostre società e che peraltro nulla hanno a che vedere con uno stato patologico. Mentre molto radicale, ma del tutto coerente, era il proposito di abolizione della perizia psichiatrica, volta a «certificare l'esistenza di situazioni cliniche che non hanno alcun fondamento scientifico e nessuna certezza valutativa, neanche empirica»¹¹.

Se abbiamo richiamato brevemente la proposta Grossi è per sostenere che la proposta Magi sta al recente percorso di demanicomializzazione come quella Grossi stava alla legge n. 180, e che la legge Basaglia e le teorie e le pratiche psichiatriche degli anni Sessanta e Settanta costituiscono ancora la matrice della proposta di cui si discute. Crediamo cioè che quest'ultima debba essere letta in relazione al dibattito interno ed esterno alla psichiatria che si è sviluppato nel secondo dopoguerra a partire dalla critica dei manicomi e della medicalizzazione della follia, e in particolar modo al rinnovamento dei quadri epistemologici della psichiatria avvenuto negli anni Sessanta e Settanta del secolo scorso, rinnovamento in cui si incrociano prospettive eterogenee e non sempre sovrapponibili, ma che oggi viene riaffermato in continuità con il percorso di demanicomializzazione dell'ultimo decennio. Pertanto la nostra ipotesi è che la proposta Magi, coerentemente con quella che abbiamo individuato come la sua matrice, intenda continuare la lotta politica ed epistemologica, interna ed esterna al campo giuridico, per una maggiore democratizzazione del diritto penale in un quadro rinnovato, anche nei confronti di quei saperi e di quelle pratiche che stanno guadagnando sempre più terreno nel campo processuale, come ad esempio la genetica comportamentale e le neuroscienze, nonché dei pericoli sociali e politici che tali forme di oggettivazione della malattia mentale possono comportare, che rischiano di effettuare nuove differenziazioni dell'umano e di deresponsabilizzare il soggetto e il giudice in rapporto ai saperi tecnici e la stessa società, che tende a immunizzarsi rispetto all'altro.

Nelle pagine che seguono discuteremo quindi la proposta Magi tanto nei suoi meriti quanto in quelli che ci sembrano essere alcuni suoi punti problematici.

Innanzitutto, proveremo a sciogliere un nodo relativo alla questione della pericolosità sociale, una sorta di cortocircuito che si incontra di frequente in prospettive storiografiche di ispirazione psicoanalitica, che legano direttamente lo scioglimento del nesso follia-pericolo all'abolizione della non imputabilità¹², e alle quali non ci sembrano del tutto estranee né la proposta Magi né i progetti che l'hanno preceduta. Nel farlo, mostreremo come questo nesso non sia così fondato dal punto di vista storico,

¹⁰ *Ibidem.*

¹¹ *Ibidem.*

¹² Cfr. ad es. P. RAPPARD, *L'État et la psychose. Coupables mais pas responsables*, Paris, 2000; G. LANTERI-LAURA, *Pathologie mentale et droit penal: un regard rétrospectif*, in TH. JEAN (sous la dir. de), *Faut-il juger et punir les malades mentaux criminels?*, Toulouse, 2009, 65-73.

né necessario dal punto di vista pratico e logico, ciò che non è senza conseguenze in rapporto alla permanenza nell'ordinamento della nozione di pericolosità.

Dopo aver discusso della matrice complessa ed eterogenea che a nostro avviso sostiene la proposta Magi (Basaglia, Lacan, Szasz) al fine di rendere intelligibile il suo nucleo teorico, evidenzieremo da un lato alcuni aspetti critici che la proposta porta suo malgrado con sé, dall'altro le sue potenzialità anti-ideologiche anche attraverso il richiamo a un recente caso giudiziario francese, nella prospettiva di definire il suo senso e il suo valore nell'attuale lotta di campo medico-legale.

2. Onore e disonore della psichiatria legale

La proposta Grossi sosteneva l'infondatezza della diagnosi di pericolosità sociale, trattandosi di «un sapere di cui il perito psichiatra non dispone e che, nel caso della commissione di un reato, attiene più al mondo del diritto che non a quello di cui il perito è specialista»¹³. E la proposta Magi le fa eco, affermando che l'abolizione della non imputabilità è in grado di «rompere una volta per tutte»¹⁴ il nesso follia-pericolo su cui si sono fondati tanto i manicomi quanto le misure di sicurezza. Entrambe prolungano, come si anticipava, un'attitudine diffusa nelle prospettive storiografiche di tenore psicoanalitico, che imputa al diritto la nozione di pericolosità sociale come conseguenza dell'esclusione dei folli rei dall'imputabilità. L'esclusione del folle dallo statuto dell'umanità e la sua cosificazione dipenderebbero cioè storicamente dalla partizione tra ragione e follia realizzata dalle codificazioni moderne, e in particolare dall'art. 64 del Codice Penale napoleonico («Il n'y a ni crime ni délit, lorsque le prévenu était en état de démence au temps de l'action, ou lorsqu'il a été contraint par une force à laquelle il n'a pu résister»)¹⁵, che avrebbe rappresentato peraltro la matrice di tutte le codificazioni successive, fino al famoso doppio binario.

Una simile ricostruzione, tuttavia, è certamente parziale, perché l'art. 64 non fa che trascrivere in termini legali un principio millenario del diritto romano costantemente ripreso in età imperiale e durante la rinascita medievale del diritto romano, principio per il quale non si dà crimine in presenza di follia e che tuttavia – bisogna ricordarlo sebbene non sia questo l'oggetto del nostro discorso – non è sempre valso storicamente a evitare la pena al folle reo (ad es. nei casi di *crimina lesae maiestatis*).

La sottrazione della follia alla pena e il suo nesso con la nozione di pericolosità, obiettivi polemici della proposta Magi, hanno in realtà una storia più complessa, che si intreccia con le esigenze della difesa sociale attraverso cui la psichiatria riesce a costituirsi come cura dell'alienazione e come igiene pubblica a un tempo. Dal punto di vista esclusivamente legale, la vera novità storica non sarebbe pertanto la partizione ragione/demenza al livello di codice, ma proprio l'equiparazione legale tra folle e sano nei termini in cui intende promuoverla la proposta Magi.

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ Camera dei Deputati, XVIII Legislatura, Proposta di legge n. 2939, cit., 2.

¹⁵ Cfr. ad es. P. RAPPARD, *La citoyenneté thérapeutique*, in N. ROBATEL (sous la dir. de), *Le citoyen fou*, Paris, 1991, 217-240; ID., *L'État et la psychose. Coupables mais pas responsables*, cit., 48, 88-89, 223-245; G. LANTÉRI-LAURA, *Pathologie mentale et droit penal: un regard rétrospectif*, cit., 67-71.

Già in epoca post-rivoluzionaria, dopo lo scioglimento delle corporazioni mediche e per la conseguente angoscia professionale dei medici¹⁶, il pensiero medico ha cominciato ad accreditarsi di fronte alle classi dominanti ingaggiando una lotta di campo con i giuristi e descrivendo i giudici come dei boia disumani che condannavano persone irresponsabili che avevano al contrario bisogno di essere curate. Era ingiusto e inutile punire un soggetto astratto definito dal codice, senza la considerazione cioè della sua individualità, della sua personalità. Ed era questo l'onore della psichiatria che portava a non punire i folli bensì ad assoggettarli a una terapia coatta per il loro bene, oltre che a escluderli dalla partecipazione al loro processo, come affermava ad esempio Georget, per il quale non solo la presenza nel processo di un alienato che scambia le sue chimere per realtà non poteva avere alcun valore, ma la stessa funzione dissuasiva della pena non poteva avere alcuna presa sui meccanismi patologici all'origine dei comportamenti¹⁷.

Come ha evidenziato Michel Foucault, è a quest'altezza storica che si è organizzata una divisione del lavoro per l'esercizio del giudizio di responsabilità tra giudici e psichiatri che ha ridefinito l'oggetto del giudizio e della pena individuandolo nell'essere stesso dell'accusato e nelle sue virtualità in termini di pericolo, e non più nel crimine, mano a mano che la pena andava mutando la sua funzione in pratica di correzione e rieducazione dell'individuo¹⁸.

Più che l'art. 64 del Codice napoleonico, all'origine di questa trasformazione è però esattamente l'intervento dell'alienismo nella casistica giudiziaria in relazione al significato di demenza contenuto nell'art. 64. Parallelamente alla sottrazione del folle alla giustizia, la psichiatria ha cioè conquistato per sé questa nozione di pericolo rispetto a casi che non rientravano nella partizione giuridica ragione/demenza, casi cioè in cui i soggetti avevano commesso crimini mostruosi ma non imputabili alla follia, data l'assenza di demenza e di furore, e di difficile sanzione, data l'inintelligibilità della ragione del crimine e la conseguente impossibilità di sapere quale senso dare alla pena – dovendo questa essere correttiva, dunque individuale –, ossia di sapere su quale elemento della soggettività agire. È qui che è intervenuta la psichiatria, risolvendo il problema con la categoria della *monomania istintiva*, una forma di follia che non presenta alcun segno nella sfera della ragione e che coincide semplicemente con il crimine, un crimine la cui unica "ragione" risiede fuori della responsabilità del soggetto, in una tendenza irresistibile o in un istinto, ciò che ha aperto la strada alla patologizzazione del crimine e alla codificazione della follia in termini di pericolosità. La psichiatria, che si era appena costituita come cura dell'alienazione mentale, con questi casi ha così cominciato a fondare il proprio intervento affermandosi come igiene pubblica, ossia in relazione a un pericolo da neutralizzare oltre che a una malattia da curare¹⁹. Ma è meno come terapia nei confronti di un malato da curare che come agente di squalificazione di un soggetto pericoloso che la psichiatria è intervenuta nel processo penale.

Foucault ha mostrato come sia la psichiatria ad avere storicamente consentito di conferire dignità scientifica alla nozione di pericolosità, nata da un tipo di sapere irriducibile tanto a quello giuridico

¹⁶ Cfr. J. GOLDSTEIN, "Moral Contagion": A Professional Ideology of Medicine and Psychiatry in Eighteenth- and Nineteenth-Century France, in G.L. GEISON (ed.), *Professions and the French State, 1700-1900*, Philadelphia, 1984, 181-222.

¹⁷ É.J. GEORGET, *Examen médical des procès criminels des nommés Léger, Feldtmann, Lecouffe[...]*, Paris, 1825, 102.

¹⁸ Cfr. M. FOUCAULT, *Gli anormali. Corso al Collège de France 1974-1975*, Milano, 2004, 79-125.

¹⁹ Cfr. *ivi*, 110-125.

quanto a quello medico, ovvero da un sapere morale sull'individualità e sulle sue virtualità che ha una genealogia amministrativo-poliziesca. Già nella *Storia della follia* aveva sostenuto che la psichiatria non era fondata tanto su un progresso interno dei concetti e delle pratiche della medicina, quanto sulla sorveglianza e sulla formalizzazione scientifica di una partizione fatta altrove, cioè nell'esclusione sociale cui i folli erano assoggettati almeno dal Seicento e alla quale veniva data ora una legittimazione non più poliziesca e amministrativa, ma medica²⁰. E ritornando sul tema della follia negli anni Settanta, abbandonata la nozione di esclusione e concentrandosi sui processi di normalizzazione, Foucault afferma esplicitamente che la nozione di pericolosità, nata come categoria pratica nel mondo delle *lettres de cachet* per internare amministrativamente coloro che turbavano l'onore delle famiglie, era divenuta classificazione scientifica con la psichiatria, insieme ad altre classificazioni e categorie e istituzioni che avrebbero assicurato la circolazione del potere di normalizzazione in tutto lo spessore della società. La pratica delle *lettres de cachet* incarnava infatti un tipo di conoscenza, di discorso e di individualizzazione irriducibile a quello giuridico, che non richiedeva di sapere cosa un individuo avesse fatto o di qualificarlo giuridicamente, ma di sapere cosa fosse un individuo e di qualificarlo moralmente. Questo meccanismo di potere materiale ha costituito uno spazio di osservazione e di conoscenza da cui è derivato l'insieme di quelle categorie (compresa la pericolosità) che avrebbero determinato il punto di incontro tra psichiatria e giustizia penale nel corso del XIX secolo e iscritto il crimine nella storia del soggetto.

Ad ogni modo, dopo le numerose critiche mosse alla nozione di monomania istintiva dal mondo giuridico, Bénédicte Augustin Morel, scrive Foucault, ha compiuto un passaggio ulteriore, riconducendo l'atto criminale da patologizzare non più a una tendenza irresistibile, ma all'intera storia biologica dell'alienato: non più una follia istintiva, dunque, ma una follia di tipo ereditario, una cattiva volontà profonda e biologicamente trasmissibile. Nata per sottrarre il folle alla giustizia, la psichiatria è giunta così, riscrivendosi a partire dalle nozioni di *istinto*, *degenerazione*, *ereditarietà*, a diagnosticare tutto il campo dell'anormalità²¹. E la nozione di pericolosità sociale si è evoluta in questa direzione, fino alla scuola positiva di diritto penale. Oltre la lettera dei codici, dal punto di vista della razionalità giudiziaria effettiva la categoria di pericolo, cacciata dalla porta come arbitrio poliziesco, è rientrata dunque dalla finestra come concetto scientifico, rilegittimando medicalmente il vecchio internamento amministrativo²².

In questo processo storico il soggetto di diritto ha smesso di essere una metafora, un centro di imputazione di diritti e doveri, per diventare una realtà psichica e biologica. L'esperienza giuridica si è concretizzata tradendo la propria forma di razionalità, in quanto il giudizio di infrazione della legge si è trasformato in giudizio di deviazione dalla norma, teso a reperire tutto quello che nella vita di un individuo può costituire la genesi di un crimine pur non essendo un crimine. L'opposizione binaria *legale/illegale* è stata codificata da quella *normale/patologico*, che sposta il punto di applicazione del potere di punire dal crimine all'individuo delinquente, delimitato dalla sua natura e dalla sua pericolosità, e si rivela sovradeterminante rispetto al giudizio. In questa trasformazione, la perizia è funzionale non più

²⁰ Cfr. M. FOUCAULT, *Storia della follia nell'età classica*, Milano, 2000, 331-353.

²¹ Cfr. ID., *Gli anormali*, cit., 260-284.

²² Cfr. sul punto R. CASTEL, *L'ordre psychiatrique. L'âge d'or de l'aliénisme*, Paris, 1977, 34-50.

a stabilire lo stato di demenza e a squalificare il soggetto di diritto, ma a qualificare il soggetto psicologico e a definire adeguatamente la punizione come condizione di guarigione e difesa sociale.

Con ciò intendiamo semplicemente mostrare che l'accusa rivolta al diritto di imporre alla psichiatria una diagnosi di pericolosità che non rientra nei suoi quadri epistemologici omette di rilevare che il diritto non ha fatto altro storicamente che adottare concetti legittimati dalla psichiatria come igiene pubblica. Per rompere il cortocircuito storico che lega non imputabilità e pericolosità, bisogna ricordare che è la psichiatria a essersi costituita come scienza del pericolo, ad aver chiesto percorsi alternativi di umanità verso i folli rei, nell'interesse del malato e a esso adeguati, qualificando come disumana la pena per dei malati irresponsabili. La responsabilità e la punibilità della follia non erano affatto viste come un diritto spettante al folle reo come agli altri soggetti di diritto, ma come un qualcosa di disumano. Erano cioè radicalmente opposte all'imperativo etico e clinico dell'alienismo, orientato al riconoscimento dell'umanità degli alienati e non alla loro esclusione dallo statuto dell'umano, dunque alla loro cura e protezione in rapporto alla giustizia, nonché alla protezione della società dagli eventuali crimini prodotti dall'alienazione.

Ora, certamente l'accusa al diritto di cui si è detto in apertura del paragrafo presuppone la rottura epistemologica consumatasi all'interno del campo psichiatrico nel secondo dopoguerra, a partire dalla psichiatria di matrice esistenziale e fenomenologica, e ancora prima dalla psicoanalisi. Ma una psichiatria che si è o almeno crede di essersi liberata dalla sua funzione di tutrice dell'ordine sociale, che accusa il diritto di minare la condizione di possibilità del trattamento psicoterapeutico (il riconoscimento del folle come soggetto) e di costringerla a praticare diagnosi che cadono al di fuori del proprio campo di sapere, non può autorizzarsi a cancellare nella scrittura della propria storia la *pudenda origo* di concetti che sono i suoi antenati umanisti ad aver imposto al diritto, neanche quando si tratti di combattere entro il campo psichiatrico contro forme di reificazione dell'umano o pratiche di esclusione di individui considerati *altri* a garanzia della normalità di tutti.

Non riteniamo di smentire, con questo, che la rottura epistemologica del dopoguerra abbia rappresentato un importante tentativo di sottrarre il sapere psichiatrico a una postura poliziesca, escludente e reificante²³, tanto più perché gran parte della psichiatria del XX secolo tale postura ha continuato invece a perpetuarla. Semplicemente, crediamo sia necessario sottolineare che l'origine storica del nesso follia-pericolo non è imputabile se non indirettamente alla partizione ragione-demenza codificata dall'art. 64 del Codice napoleonico, derivando piuttosto da quella ridefinizione dei concetti giuridici ad opera dei processi di veridizione psichiatrici che è contestuale alla contestazione del diritto da parte della psichiatria di essere incapace di riconoscere la personalità concreta dell'individuo al di sotto del soggetto astratto di diritto e di non proteggere sufficientemente la società. È perciò questa ridefinizione a dover essere considerata storicamente in rapporto al nesso follia-pericolo e ai quadri epistemologici che oggi rischiano di riprodurlo.

²³ Valga per tutti il richiamo al programma di R. LAING, *L'io diviso. Studio di psichiatria esistenziale*, Torino, 1969, 27-28: «La nostra tesi è semplicemente che una teoria dell'uomo come persona sia destinata a fallire se ricade in una descrizione dell'uomo come meccanismo, o come sistema organico di processi di cose; e viceversa. Sembra incredibile che, mentre generalmente le scienze fisiche e biologiche, cioè le scienze dei processi di cose, siano prevalse sulla tendenza a personalizzare il mondo delle cose, o a leggere delle intenzioni umane nel mondo animale, un'autentica scienza delle persone non sia quasi ancora riuscita a nascere a causa della inveterata tendenza a spersonalizzare o reificare le persone».

Nonostante abbia fatto molto, la legge Basaglia non ha cancellato il nesso che stringe la follia e il pericolo tanto nella nostra architettura istituzionale quanto nell'immaginario sociale. E sebbene la proposta Magi vada in questa direzione, rischia comunque di generare l'illusione che la cancellazione della non imputabilità comporti anche quella del nesso follia-pericolo, cosa a nostro avviso difficile da sostenere, almeno fino a quando non verrà superato dalla prassi medico-legale il valore moralizzante della perizia o, a livello legale, cancellata la nozione stessa di pericolosità sociale nelle sue molteplici funzioni²⁴.

Detto questo, va certamente chiarito se la considerazione del folle reo come persona e non come cosa sia adeguatamente concretizzata dalle ipotesi di responsabilizzazione, se dunque la responsabilità e la punibilità della follia rappresentino un avanzamento in termini epistemologici e di democrazia delle pratiche penali. Se siano cioè espressione di un sapere che si è finalmente emancipato dall'essere tutore dell'ordine sociale, che non è funzionale alla riproduzione della società e non le permette di deresponsabilizzarsi rispetto alla sociogenesi o alla genesi politica del crimine. Per dare una risposta a questioni così complesse, è necessario analizzare i fondamenti teorici ai quali ci sembra di poter ricondurre una riforma come quella promossa dalla proposta Magi.

3. Un fondamento eterogeneo

Come si è anticipato, sia la proposta Magi sia la proposta Grossi si iscrivono nella riforma del 1978 ispirata da Basaglia. È stato osservato, tuttavia, che la «paternità della proposta di abolizione dell'imputabilità non sembra poter essere attribuita con certezza a Franco Basaglia, come tradizionalmente si afferma. In nessuno dei suoi scritti, nemmeno in quelli sul manicomio giudiziario, una simile proposta viene mai espressamente formulata»²⁵. Se questo è vero, nondimeno alcuni passaggi degli scritti basagliani sembrano andare esattamente in questa direzione, come ad esempio nelle *Conferenze brasiliane*, dove Basaglia scrive: «È interessante notare che il reo non viene inviato in carcere perché non può comprendere ciò che significa pena e rieducazione. Viene allora inviato al manicomio giudiziario, dove sotto forma di cura espia in realtà una pena che si capisce ancora meno»²⁶.

Per Basaglia il manicomio giudiziario non consente di iscrivere il soggetto in una dinamica di guarigione, di analizzare il senso profondo del disagio mentale, e anziché permettere di instaurare un dialogo e un ascolto che potrebbero consentire al soggetto di reagire al suo processo patologico, lo oggettiva in una diagnosi di pericolosità. Da questo si comprende che la proposta Magi va letta nel quadro di un percorso di riforma organico che ha portato all'abolizione degli OPG e che trova comunque in Basaglia il suo ispiratore principale per la sua lotta contro l'istituzione manicomiale, accusata di cronicizzare la malattia mentale più che di curarla, cosificando e disumanizzando i malati mentali.

²⁴ Cfr. in questa direzione M. COLUCCI, *Individui pericolosi, società a rischio*, in *Minority Reports*, 3, 2016, 95-117. Per quanto riguarda i molteplici livelli in cui ha rilevanza la nozione di pericolosità nel nostro ordinamento, cfr. G. BALBI, *Infermità di mente e pericolosità sociale tra OPG e REMS*, in *Diritto penale contemporaneo*, 20 luglio 2015: https://archiviodpc.dirittopenaleuomo.org/upload/1437152048BALBI_2015a.pdf (ultima consultazione 13/10/2022).

²⁵ G. DODARO, *L'attribuzione di capacità come pratica di riconoscimento della persona con disabilità quale "soggetto di diritto penale"*, in *Diritto e questioni pubbliche*, 1, 2020, 73, nota 34.

²⁶ F. BASAGLIA, *Conferenze brasiliane*, a cura di F. ONGARO BASAGLIA, M.G. GIANNICCHEDDA, Milano, 2000, 66.

In tale prospettiva, il processo di responsabilizzazione si pone dunque in opposizione all'*oggettivazione sanitaria* del criminale, che lo assume alla stregua di una cosa e procede alla sua deresponsabilizzazione al fine di rinchiuderlo per il suo bene. Pertanto, se la responsabilizzazione non ha una matrice strettamente basagliana, nondimeno essa è pensata come coerente rispetto al rinnovamento delle pratiche terapeutiche e delle perizie psichiatriche contro l'*oggettivazione sanitaria* del soggetto, come hanno sostenuto ad esempio Mario Novello²⁷, Peppe Dell'Acqua e Silvia D'Autilia²⁸.

Quanto alla genesi teorica di questa valorizzazione della responsabilità che può rendere intelligibile la proposta Magi, vorremmo assumere due degli orientamenti più significativi volti a responsabilizzare il folle reo, con presupposti e conseguenze diverse in un caso e nell'altro.

Il primo rinvia alla psicoanalisi lacaniana, soprattutto in rapporto al carattere terapeutico della responsabilità²⁹, tesi enunciata da Lacan nel 1932 in relazione ai casi di paranoia di autopunizione, e che riprende e dà un nuovo senso ai criminali per senso di colpa individuati da Freud³⁰. Afferma Lacan: «Sans prendre parti sur le sujet, nous dirons seulement que dans certains cas que nous décrivons et dans l'état actuel des connaissances, la répression pénitentiaire appliquée avec le bénéfice de l'atténuation maximum nous semble avoir une valeur thérapeutique égale tout en assurant de façon meilleure et les droits de l'individu et les responsabilités de la société»³¹.

²⁷ Cfr. M. NOVELLO, *Diagnosi psichiatrica e giustizia*, in *Aut Aut*, 360, 2013, 176, che parla di una diagnosi «come capacità di comprendere per aiutare a vivere e non più diagnosi come individuazione di un'anomalia incomprensibile e inguaribile e nella sua incomprensibilità intrinsecamente pericolosa, da cui doversi difendere con l'internamento a vita. Anche il fatto-reato, se non è espressione di scelte criminali ma di sofferenza/sofferenze, può diventare più o meno comprensibile all'interno di un più complesso quadro di "malattia" come sofferenza umana, non aliena né riconducibile a un'oscura diversità originaria "lemurina". La diagnosi non era più il momento in cui viene riconosciuta un'anomalia opaca, una pericolosa diversità, che impone forzatamente una risposta istituzionale altrettanto opaca e violentemente annichilente, perfino paranoica, ma un processo di conoscenza che apre la strada alla soggettività e ai suoi percorsi di sofferenza ed eventualmente alla partecipazione della persona al fatto che ha commesso».

²⁸ Cfr. P. DELL'ACQUA, S. D'AUTILIA, *La pericolosità non è la storia del soggetto*, in *Minority Reports*, 3, 2016, 136-137: «la responsabilità è e deve rimanere il motore delle azioni di ciascun individuo, in modo che lo stesso possa beneficiare del diritto di essere condotto davanti alla legge per rispondere dei propri gesti. È questo, a ben osservare, la prima possibilità di riscatto che l'intero sistema sociale gli offre. La colpa è la prova che la persona, malgrado abbia sbagliato, c'è, appartiene a una collettività, e di fronte a questa collettività espia le conseguenze dei suoi gesti; viceversa la negazione della colpa coincide con l'allontanamento del soggetto, o meglio con la sua definitiva scomparsa. [...] Il vero punto di svolta per una psichiatria e una giustizia criminale obsolete e aggrovigliate attorno a contraddizioni ormai insanabili, sarebbe quello di spingersi fino al riconoscimento della responsabilità per autori di reato affetti da disturbo mentale noto o sopraggiunto».

²⁹ Cfr. F. CORLEONE, *La responsabilità è terapeutica*, in ID. (a cura di), *Il muro dell'imputabilità. Dopo la chiusura dell'Opg, una scelta radicale*, cit., 7-11. Cfr. anche ID., *Ospedale Psichiatrico Giudiziario: la fine dell'agonia?*, in *L'abolizione del manicomio criminale tra utopia e realtà*, a cura di Fondazione Giovanni Michelucci e Garante diritti dei detenuti della Toscana, Fiesole, 2015, 41-53.

³⁰ S. FREUD, *Alcuni tipi di carattere tratti dal lavoro psicoanalitico*, in ID., *Opere*, VIII, Torino, 1976, 629-654.

³¹ J. LACAN, *De la psychose paranoïaque dans ses rapports avec la personnalité*, Paris, 1975, 276. Cfr. anche ivi, 303: «Nous ne croyons pas, nous l'avons déjà indiqué, que ce point de vue puisse suffire dans tous les cas. Notre définition générale de la personnalité, la discrimination clinique nouvelle que nous introduisons dans les délires selon la présence ou l'absence du déterminisme autopunitif, nous semblent pouvoir fournir la base positive, que requiert une théorie plus juridique de l'application de la responsabilité pénale. [...] Nous rappelons seulement qu'en nous fondant sur le caractère minimum et réductible du danger social des psychoses d'autopunition, et sur notre conception de leur mécanisme, nous avons marqué notre préférence pour l'application mesurée de

Qualche anno dopo, Lacan scriverà che: «La responsabilità, cioè la punizione, è una caratteristica essenziale dell'idea di uomo che prevale in una data società»³². Rileggendo Freud e appoggiandosi alle ricerche sociologiche di Durkheim, Fauconnet, Levi-Strauss, Mauss e Tarde, Lacan si oppone radicalmente all'antropologia criminale che intende oggettivare il soggetto in un istinto. Denuncia tale oggettivazione come complemento di un umanismo poliziesco che coincide con l'utilitarismo del gruppo e che si riflette in una tendenza immaginaria delle nostre società, le quali, al fine di «obtenir le redressement de Caïn», arrivano «à mettre dans le parc concentrationnaire exactement le quart de l'humanité»³³. Questa oggettivazione produce una vera e propria disumanizzazione, perché deresponsabilizza il soggetto, negando il rapporto degli individui con i quadri simbolici e non considerando il simbolismo autonomo proprio dei criminali patologici. Da qui la necessità di *soggettivare* il criminale responsabilizzandolo in relazione alla logica inconscia del crimine, ossia consentendo al soggetto di integrare la sua responsabilità effettiva attraverso la punizione, secondo la celebre formula *irrealizzare il crimine* (iscrivendolo nelle sue coordinate simboliche e immaginarie) *senza disumanizzare il criminale* (dunque responsabilizzandolo)³⁴. Ciò non vuol dire che la punizione avrebbe in sé una funzione terapeutica in generale, bensì che il passaggio all'atto criminale può essere fondato su un bisogno inconscio di punizione, come nel caso di Freud, o può rappresentare un atto che porta il soggetto ad assumersi la responsabilità non solo di ciò che ha fatto, ma di ciò che è e che non sa³⁵.

Assunti tali presupposti, e le precauzioni di cui Lacan correda la sua proposta, non sembra che questa possa essere generalizzabile, né che abbia la forza di sostenere l'impianto di una legge.

L'altra teoria che prenderemo in considerazione, favorevole alla responsabilizzazione, è quella libertaria di Thomas Szasz, che considera la psichiatria una continuazione dell'Inquisizione con altri mezzi³⁶ e che ha costantemente messo in guardia contro «lo spirito di fare il bene che anima le riforme psichiatriche moderne»³⁷. Szasz tuttavia non attribuisce valore terapeutico alla responsabilità, e adotta in più

sanctions pénales à ces sujets. Nous serions dans un tel parti tout à fait affirmatif si une surveillance et un traitement psychiatriques pouvaient être appliqués dans les prisons françaises».

³² J. LACAN (con M. CÉNAC), *Introduzione teorica alle funzioni della psicoanalisi in criminologia*, in ID., *Scritti*, I, (a cura di) G.B. CONTRI, Torino, 2002, 131. Già P. FAUCONNET, *La responsabilité. Étude de sociologie*, Paris, 1928, aveva mostrato che la responsabilità è una conseguenza e non una premessa della pena, e prima ancora J.S. MILL, *An Examination of Sir William Hamilton's Philosophy*, London, 1867, 464, aveva sostenuto che «responsibility means punishment».

³³ J. LACAN, *Prémises à tout développement possible de la criminologie*, in ID., *Autres écrits*, Paris, 2001, 124.

³⁴ J. LACAN, *Introduzione teorica alle funzioni della psicoanalisi in criminologia*, cit., 129.

³⁵ Cfr. J. LACAN, *Prémises à tout développement possible de la criminologie*, cit., 122-123: «Encore est-il que, si la reconnaissance de la morbidité de ces cas permet de leur éviter heureusement avec la dégradation pénitentiaire le stigmat qui s'y attache dans notre société, il reste que la guérison ne saurait y être autre chose qu'une intégration par le sujet de sa responsabilité véritable, et qu'aussi bien est-ce là ce à quoi il tendait par des voies confuses dans la recherche d'une punition qu'il peut être parfois plus humain de lui laisser trouver. [...] Seule la psychanalyse, pour ce qu'elle sait comment tourner les résistances du moi, est capable dans ces cas de dégager la vérité de l'acte, en y engageant la responsabilité du criminel par une assomption logique, qui doit le conduire à l'acceptation d'un juste châtement».

³⁶ Cfr. T. SZASZ, *I manipolatori della pazzia. Studio comparato dell'Inquisizione e del Movimento per la salute mentale in America*, Milano, 1976.

³⁷ ID., *Legge, libertà e psichiatria*, Milano, 1984, 335.

una specifica teoria giuridica della responsabilità iscrivibile all'interno di una forma di oggettivismo penale.

Rifacendosi a Mabbott³⁸, sostiene che l'infrazione della legge vada distinta dal male morale, che la punizione si fondi pertanto sulla trasgressione oggettiva della legge e non sulla malvagità dell'individuo, e che sia quindi impossibile sostenere, logicamente ed empiricamente, che il giudice possa svolgere una funzione terapeutica. Si tratta di un oggettivismo penale severo e garantista al tempo stesso, da cui Szasz trae le seguenti conseguenze: 1) se la punizione è associata all'infrazione della legge e non al male morale, allora il giudice non è tenuto a considerare se la legge sia giusta, né se il criminale sia pentito o se si sia riabilitato; 2) il giudice applica la legge perché non ha il diritto di dispensare dalla punizione, e la giustificazione della punizione legale non è la retribuzione, la correzione o la deterrenza, ma semplicemente l'infrazione della legge; 3) non avendo il diritto di disapplicare una legge ingiusta, il giudice «punisce coloro che infrangono la legge allo stesso modo in cui una casa in fiamme danneggia i suoi abitanti». Così, sostiene Szasz, la punizione è una conseguenza naturale dell'infrazione della legge, e non della legge stessa. In questo senso l'istanza che punisce coincide con lo stesso trasgressore, che si autopunisce come la «persona che giocando perde il suo denaro e si fa male, e si può dire che la persona che infrange la legge si punisce da sé»³⁹.

Su queste basi Szasz postula un'uguaglianza antropologica radicale che non è suscettibile di prevedere trattamenti differenziali, ad esempio punitivo-terapeutici, che sottraggono il folle alla normale responsabilità giuridica in ragione di una subumanità per destinarlo a un ricovero coatto che non sarebbe che un'altra forma di punizione. In tal senso intende da un lato offrire al folle una possibilità di restare umano attraverso il diritto al processo, trattandolo come un essere responsabile e non privandolo della qualità giuridica dei suoi atti, e dall'altro evitare che l'ospedale psichiatrico possa funzionare come giustificazione dell'irresponsabilità della società in rapporto alla genesi del crimine⁴⁰. Ma ritiene che l'attribuzione del valore terapeutico alla responsabilità sia potenzialmente pericolosa, rischiando di legittimare anch'essa delle pene indeterminate: «Gli psicoanalisti sostengono da molto tempo che molti criminali commettono azioni antisociali a causa di un senso di colpevolezza e ciò che essi invocano "nevroticamente" è la punizione. Con questa logica la stessa incarcerazione a tempo indeterminato potrebbe essere considerata un trattamento psichiatrico»⁴¹. Peraltro, osserva, l'internamento di un individuo oggettivato o stigmatizzato in una forma di sub-umanità, giustificato come terapia moralmente legittima ma di fatto equivalente a un vero e proprio imprigionamento, trasforma il diritto di essere curati in un obbligo di cura e priva l'individuo dei diritti costituzionali contro le incarcerazioni abusive⁴², oltre a consentire infine al giudice e all'istanza punitiva di agire con buona coscienza e di liberarsi dai sensi di colpa connessi all'esercizio del potere punitivo⁴³.

³⁸ J.D. MABBOTT, *Punishment*, in *Mind. A quarterly review of psychology and philosophy*, 48, 1939, 152-167.

³⁹ T. SZASZ, *Legge, libertà e psichiatria*, cit., 161-162.

⁴⁰ Ivi, 219-267.

⁴¹ Ivi, 300.

⁴² Ivi, 300-302.

⁴³ Cfr. ivi, 162: «I giudici hanno una grande responsabilità morale poiché il rischio del giudice è quello di sentirsi colpevole, e questo rischio sarà particolarmente pesante in due circostanze: se il giudice deve applicare una legge che moralmente gli ripugna, o se cerca di essere un terapeuta invece di un giudice [...]. Il giudice sembra così accogliere lo psichiatra come un alleato che lo proteggerà dal senso di colpa che gli deriva dalle punizioni che

Per concludere sul punto, ognuna di queste matrici pratiche e teoriche conferisce una certa intelligibilità alla proposta Magi, e tuttavia esse non sono sovrapponibili senza resto: è certamente basagliana l'intenzione di impedire che dopo la chiusura degli OPG persistano delle istituzioni (le REMS) che continuino a cronicizzare la malattia mentale, e se pure non vi è in Basaglia un'affermazione esplicita del valore terapeutico della responsabilità, questa non appare in contraddizione con la pratica basagliana intesa come giudizio seguito da una terapia volontaria; è lacaniana l'affermazione del valore terapeutico della responsabilità, capace di garantire l'accesso del soggetto al simbolico e la sua uscita dal quadro psicotico, benché in Lacan questa ipotesi non appaia generalizzabile e sia limitata ai casi di crimini del Super-Io sulla base di considerazioni tratte dalla clinica, senza la possibilità, ci sembra, di farne una norma *a priori*; è szasziana, infine, l'opzione per la responsabilizzazione piuttosto che per l'esclusione dal diritto e per la terapia coatta, ossia per il riconoscimento al folle reo degli stessi diritti riconosciuti a qualunque soggetto di diritto, fermo restando che Szasz non attribuisce valore terapeutico alla responsabilità e auspica una pena sganciata da un qualsiasi obbligo di cura, anche qualora il soggetto si riveli incapace di sentire la colpa legata al suo gesto, continui a giustificarsi o ad avere un rapporto di natura pulsionale con se stesso e a rifiutare di interiorizzare i divieti sociali. La cura può essere ammessa solo a partire dal consenso e dalla volontà del soggetto⁴⁴, il quale può non voler sapere nulla di un percorso terapeutico e preferire di scontare soltanto la sua pena.

4. Problemi e meriti della proposta Magi

Vorremmo ora svolgere qualche riflessione su alcuni problemi e meriti dell'impalcatura che regge la proposta Magi proprio nella misura in cui essa intende staccarsi radicalmente da quello che è stato definito l'onore della psichiatria e della giustizia, ossia il fatto che non è possibile ritenere un folle responsabile delle conseguenze giuridiche dei suoi atti, perché i suoi atti non sono i *suoi*, ma un sintomo, una conseguenza della malattia che lo abita e di cui è vittima. Essa si fonda infatti esattamente sull'assunto contrario, vale a dire che non è mai un sintomo, bensì sempre un soggetto, a passare all'atto, ciò che comporta il disconoscimento del valore dell'oggettivazione psichiatrica slegata dalla responsabilizzazione proprio perché, con il privare il folle del suo statuto soggettivo, non si fa che imporgli di conformarsi alla classificazione in cui lo inserisce.

L'irriducibilità del soggetto alla sua patologia è tutta giocata sul valore simbolico e terapeutico del giudizio e della pena, che è tale perché porta il soggetto ad assumere una responsabilità di natura non giuridica del suo essere, ossia «la responsabilité de l'enfant que nous fumes, que nous portons toujours en nous»⁴⁵. Diversamente, l'irresponsabilità ha effetti patogeni, non solo nel senso stigmatizzante che

assegna. Lo psichiatra subentrerà, distribuendo la punizione sotto forma di terapia e quasi tutti saranno contenti». Michel Foucault riprende da un'altra prospettiva questo problema in *Sorvegliare e punire*, Torino, 1995, 19-27, sostenendo che la perizia psichiatrica, permettendo di declinare la sentenza come un discorso di verità, ha avuto storicamente il ruolo, tra le altre cose, di produrre buona coscienza in chi giudica, offrendo un rimedio all'angoscia di giudicare. Cfr. anche M. FOUCAULT, *L'angoisse de juger*, in ID., *Dits et écrits II*, Paris, 2001, 281-297.

⁴⁴ Sono molti i luoghi in cui Szasz attacca l'obbligo di cura e la cancellazione dello statuto di soggetto di diritto che ne deriva per l'individuo. Cfr. ad es. T. SZASZ, *Legge, libertà e psichiatria*, cit., 163-164, 200-201 e 301-302.

⁴⁵ M. CZERMAK, *Y a-t-il une doctrine de la responsabilité en psychiatrie?*, in T. JEAN (sous la dir. de), *Faut-il juger et punir les malades mentaux criminels?*, op. cit., 14.

deriverebbe dalla classificazione medica, ma anche perché non consentirebbe al soggetto di fare i conti con i propri atti e con il proprio essere. Avallare la patologia vuol dire confermare il soggetto nella sua identità patologica, mentre la responsabilità porta a costruire un individuo responsabile dei suoi atti. Il castigo e la colpa sono dunque civilizzanti e umanizzanti, perché impediscono che il folle reo sviluppi sentimenti e convinzioni di impunità, come se l'esclusione dal giudizio contribuisse a far optare il soggetto per la continuazione dell'orientamento patologico della sua esistenza⁴⁶.

Questa tesi ha una duplice virtù anti-ideologica che è certamente rinvenibile nella proposta Magi. Da un lato perché impedisce a una società di costruirsi una buona coscienza sulle spalle dei folli rei, affermando la non imputabilità e la non punibilità della follia e facendole scontare una pena sotto forma di terapia, ciò che vale tanto nei confronti della tradizione giuridica occidentale, che almeno a parole (e neanche in tutti i casi) esentava il folle dalla pena, quanto nei confronti del sistema medico-legale moderno, che invoca un'etica delle protezioni dei folli rei condannandoli a una terapia peggiore della pena cui dichiara di volerli sottrarre. Dall'altro perché consente al soggetto di non giustificarsi, di non identificarsi con la propria patologia e di assumere ciò che ha fatto assumendo ciò che egli è e la propria colpa.

Un limite ideologico resta tuttavia configurabile. Un effetto di questa impostazione è infatti la difficoltà di elaborare una critica della giustizia, nel senso che il valore terapeutico attribuito al processo, alla responsabilità e alla pena rischia di svolgere una funzione di copertura ideologica nei confronti del carattere politico del sistema penale e delle normatività sociali che giudici e periti fanno funzionare nel processo. Non si tratta di mettere in discussione il valore della responsabilizzazione, ma il fatto che questa, pur non oggettivando il soggetto in un istinto o in un'alterità irriducibile, resta inserita nel quadro dispositivo medico-legale moderno teso a produrre una soggettività che ha una relazione significativa con il suo crimine⁴⁷, con l'effetto di perdere in valore critico in rapporto a quel che accade effettivamente sulla scena giudiziaria, ad esempio all'uso normalizzante e moralizzante che della responsabilità e dei concetti psichiatrici può essere fatto in sede di perizia.

Sebbene l'individuo non sia cosificato, reificato nella sua patologia, non scompare il rapporto tra il soggetto, il crimine e la sua patologia, che viene rimodulato a partire dal valore terapeutico attribuito alla responsabilità e alla pena come condizioni di possibilità per il soggetto di relazionarsi in modo diverso con se stesso e con i suoi comportamenti⁴⁸. Se dunque la proposta Magi rompe con un tipo di

⁴⁶ Cfr. M. LANDRY, C. BOURG, L. UCCIANI, *Du droit d'être jugé*, in *Perspectives psychiatriques*, 84, 1981, 415-421.

⁴⁷ M. FOUCAULT, *Mal fare, dir vero. Funzione della confessione nella giustizia. Corso di Lovanio (1981)*, Torino, 2013, 211.

⁴⁸ Su un altro versante, certamente la proposta Magi prevede che la pena o la misura di sicurezza siano accompagnate da percorsi terapeutici individualizzati disposti dai Dipartimenti di salute mentale, che possono essere anche detentivi, ma introduce la «volontarietà dei trattamenti sanitari» sulla base dell'articolo 12 della *Convenzione sui diritti delle persone con disabilità* del 13 dicembre 2006 («le persone con disabilità mentale godono di capacità legale su base di uguaglianza con tutti gli altri»), e afferma con forza che «non vi possono essere cura e riabilitazione senza la partecipazione attiva e responsabile della persona», proprio al fine di evitare che la cura sia la giustificazione ideologica della repressione penitenziaria. Cfr. Camera dei Deputati, XVIII Legislatura, Proposta di legge n. 2939, cit., 6: «Le norme che si introducono hanno, inoltre, un effetto antiistituzionale, in quanto nella prassi penitenziaria spesso la cura è utilizzata come strumento di repressione, come un modo di gestire le persone che creano problemi, magari mettendole in isolamento o trasferendole nelle sezioni psichiatriche».

oggettivazione medica che cosifica ed esclude il soggetto, non rompe con l'esigenza di un sistema penale che abbia dalla sua anche una funzione di trasformazione degli individui, una trasformazione che non passa più per il loro riaddestramento morale, ma per l'assunzione della loro posizione soggettiva attraverso la responsabilità. In questo senso, senza sciogliere il legame tra sapere psichiatrico e sapere giuridico che si è instaurato a partire dal XIX secolo, essa attribuisce addirittura una funzione terapeutica al giudizio penale; anche se, va evidenziato, sostiene che il riconoscimento della responsabilità «è anche ritenuto essere un atto che può avere una valenza terapeutica»⁴⁹, ciò che ci sembra fare segno verso una limitazione del valore terapeutico della responsabilità e della sua generale applicabilità. Ma nei confronti di un giudiziario che percepisce la propria pratica come fondante il tessuto simbolico della società e della stessa psiche umana, garante non tanto della legge penale, quanto dello stesso legame sociale, sarà difficile mettere in discussione la politicità, in senso ampio, dei suoi atti. La sovrapposizione del simbolico alla legge penale rende cioè difficoltoso comprendere che la concretizzazione giudiziaria della legge penale in sede di interpretazione avviene a partire da processi di normalizzazione sociale o dalle norme dominanti in una cultura, la quale non è mai un tutto unitario, ma sempre attraversato da conflitti⁵⁰.

Il riconoscimento del valore terapeutico della responsabilità non esclude necessariamente che lo psichiatra o il perito avallino le esigenze dell'ordine sociale e i processi di normalizzazione in esso operanti, dando apparenza di oggettività a quelli che non sono altro che giudizi di valore. Non esclude necessariamente che la pena venga concepita come espressione dei valori fondamentali di una società, o meglio di quelli in cui essa vuole rappresentarsi. Non esclude, infine, che si venga puniti per ciò che si è e non per ciò che si fa.

Una legge che preveda la responsabilità dei folli rei non potrebbe metamorfosarsi nella pratica in un senso diametralmente opposto a quello immaginato dai suoi redattori, funzionando come una sorta di copertura ideologica di una volontà punitiva molto generalizzata (pur se indotta dall'alto) nelle nostre società, quando ad esempio la punibilità venisse intesa come conseguenza necessaria del bisogno di sicurezza? O ancora, non potrebbe essere concretizzata a livello giudiziario da saperi che continuano a oggettivare il soggetto in forme esclusivamente sanitarie, tanto più perché l'orientamento epistemologico presupposto dalla proposta Magi non è generalmente condiviso nel campo medico-legale? O

penitenziarie (un tempo negli OPG). Introducendo la necessità dell'espressione di volontà dell'interessato si evita che le nuove misure rappresentino strumenti repressivi impropri a disposizione dell'amministrazione penitenziaria».

⁴⁹ Camera dei Deputati, XVIII Legislatura, Proposta di legge n. 2939, cit., 2 (nostro il corsivo).

⁵⁰ La responsabilità e la punizione non possono ad esempio rappresentare la sanzione sublimata di un rapporto di forza sociale, espressione non di universalità ma di una minoranza dominante in un campo sociale? Ci sembra che le posizioni di un autore come Philippe Rappard si spongano a questa critica. È necessario, sostiene ad esempio RAPPARD in *L'État et la psychose*, cit., 11, «que le droit fonctionne comme cause, à la fois efficiente, finale et formelle, pour reprendre les caractéristiques de la magie, de la religion et de la science selon Marcel Mauss, rassemblées ici dans une intrication de positions à ne pas disjoindre. L'État doit jouer son rôle d'État de droit, en restant pour l'individu le droit suprême, c'est-à-dire d'être membre de cet État. A ne pas en être membre on est fou». Da qui la valorizzazione di uno Stato «qui doit se présenter comme instance neutre, tierce et non pas accaparée par une classe ou une catégorie» (*ibidem*). Ma questa terzietà e questa neutralità su cui si fonda in ultima analisi il diritto dell'individuo di essere punito non rischiano ad esempio di crollare come l'idealismo kantiano sotto la critica marxiana, nel senso che non fanno che conferire una sanzione trascendentale alle norme della società esistente? Non rischiano di coprire la strumentalizzazione delle norme da parte dei gruppi dominanti?

avallare il processo di privatizzazione della giustizia, come è stato definito, centrato sulle vittime e in funzione non tanto dell'elaborazione del loro lutto, ma della loro soddisfazione psicologica⁵¹? In fondo, come potrebbe una vittima elaborare il proprio lutto o ricevere soddisfazione psicologica, messa di fronte a un atto criminale riconosciuto come sintomo di una malattia e non a un soggetto responsabile?

Certamente si tratta di domande che difficilmente una legge qualsiasi potrebbe prevenire, perché dipendenti dal divenire dei nostri sistemi penali, che resta appannaggio della prassi e dei suoi agenti.

Vi è però un ulteriore problema, legato alla considerazione processuale della patologia, che ci sembra meritevole di essere rilevato, tanto più perché la proposta Magi lo affronta direttamente.

Dal momento che il rapporto tra il soggetto e la sua patologia non scompare, ci si può infatti chiedere se, alla commissione di un nuovo crimine da parte del folle reo, si parlerà di recidiva o di ricaduta. Benché non si intenda nel modo più assoluto risolvere il soggetto nella sua patologia, resta il fatto che questa potrà sempre fare segno verso la pericolosità. Il rischio di recidiva/ricaduta è insomma un esito possibile della considerazione del rapporto tra il crimine e la patologia. In tal modo, l'eliminazione formale del doppio binario non continuerebbe a riprodurre nella sostanza la struttura che da più di due secoli regge la pratica penale? Se giudicare un individuo sia criminale sia malato ha significato e continua a significare una riduzione della pena e contemporaneamente un suo aggravamento con un'ulteriore misura di sicurezza, che non è altro che un sovrappiù punitivo e afflittivo, ora la patologia che rende pericoloso un individuo porterebbe ad assegnarli il massimo della pena, sostituendo la prigione alla misura di sicurezza/terapia.

Ma si tratta di un problema che a nostro avviso la proposta Magi affronta con lucidità e che rappresenta anzi uno dei suoi snodi nevralgici, legato direttamente al percorso normativo che ha portato all'abolizione degli OPG. Gli autori della proposta di legge rilevano esplicitamente, infatti, il rischio concreto che l'abrogazione del doppio binario comporti un aumento della punibilità degli individui, di «una maggiore frequenza di condanne alla pena dell'ergastolo». Di conseguenza, nella consapevolezza che la «condizione delle persone con disabilità psicosociale è, nella nostra società, una condizione di svantaggio e per tale ragione le condotte criminose commesse da queste persone possono essere ritenute di minore disvalore sociale», e conformemente alla sentenza della Corte costituzionale n. 73 del 24 aprile 2020, che richiede «un'equilibrata considerazione delle condizioni patologiche della persona autrice di reato nella commisurazione della pena»⁵², la proposta prevede, contemporaneamente all'affermazione della responsabilità, un'attenuante specifica. Tutto lo sforzo dei redattori della proposta Magi è chiaramente rivolto a scongiurare la possibilità che la responsabilizzazione si risolva in un'ulteriore forma di repressione, in un aumento della punibilità.

⁵¹ Su quest'ultimo aspetto, e in particolare sulla difficoltà di distinguere il bisogno di conforto psicologico delle vittime dal desiderio di vendetta, cfr. E. CANTARELLA, *Il ritorno della vendetta. Pena di morte: giustizia o assassinio?*, Milano, 2007, 110.

⁵² Camera dei Deputati, XVIII Legislatura, Proposta di legge n. 2939, cit., 3.

5. L'attualità della proposta Magi alla luce di un recente caso giudiziario

Si è detto della postura anti-ideologica della proposta Magi in rapporto a quello che ancora oggi viene riconosciuto essere l'onore della psichiatria, ossia la non imputabilità dei folli e la loro cura. Posizione ideologica, quest'ultima, del tutto conforme alle contraddizioni in cui continua ad avvitarsi il diritto di punire. Per far risaltare l'attualità della proposta Magi, analizzeremo brevemente un recente caso avvenuto in Francia che ha scatenato un vero terremoto mediatico, scientifico e politico, fino a indurre il legislatore francese a ritornare sul celebre art. 122 del Codice penale, erede del vecchio art. 64.: caso che rappresenta, a nostro avviso, un indicatore esemplare dello stato medico-legale delle nostre società, anche in rapporto al tipo di sapere implicato nella vicenda, e rispetto al quale ci sembra che la proposta Magi si posizioni in modo nettamente differente.

Nella notte tra il 3 e il 4 aprile 2017, un giovane immigrato musulmano radicalizzato di nome Kobili Traoré, dopo aver tenuto sotto sequestro la famiglia Diarra, si introdusse nell'appartamento della vicina di casa ultrasessantenne Sarah Halimi, la picchiò a morte e la gettò dalla finestra. Le circostanze dell'omicidio – il grido “Allah Akbar!” e le altre frasi urlate da Traoré durante l'aggressione, e la fede ebraica della donna, nota al suo assassino – valsero a interpretarlo sin da subito come determinato da un movente antisemita. Sulla base delle numerose perizie condotte sull'uomo, nel 2019 i giudici di primo grado e di appello hanno respinto la richiesta di processo avanzata dalla Procura dichiarando l'irresponsabilità penale di Traoré, consumatore abituale di droghe e sotto effetto della cannabis al momento dei fatti, a causa di un disturbo mentale o neuro-psichico che aveva abolito il suo discernimento e il controllo dei suoi atti, ai sensi dell'art. 122-1 del Codice penale francese. La decisione è stata infine confermata, nell'aprile 2021, dalla Cassazione, il cui *arrêt*, tra le altre cose, evidenziava l'assenza di elementi per concludere che Traoré fosse consapevole delle potenziali conseguenze del consumo di cannabis e comunque sottolineava, ai fini dell'applicazione dell'art. 122-1, che le sue disposizioni «ne distinguent pas selon l'origine du trouble psychique ayant conduit à l'abolition de ce discernement»⁵³. Pertanto, poiché nulla consentiva di dimostrare che Traoré avesse coscienza degli effetti psicodislettici della cannabis, il consumo della sostanza non era d'ostacolo al riconoscimento dell'irresponsabilità penale al momento dei fatti. Sull'onda dello sdegno, della mobilitazione e del dibattito pubblico suscitati dai pronunciamenti della giustizia francese sull'*affaire* Sarah Halimi, rispetto al quale nel mese di luglio 2021 l'Assemblée Nationale avrebbe istituito addirittura una Commissione d'inchiesta⁵⁴, il presidente Macron, in un'intervista del 18 aprile 2021 a *Le Figaro*, si spinse ad auspicare una riforma del Codice penale. Raccolto l'invito, il 25 gennaio 2022 il Parlamento ha approvato la legge n. 2022-52 del 24 gennaio sulla responsabilità penale e la sicurezza interna, il cui primo titolo (*Dispositions limitant l'irresponsabilité pénale en cas de trouble mental résultant d'une intoxication volontaire aux substances psychoactives*), tra le altre cose, inserisce nel *Code pénal* il nuovo articolo 122-1-1, che esclude l'applicazione delle disposizioni in materia di irresponsabilità penale dettate dall'art. 122-1 «si

⁵³ Cour de Cassation, Chambre criminelle, 14 avril 2021, n. 20-80.135: <https://www.legifrance.gouv.fr/juri/id/JURITEXT000043473408?isSuggest=true> (ultima consultazione 13/10/2022).

⁵⁴ Cfr. Assemblée Nationale, XV^e Législature, *Rapport fait au nom de la commission d'enquête chargée de rechercher d'éventuels dysfonctionnements de la justice et de la police dans l'affaire dite Sarah Halimi et de formuler des propositions pour éviter le cas échéant leur renouvellement*, 6 janvier 2022, n. 4875: https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/15/rapports/cehalimi/15b4875_rapport-enquete (ultima consultazione 13/10/2022).

l'abolition temporaire du discernement de la personne ou du contrôle de ses actes au moment de la commission d'un crime ou d'un délit résulte de ce que, dans un temps très voisin de l'action, la personne a volontairement consommé des substances psychoactives dans le dessein de commettre l'infraction ou une infraction de même nature ou d'en faciliter la commission».

Al di là degli aspetti politici della vicenda, il dibattito pubblico che ha preceduto questa riforma si è svolto in modo particolare intorno alle perizie eseguite in fase istruttoria, fino al punto da prolungare sulla stampa la battaglia tra le posizioni dei diversi periti. Tutte le perizie, in effetti, hanno individuato una psicosi delirante acuta scatenata dalla cannabis, ma differenti sono state le conseguenze ricavate al livello della responsabilità, in un'opposizione tra la responsabilità e l'irresponsabilità di un atto determinato da un disturbo psicotico generato dall'assunzione di una sostanza.

La Corte d'Appello ha riconosciuto l'antisemitismo come motivo del crimine, ciò che configurerebbe un'aggravante, e dichiarato al contempo il crimine involontario perché dovuto a uno stato allucinatorio generato dalla dipendenza dalla cannabis – che in situazioni normali avrebbe costituito un'ulteriore aggravante –, in tal modo aderendo alle perizie che avevano proposto l'abolizione del discernimento e non alla prima perizia, che si era invece pronunciata per un'alterazione del discernimento non escludente la responsabilità.

L'autore di questa prima perizia, Daniel Zagury, uno degli psichiatri maggiormente attivi in Francia nel dibattito sulla perizia e sulla responsabilizzazione dei folli rei, aveva infatti optato per un'alterazione del discernimento causata dalla volontarietà alla base dell'intossicazione cronica dell'imputato, che avrebbe testimoniato di una partecipazione del soggetto alla perdita di controllo che ha permesso il passaggio all'atto criminale. Lo psichiatra riteneva che Traoré, consumatore e spacciatore di cannabis, privo di antecedenti psichiatrici, condannato varie volte e quattro volte incarcerato, avesse cioè partecipato all'emergenza della sua psicosi delirante acuta («bouffée délirante aiguë»)⁵⁵ cambiando prodotto e aumentando il dosaggio. La psicosi, insomma, non avrebbe cancellato la responsabilità dell'atto, né la sua motivazione antisemita. Pertanto l'applicazione di una misura di sicurezza in questo caso sarebbe stata indebita.

Nonostante la sua contrarietà alla responsabilizzazione dei folli rei («ne jamais invoquer la sanction comme thérapeutique»)⁵⁶, Zagury ritiene al tempo stesso ingenuo esimersi dal giudicarli in alcuni casi,

⁵⁵ Nel caso specifico, la Cour de Cassation parla di: «délire persécutif polymorphe, à thématique mystique et démonopathique, marquée par le manichéisme, avec une extrême variabilité de l'humeur et des émotions, une agitation psychomotrice, un vécu d'angoisse paroxystique et de danger de mort, éprouvé et agi avec une adhésion totale» (Cour de Cassation, *Lettre de la chambre criminelle*, in *Bulletins des arrêts des chambres civiles et de la chambre criminelle*, 9, Avril 2021 – Irresponsabilité pénale: <https://www.courdecassation.fr/publications/lettre-de-la-chambre-criminelle/lettre-de-la-chambre-criminelle-ndeg9-avril-2021-0/irresponsabilite-penale>; ultima consultazione 13/10/2022).

⁵⁶ Cfr. D. ZAGURY, *Place et évolution de la fonction de l'expertise psychiatrique*, in *Psychopathologie et traitements actuels des auteurs d'agression sexuelle*, Montrouge, 2001, 22. Cfr. anche *Id.*, *Il faut réformer le régime de l'irresponsabilité pénale, mais pas n'importe comment*, in *Le Monde*, dossier Affaire Sarah Halimi, 01 mai 2021: «Je me suis suffisamment battu dans certaines affaires d'assises qui voyaient de grands malades dans le box des accusés, avec des cours d'assises qui déliraient avec eux et des psychiatres qui faisaient semblant de ne pas voir ce qui sautait aux yeux de tous, pour ne pas devoir me justifier sur ce [dernier] point» (https://www.lemonde.fr/idees/article/2021/05/01/daniel-zagury-sur-l-affaire-sarah-halimi-il-faut-reformer-le-regime-de-l-irresponsabilite-penale-mais-pas-n-importe-comment_6078754_3232.html; ultima consultazione 13/10/2022).

nella convinzione che la non imputabilità sia dovuta a coloro il cui atto è intelligibile esclusivamente a partire dalla malattia, ma non a coloro che in qualche modo hanno potuto scatenarla («on ne juge pas ceux dont seule la maladie éclaire le crime, et qui n'ont rien fait pour la provoquer»). Per questa ragione, lo psichiatra invocava una nuova legge riformulata in coerenza con il principio ora enunciato: «N'est pas pénalement responsable la personne qui était atteinte au moment des faits d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant aboli son discernement ou le contrôle de ses actes, si cette abolition ne résulte pas de façon déterminante de sa propre action»⁵⁷.

Diversamente, gli autori delle altre perizie, accolte dalla Corte d'Appello, hanno sostenuto l'abolizione del discernimento come conseguenza, tra l'altro, dell'effetto psicotizzante della cannabis, regolarmente consumata da Traoré a partire dall'età di 15 anni. Come ribadito in un articolo a firma congiunta apparso su *Le Monde*: «certains polymorphismes génétiques favorisent l'émergence de troubles psychotiques lors d'une consommation précoce et durable de cannabis. Fruit d'une interaction gène-environnement, le risque de schizophrénie est multiplié par deux avec l'usage précoce et prolongé de cannabis; il passe donc de 1 % à 2 % en population générale. Pour autant, l'image du cannabis est, selon nous, dangereusement édulcorée; elle est celle d'une drogue "douce", dont on vante, même aujourd'hui, les vertus thérapeutiques. Dès lors, comment imaginer qu'un sujet déscolarisé, fumant du cannabis depuis l'âge de 15 ans, sans avoir jamais déliré, sache que le cannabis l'expose au risque de schizophrénie, alors que peu de gens le savent?»⁵⁸. Oltre a penalizzare fortemente la cannabis⁵⁹, i periti hanno ritenuto di fatto che Traoré non fosse imputabile perché non poteva conoscere gli effetti psicotizzanti della sostanza⁶⁰. Ma al di là di questa discutibile tesi, ciò che è interessante è il modo in cui questi periti hanno preso pubblicamente parola, che appare davvero rivelatore ai fini dell'oggetto di questo contributo. Sull'onda delle proteste e dei riflessi politici della vicenda, i periti portati sul banco degli accusati si sono esposti pubblicamente al fine di «ne pas ajouter à ce deuil la douleur d'un sentiment d'injustice»⁶¹, portando come principale argomento a loro difesa l'umanità e l'onore della psichiatria e della giustizia.

⁵⁷ ID., *Il faut réformer le régime de l'irresponsabilité pénale, mais pas n'importe comment*, cit.

⁵⁸ P. BENSUSSAN, R. COUTANCEAU, J.D. GUELFY, J.C. PASCAL, F. ROUILLON, *Le crime était celui d'un fou, ce qui ne l'empêche pas d'être antisémite*, in *Le Monde*, dossier Affaire Sarah Halimi, 25 avril 2021: https://www.lemonde.fr/idees/article/2021/04/25/affaire-sarah-halimi-le-crime-etait-celui-d-un-fou-ce-qui-ne-l-empêche-pas-d-etre-antisemite_6078022_3232.html; ultima consultazione 13/10/2022).

⁵⁹ Cfr. al riguardo le osservazioni di G. ZUFFA, *Imputabilità penale e disturbo mentale, avanti con la riforma*, in *Il Manifesto*, 5 maggio 2021: <https://ilmanifesto.it/imputabilita-penale-e-disturbo-mentale-avanti-con-la-riforma> (ultima consultazione 13/10/2022).

⁶⁰ D. ZAGURY, *Il faut réformer le régime de l'irresponsabilité pénale, mais pas n'importe comment*, cit., ha obiettato sul punto: «L'argument selon lequel le sujet ne pouvait pas savoir qu'il ferait une bouffée délirante aiguë, parce qu'il s'agit d'un effet non recherché et non prévisible, me paraît absurde. L'auteur des faits, Kobili Traoré, n'étant pas psychiatre, il ne pouvait en effet connaître la sémiologie précise des différents états pathologiques susceptibles d'être induits par le cannabis. Mais comme tout citoyen, il sait que la consommation d'un produit toxique illicite est susceptible de générer des effets de perte de contrôle aux conséquences imprévisibles. De même que "nul n'est censé ignorer la loi", fiction juridique sur laquelle repose l'édifice du code pénal, ne signifie pas que chacun en connaît tous les articles par cœur, "nul n'est censé ignorer les effets du cannabis" ne veut pas dire que tout le monde en maîtrise les données scientifiques».

⁶¹ P. BENSUSSAN, R. COUTANCEAU, J.D. GUELFY, J.C. PASCAL, F. ROUILLON, *Le crime était celui d'un fou, ce qui ne l'empêche pas d'être antisémite*, op. cit.

Il riconoscimento della colpevolezza e l'affermazione dell'irresponsabilità penale, hanno sostenuto, «est conforme au principe éthique de toutes les démocraties judiciaires, remontant au droit romain, selon lequel les malades mentaux ne peuvent être condamnés. On ne juge pas les fous, c'est ainsi, et c'est l'honneur de la justice comme de la psychiatrie». E hanno ribadito il principio invocando anch'essi una nuova legge che «saura préserver ce qui, depuis le droit romain, fait que seul un homme disposant de son libre arbitre puisse être jugé»⁶².

Nulla di cui scandalizzarsi, se non fosse per gli esiti a cui questi periti hanno spinto la loro difesa. Perché, nel desiderio inconfessato di rigettare l'accusa di avere giustificato e lasciato impunito un crimine odioso, hanno così cercato di assicurare quanti volevano punito l'aggressore fino a rivelare tutta l'ideologicità della loro posizione umanista e scientifica: «Une autre idée fautive, accréditée par la polémique, est que Kobili Traoré serait impuni. Or, s'il n'ira pas en prison, il sera très durablement privé de liberté. Certes, une hospitalisation, même sous contrainte, n'est pas une peine, mais sa durée n'est pas fixée. Le public doit comprendre que les UMD ou les services fermés des hôpitaux psychiatriques sont très sécurisés et qu'une sortie est hautement improbable à moyen terme. Il faudrait pour cela qu'un collègue pluridisciplinaire psychiatrique considère que Kobili Traoré ne présente plus de dangerosité psychiatrique et que deux expertises psychiatriques, ordonnées par le juge des libertés désignant des experts extérieurs à l'établissement, soient convergentes. Et que cette décision soit avalisée par le préfet. De sorte que les hospitalisations de malades mentaux criminels sont souvent plus longues que la peine encourue si elle avait été prononcée par une cour d'assises»⁶³.

Sintetizzando brutalmente (o neanche tanto), è come se i periti avessero detto: «Pensate che l'autore del crimine non sia stato punito a dovere, ma in realtà è stato punito anche più di quanto lo sarebbe stato se fosse andato in prigione, mentre non uscirà tanto facilmente dall'ospedale psichiatrico». La polemica e la rabbia dovrebbero spegnersi, il sentimento di sicurezza dovrebbe essere soddisfatto, perché il soggetto sarà privato della libertà più a lungo di quanto sarebbe stato se fosse stato riconosciuto imputabile. Doppio risultato: «Siamo innocenti rispetto alle accuse che ci muovete per non averlo punito, perché in realtà l'abbiamo fatto eccome! Ma siamo innocenti anche nelle nostre intenzioni, che obbediscono soltanto all'onore della psichiatria e della giustizia».

Come abbiamo anticipato, la risposta di questi periti rappresenta un indicatore dello stato medicolegale della nostra società e delle contraddizioni in cui continua ad avvitarci il diritto di punire. Il doppio binario alla francese che essi difendono è presentato infatti come l'onore della giustizia e della psichiatria, come una necessità umanitaria che deriva dalla natura non imputabile del soggetto. Ma al contempo questa difesa si dimostra ideologica, perché mentre si sostiene che il malato di mente non può essere punito e che va curato per il suo bene (e per la nostra sicurezza), si afferma anche che questa cura è un imprigionamento sotto forma di terapia coatta.

⁶² *Ibidem*.

⁶³ *Ibidem*. Il concetto era stato già espresso da P. BENSUSSAN in un'intervista raccolta da T. SOLANO per *Marianne.net*, dal titolo *L'un des experts psy de l'affaire Sarah Halimi s'explique : 'l'irresponsabilité pénale s'imposait'*, 19 avril 2022: «Ce qui fait que les malades mentaux criminels, s'ils sont condamnés, sortent parfois plus rapidement de prison que s'ils avaient été reconnus irresponsables et internés en psychiatrie» (<https://www.marianne.net/societe/police-et-justice/lun-des-experts-psy-de-laffaire-sarah-halimi-se-defend-lirresponsabilite-penale-simposait>; ultima consultazione 13/10/2022).

Si capirà che questa posizione è in perfetta continuità con gli esiti peggiori dell'oggettivazione della follia del XIX e del XX secolo, e dal punto di vista dei redattori della proposta Magi crediamo si potrebbe sostenere che una simile soluzione sia ideologica, che non soddisfi né il diritto né la psichiatria, che contraddica l'umanismo dei periti e che non aiuti probabilmente l'individuo a soggettivarsi altrimenti assumendo la propria colpa.

Non crediamo di sbagliare sostenendo che la proposta Magi ambisca a collocarsi diversamente anche da un punto di vista epistemologico, contro una psichiatria che ritiene di poter continuare a misurare oggettivamente la pericolosità e a punirla sotto forma di cura.

Benché sia legittimo dubitare che possa rappresentare un cavallo di Troia utile a disattivare la nozione di pericolosità sociale, la proposta Magi deve perciò essere assunta anche come espressione di una lotta interna al campo medico-legale sostenuta da una parte oggi purtroppo minoritaria della psichiatria, impegnata a dare seguito a un processo avviato negli anni Settanta a partire dalle migliori pratiche diffuse provenienti da movimenti effettivi di base della cura della malattia mentale e dalle lotte a favore dei dominati nello spazio sociale e politico. Questa proposta di legge non è infatti abitata da quello che Castel avrebbe definito un inconscio medico dominante, ossia da una volontà di esercitare un potere di controllo e di normalizzazione delegato dalle classi dominanti⁶⁴, che si esprime ad esempio nel DSM-5 e in tutte quelle impostazioni epistemologiche che sostengono indirettamente l'attuale organizzazione sociale in senso prestazionale, valutando la disfunzionalità comportamentale.

Il valore di una norma, si è detto, è sempre legato all'uso, pragmatico, che ne fanno i vari agenti, e alla loro posizione nella struttura sociale. L'accesso del folle reo all'imputabilità, al di là dei riferimenti normativi, sarà sempre ridefinito dalla prassi giurisprudenziale, dal rapporto del giudice con i saperi che fa intervenire nella definizione del soggetto nel processo e dal rapporto che il parametro di normalità individuato da questi saperi ha con lo stato delle norme maggioritarie nella società. Saranno queste relazioni complesse a dare contenuto alla normatività giuridica. E nell'attuale momento storico, in cui la genetica molecolare e le neuroscienze stanno diventando progressivamente più accettabili in sede giudiziaria, riscrivendo la nozione di responsabilità e di pericolo, non è difficile intravedere il rischio della loro estensione alla sfera del governo della società.

Si ritiene che queste perizie abbiano un'oggettività e un valore di verità maggiori, perché metterebbero a disposizione del giudice un quadro clinico più solido e meno contestabile a confronto della scarsa oggettività delle perizie psichiatriche e dei loro conseguenti conflitti interpretativi. In questo senso, neuroscienza e genetica comportamentale si propongono come enunciati giudiziari privilegiati che, forti di una presunzione di verità che deriva dal loro statuto scientifico, rischiano di produrre degli effetti giuridici e sociali temibili, perché medicalizzando i disturbi dei comportamenti naturalizzano le norme da cui questi deviano⁶⁵.

⁶⁴ R. CASTEL, *Lo psicanalismo. Psicanalisi e potere*, Torino, 1975, 106.

⁶⁵ Si pensi alla ridefinizione della pericolosità come vulnerabilità genetica nei casi di presenza della variante MAOA (monoaminossidasi-A) del cromosoma X, tramite la quale la Corte di Assise di Appello di Trieste del 18 settembre 2009 ha giustificato una misura di sicurezza nonostante lo scopritore di questa variante, Hans Brunner, abbia sostenuto che nessun gene è in grado, da solo, di codificare un comportamento, squalificandone l'uso giudiziario. Cfr. al riguardo H.G. BRUNNER, *MAOA Deficiency and Abnormal Behaviour: Perspectives on an Association*, in G.R. BOCK, J.A. GOODE (eds), *Genetics of Criminal and Antisocial Behaviour*, New York, 1996, 155-164, cit. in N. ROSE, "Screen and intervene": governing risky brains, in *History of the Human Sciences*, 23, 1, 2010, 82. Per una

Non si tratta certo di criticare *tout court* neuroscienze e genetica, ma oggettivando nel processo l'uomo secondo categorie di ordine piattamente naturalistico, esse si autorizzano a separare il funzionamento del cervello o dei geni dalla dinamica soggettiva di senso e dalle condizioni sociali del disturbo psichico, legittimando una forma di conoscenza meccanicistica di tale funzionamento, dunque naturalizzandolo come fosse un meccanismo senza soggetto, un disfunzionamento. Ma questo tipo di oggettivazione, che presenta il rischio di rivelare in ogni comportamento deviante una devianza genica o cerebrale, tradisce il desiderio della società – o meglio delle norme in essa dominanti e dei gruppi che le strumentalizzano – di deresponsabilizzarsi in rapporto alla genesi sociale del crimine.

A fronte di ciò, c'è quindi da auspicare che la proposta Magi sia ripresentata e che, a differenza di quelle che l'hanno preceduta, arrivi finalmente al dibattito parlamentare, perché con tutti i rischi di cui pure si è detto, rappresenta oggi senza ogni dubbio un importante tentativo di ridefinire in senso più egualitario e sociale il diritto di punire.

riflessione critica sul rapporto tra vulnerabilità genetica e pericolosità sociale, ci sia consentito di rinviare a G. BRINDISI, *La ricodificazione neuro-genetica degli individui pericolosi. Problematizzazione epistemologica e analisi storico-politica del primo caso giudiziario europeo di perizia neuropsicologica e di genetica molecolare*, in *Democrazia e diritto*, 1, 2019, 97-127.

Un sistema farmaceutico al servizio del paziente

Silvio Garattini*

Il nuovo regolamento europeo riguardante il settore farmaceutico è molto complesso perché vorrebbe dettare la soluzione per qualsiasi problema che possa presentarsi nel lungo iter che parte da un'ipotesi per arrivare alla commercializzazione di un farmaco. Si tratta di un testo molto difficile da leggere, di impostazione burocratica che ignora alcuni dei problemi fondamentali che riguardano il mercato dei farmaci. Ad esempio sono dettate molte norme per proteggere i cittadini disabili o in generale per essere sicuri che la partecipazione dei cittadini agli studi clinici sia informata, ma tutto ciò è inutile se in partenza non si cambiano le caratteristiche necessarie per approvare un prodotto farmaceutico. Infatti l'approvazione di un nuovo farmaco dipende da tre importanti caratteristiche: "qualità, efficacia e sicurezza". Tuttavia queste tre caratteristiche non ci dicono se un nuovo farmaco è meglio o peggio di quelli già esistenti per la stessa indicazione. Per questa ragione non sono necessari studi comparativi, ma viene accettato come controllo l'impiego del placebo. Analogamente per molte gravi patologie si realizza il disegno detto "add-on" che consiste nel somministrare ai due gruppi del trial un farmaco indispensabile (ad esempio la metformina nel diabete) aggiungendo ad un gruppo il nuovo farmaco e all'altro il placebo. In ambedue i casi si danneggiano i pazienti del gruppo di controllo perché ricevono un placebo anziché il miglior trattamento possibile come stabiliscono i principi dell'etica. Senza questa protezione preventiva dei pazienti diventano insignificanti tutte le prescrizioni del regolamento. Diversa sarebbe la situazione se l'approvazione di un nuovo farmaco richiedesse: "qualità, efficacia, sicurezza e valore terapeutico aggiunto". In questo caso sarebbe necessario usare il miglior farmaco disponibile invece del placebo.

Non solo, il "valore terapeutico" significa un reale beneficio per il paziente che dovrebbe essere sempre determinato dal miglioramento della qualità di vita. È evidente che la lobby farmaceutica non sia molto incline a sostenere questa impostazione perché permette di stabilire se per la stessa indicazione un farmaco sia meglio di un altro in termini di efficacia e tossicità, mentre con l'attuale impostazione tutti possono dire che il loro farmaco è il migliore.

Altri disegni sperimentali che il regolamento dovrebbe scoraggiare riguardano gli studi di "non inferiorità" che partono dalla considerazione che un farmaco sia utilizzabile anche se è peggio entro certi limiti del farmaco di riferimento. Questo disegno richiede fra l'altro l'impiego di un gruppo con placebo per essere sicuri che comunque la non inferiorità sia meglio del placebo. Anche questo disegno lede l'interesse dei pazienti. Un altro aspetto non considerato dal regolamento riguarda il fatto che tutti gli studi devono essere realizzati e presentati dall'industria. Sarebbe invece necessario che uno dei due studi clinici controllati richiesti per la fase 3 fosse realizzato da un ente indipendente non-profit. Ciò è importante perché è chiaro che l'industria con l'aiuto di esperti ricerca sempre le migliori condizioni per mostrare il meglio dei possibili benefici sottovalutando spesso gli effetti tossici del farmaco. Lo studio condotto da un ente indipendente permetterebbe un necessario paragone realizzato con maggior obiettività.

* Direttore, IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche "Mario Negri", Milano. Mail: garattini@marionegri.it.

Ancora, mentre si invocano regole per proteggere i pazienti si dimentica di mettere delle regole per evitare che, come spesso succede, un farmaco studiato in soggetti adulti venga poi utilizzato in pazienti pediatrici o in pazienti anziani che hanno caratteristiche diverse. Ad esempio in rapporto con l'età cambiano molti parametri come ad esempio l'assorbimento intestinale, il metabolismo, la eliminazione che condizionano la concentrazione e la permanenza del farmaco nel sangue. Ancora più grave è la mancanza di regole riguardante la necessità di studiare la differenza di efficacia e di tossicità in rapporto con malattie che avvengono nel sesso maschile e femminile. Oggi non esiste una differenziazione perché le donne subiscono di fatto terapie che sono state studiate prevalentemente nel maschio. Dati prevedibili, ma disponibili solo recentemente indicano che un nuovo farmaco andrebbe studiato separatamente nei due sessi a partire dagli studi sperimentali negli animali. Infatti per molte malattie comuni ai due sessi ci troviamo di fronte ad una prevalenza, a sintomi, a durata ed a end-point quantitativamente differenti. Anche il farmaco si comporta nei due sessi in modo differente in termini di assorbimento, metabolismo ed eliminazione con ulteriori differenze per la donna in periodo pre e post menopausa. Fra l'altro sono noti dati che indicano come globalmente a causa del mancato differenziamento di dosi e durata di trattamento la tossicità dei farmaci sia superiore di circa il 30 per cento nella donna rispetto al maschio. Anche in questo caso è difficile che l'industria farmaceutica raddoppi di fatto la sperimentazione pre clinica e clinica.

Per le ragioni sopra elencate il nuovo regolamento farmaceutico, che pur presenta punti importanti per migliorare i vari aspetti della sperimentazione, non realizza un significativo cambiamento, come sarebbe necessario, a causa del perdurare di situazioni che penalizzano lo sviluppo di un sistema farmaceutico che sia al servizio del paziente anziché del mercato.

Avvicinare la ricerca a pazienti e “non addetti ai lavori”? Alcune considerazioni di etica sul Regolamento (EU) 536/2014

Chiara Mannelli, Carlo Petrini*

BRINGING RESEARCH CLOSER TO PATIENTS AND LAY PERSONS? ETHICAL CONSIDERATIONS ON REGULATION (EU) 536/2014

ABSTRACT: Regulation (EU) 536/2014 abrogates Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council and was created with the aim of centralizing and optimizing the process of evaluation of clinical trials in Europe. The innovations directly or indirectly introduced by the Regulation 536/2014 intervened on the progressive involvement of patients and lay persons in research. Such implications, of ethical relevance, will be explored in this contribution in relation to the theme of the composition of the ethics committees, the independence required by the Regulation, and the dissemination of clinical trials results.

KEYWORDS: Regulation (EU) No 536/2014; Ethics; Research; Patient Involvement; Ethics Committees

ABSTRACT: Il Regolamento (UE) 536/2014 abroga la Direttiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio e nasce con l’obiettivo di centralizzare e ottimizzare il processo di valutazione delle sperimentazioni cliniche in Europa. Le novità direttamente o indirettamente introdotte dal Regolamento 536/2014 sono intervenute sul progressivo coinvolgimento di pazienti e non addetti ai lavori nella ricerca. Tali implicazioni, di rilevanza etica, saranno approfondite nel presente contributo in relazione al tema della composizione dei comitati etici, dell’indipendenza richiesta dal Regolamento e della diffusione dei risultati relativi alle sperimentazioni cliniche.

PAROLE CHIAVE: Regolamento (UE) n. 536/2014; Etica; Ricerca; Coinvolgimento del paziente; Comitati etici

SOMMARIO: 1. Regolamento (EU) 536/2014 – 2. L’indipendenza dei Comitati Etici – 3. La composizione dei Comitati Etici – 4. La disseminazione dei risultati – 5. Alcune considerazioni conclusive.

* Chiara Mannelli, Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità. Mail: chiara.mannelli@iss.it; Carlo Petrini, Unità di Bioetica, Istituto Superiore di Sanità e Presidente del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici. Mail: carlo.petrini@iss.it. Contributo su invito.

1. Il Regolamento (EU) 536/2014

Il Regolamento (EU) 536/2014 (da ora in avanti Regolamento), pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il 27 maggio 2014, abroga la Direttiva 2001/20/CE (da ora in avanti Direttiva) del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione Europea e nasce con l'obiettivo di «assicurare la robustezza e l'affidabilità dei dati sulle sperimentazioni cliniche in tutta l'Unione, garantendo il rispetto dei diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti»¹, uniformando e semplificando le procedure autorizzative tra gli Stati Membri. Sebbene in vigore dal 16 giugno 2014, il Regolamento è divenuto operativo solamente in data 31 gennaio 2022. Tale finestra temporale è relativa al fatto che i tempi di applicazione del Regolamento erano vincolati, ai sensi dell'art. 82, alla verificata funzionalità, da parte della Commissione, del portale UE – punto unico di accesso per la presentazione dei dati e delle informazioni concernenti le sperimentazioni cliniche – e della banca dati UE – contenente i dati e le informazioni presentati per ciascuna sperimentazione identificata da un numero unico. La realizzazione del portale e della banca dati ha richiesto più tempo del previsto ed è stata comunicata con Decisione della Commissione datata 13 luglio 2021. Una volta pubblicata la Decisione in Gazzetta Ufficiale dovevano decorrere, ai sensi dell'art. 99 del Regolamento, sei mesi per l'applicazione dello stesso.

Nelle more dell'applicazione del Regolamento, gli Stati Membri hanno provveduto, singolarmente, ad un riassetto interno volto all'allineamento al nuovo iter valutativo degli studi, che differisce profondamente da quanto previsto dalla Direttiva. Una delle principali novità introdotte dal Regolamento riguarda la ripartizione dell'iter di valutazione in due parti distinte, disciplinate dall'art. 6 e dall'art. 7 del Regolamento e l'espressione di un unico parere a livello comunitario che prevede la possibilità, per ciascuno Stato Membro, di accettare o meno la decisione, ottimizzando significativamente il processo. Lo sviluppo della ricerca e l'operato dei comitati etici è, da tempo, orientato ad un coinvolgimento consapevole e ad un progressivo avvicinamento dei pazienti e dei “non addetti ai lavori”. Tali dimensioni hanno risentito delle novità introdotte, direttamente o indirettamente, dal Regolamento. In particolare, in base all'art. 9, comma 3, «Alla valutazione partecipa almeno un non addetto ai lavori»² e in base all'art. 37, comma 4, entro un anno dal termine della sperimentazione, il promotore deve presentare «una sintesi scritta in modo comprensibile ai non addetti ai lavori». La partecipazione dei pazienti e dei “non addetti ai lavori” di particolare rilevanza etica, verrà approfondita nel presente contributo in relazione al tema dell'indipendenza dei comitati etici, della loro composizione e alla diffusione dei risultati della sperimentazione.

2. L'indipendenza dei Comitati Etici

Il Regolamento evidenzia l'importanza dell'indipendenza delle persone incaricate di valutare la domanda. A tale riguardo, il “considerando” 18 recita: «[...] Le persone incaricate di valutare la domanda dovrebbero essere indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli

¹ 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, Considerando 85.

² Regolamento (UE) N.536/2014, art. 9 comma 3.

sperimentatori coinvolti, nonché esenti da qualsiasi indebito condizionamento.» Analogamente, all’articolo 9, si legge: «Gli Stati membri garantiscono che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori della sperimentazione clinica, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento»³.

In Italia, l’interpretazione prevalente del concetto di “indipendenza” relativo all’articolo 9 e al considerando 18 del Regolamento, sebbene non ancora formalizzata in un provvedimento applicativo, pare orientata all’assegnazione della valutazione dello studio – con l’eventuale espressione di preferenza dello sperimentatore – ad un comitato etico territoriale la cui sede non sia, in alcun modo, coinvolta nella sperimentazione. Tale interpretazione sembrerebbe sottintendere che l’unico modo per assicurare l’indipendenza delle persone che prendono parte alla valutazione sia accertarsi che il centro presso il quale è istituito il comitato etico, di cui i valutatori in questione sono componenti, non sia in alcun modo coinvolto nella sperimentazione.

L’importanza di una revisione indipendente è centrale in quanto permette di fornire una valutazione il più possibile obiettiva e imparziale dello studio, evidenziando eventuali criticità e, in particolare, conflitti di interessi. Ma tale significatività ha sempre rappresentato uno fra gli obiettivi principali della valutazione degli studi, fin dalla definizione del comitato etico fornita dal Decreto 15 luglio 1997 che, all’art. 4 recita: «I Comitati etici indipendenti per la valutazione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali sono istituiti secondo le indicazioni e nel rispetto dei requisiti minimi di cui al paragrafo 3 dell’allegato 1 al presente Decreto»⁴. Il tema dell’indipendenza è ripreso anche dal Decreto 18 marzo 1998 in cui all’allegato 1, articolo 1, comma 1.1 il comitato etico è definito: «un organismo indipendente, costituito nell’ambito di una struttura sanitaria o di ricerca scientifica e composto secondo criteri di interdisciplinarietà»⁵ e dal Decreto legislativo 24 giugno 2003 n.211 in cui il comitato etico è definito un «organismo indipendente composto di personale sanitario e non che ha la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela [...]»⁶.

Alla luce di quanto riportato, occorre evidenziare come l’indipendenza “sostanziale” del comitato e, quindi, dei membri valutatori, rappresenti una delle fondamenta della funzione e della missione dei comitati etici. Tale rilevanza non risulta, dunque, acquisita con l’introduzione del Regolamento 536 ma, anzi, ha radici precedenti.

Mentre non è in alcun modo in discussione la necessità di mantenere e garantire, senza eccezioni, un’indipendenza “sostanziale” dei valutatori, ciò che il presente contributo vuole evidenziare è la problematicità associata all’accezione di indipendenza “geografica” proposta dall’interpretazione italiana

³ Regolamento (UE) N.536/2014, art. 9.

⁴ Ministero della Sanità, Decreto 15 luglio 1997, *Recepimento delle linee guida dell’UE di buona pratica clinica per l’esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali*, GU 18 agosto 1997, n. 191 (suppl. ord. n. 162).

⁵ Ministero della Sanità, Decreto 18 marzo 1998, *Linee guida di riferimento per l’istituzione e il funzionamento dei comitati etici*, GU 28 maggio 1998, n. 122.

⁶ 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*, GU 9 agosto 2003, n. 184 (Suppl. ord. 130).

prevalente del Regolamento che, secondo il parere di chi scrive, è associata a potenziali rischi non commisurati ai benefici. A tale riguardo, l'interpretazione sembra non tener sufficientemente in considerazione la differenza tra gli antichi "comitati etici" dei centri di sperimentazione, riformati, al tempo, con la legge 8 novembre 2012, n. 189 e relativo decreto 8 febbraio 2013, e gli istituendi "comitati etici territoriali" a nomina regionale, con sede presso centri di ricerca.

Le criticità associate all'interpretazione così stringente e "geografica" dell'indipendenza delle persone coinvolte nella sperimentazione, introdotta dal Regolamento 536, sono, da una parte, di natura logistico-organizzativa: se uno studio dovesse coinvolgere, a livello nazionale, la totalità dei centri dedicati alla sperimentazione in una determinata area di specializzazione, in via ipotetica si potrebbe rischiare di assegnare la valutazione dello studio a un comitato etico indipendente dalla stessa, ma con una esperienza nella materia meno approfondita. Ma le criticità più rilevanti da una prospettiva di etica, che discendono da un'interpretazione "geografica" del concetto di indipendenza, sono relative al necessario allontanamento dei pazienti coinvolti nella sperimentazione dal comitato etico responsabile della valutazione. Secondo il parere di chi scrive, tale separazione rappresenta un'inversione di sensibilità rispetto alla prospettiva di avvicinare pazienti e ricercatori nel comune obiettivo costituito dal progresso scientifico. Un allontanamento forzato rischierebbe di vanificare gli sforzi volti a sfatare il mito del comitato etico quale organo meramente burocratico e a diffondere, invece, la consapevolezza di quanto la sua funzione sia centrale per il paziente, proprio in virtù delle immediate ricadute del suo operato.

Tale allontanamento pare confermare un'interpretazione rigida e restrittiva del conflitto di interessi, che era già emersa in modo evidente con il comma 4 dell'art. 6 del decreto legislativo 14 maggio 2019, nel quale si escludeva a priori qualsiasi sperimentatore che avesse avuto precedenti collaborazioni con il promotore. La disposizione prevista in tale comma fu poi fortemente ammorbidita con un emendamento introdotto nell'ambito del dibattito per la conversione in legge del decreto-legge 19 maggio 2020 n. 34 (cosiddetto "Decreto Rilancio", poi convertito nella legge 17 luglio 2020, n. 77).

Interpretare, dunque, l'indipendenza prevista dal Regolamento come meramente "geografica" rischia di sminuire la funzione dei comitati etici a garanti di una etica slegata dai suoi contesti di applicazione.

3. La composizione dei Comitati Etici

Nell'ambito del profondo riassetto che sta coinvolgendo i comitati etici in Italia, tanto da poter, in un certo senso, considerare obsoleto l'impiego di tale espressione nell'accezione generica, la composizione dei comitati etici non è stata oggetto di riforma a livello comunitario. Con qualche piccola eccezione, si prevede che i profili professionali designati per valutare gli studi rimangano sostanzialmente inalterati rispetto a quanto stabilito dal decreto 8 febbraio 2013, nonostante la mutata sensibilità rispetto ai valori e al ruolo del comitato etico nella ricerca.

Il decreto 8 febbraio 2013 delinea i criteri per la composizione dei comitati etici stabilendo che, tra i componenti, debbano figurare tre clinici; un medico di medicina generale; un pediatra; un biostatistico; un farmacologo; un farmacista del servizio sanitario regionale; in relazione agli studi svolti nella propria sede, il direttore sanitario o un suo sostituto permanente e, nel caso degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, il direttore scientifico dell'istituzione sede della sperimentazione; un

esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale; un esperto di bioetica; un rappresentante dell'area delle professioni sanitarie interessata alla sperimentazione; un rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti; un esperto di dispositivi medici; in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio, un ingegnere clinico o altra figura professionale qualificata; in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, un esperto di nutrizione; in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive, un esperto clinico del settore; in relazione allo studio di genetica, un esperto in genetica.

Tuttavia, gli sforzi volti ad un progressivo avvicinamento dei pazienti e dei “non addetti ai lavori” al mondo della scienza e al valore di una ricerca partecipata e collaborativa non si sono tradotti in un rafforzamento, all'interno del comitato etico, della qualità della prospettiva interdisciplinare con cui è importante approcciare la valutazione gli studi. A tale riguardo è doveroso evidenziare come un auspicabile ampliamento delle prospettive nella valutazione non debba in alcun modo incoraggiare una sovrapposizione dei profili che compongono il comitato etico: il valore e la forza dell'interdisciplinarietà risiedono nella capacità di offrire un contributo alla valutazione, ciascuno per le proprie competenze, spesso insostituibili.

Per i Comitati Etici Territoriali (CET), secondo la bozza di decreto circolata in via ufficiosa, la composizione prevista dal decreto 8 febbraio 2013 rimarrebbe sostanzialmente inalterata. I Comitati Etici a valenza Nazionale (CEN), istituiti ai sensi dell'art. 2 comma 9 della legge 3/2018 hanno come particolarità la presenza di almeno 5 esperti di sperimentazioni cliniche negli ambiti di riferimento – tale disposizione è applicabile solamente per il CEN pediatrico e quello dedicato alle terapie avanzate –, mentre in tutti e tre è incluso un rappresentante del volontariato o associazionismo a tutela dei pazienti.

Un passo in avanti in tal senso è stato previsto nella composizione del Centro di coordinamento dei comitati etici territoriali per la sperimentazione clinica di medicinali a uso umano e di dispositivi medici, istituito ai sensi del comma 1 art. 2 della Legge 3/2018, che prevede la presenza di due componenti designati dalle regioni e almeno due delle associazioni a tutela dei pazienti più rappresentative in Italia. Tale disposizione è stata non solo applicata, ma anche rafforzata: sia nel primo mandato (decreto del Ministro della Salute 19 aprile 2018), sia nel secondo mandato (decreto del Ministro della Salute 27 maggio 2021), i componenti designati dalle associazioni a tutela dei pazienti sono tre (su un totale di quindici).

In tale ottica, è doveroso evidenziare come le criticità relative alla composizione dei comitati etici non riguardino solamente le professionalità coinvolte, ma anche i requisiti che queste devono dimostrare di possedere per essere considerate idonee. Di particolare rilievo per la valutazione di etica dello studio è il profilo dell'esperto in bioetica, al quale non corrisponde un percorso di formazione riconosciuto e ufficiale – occorre, tuttavia, evidenziare come, tale condizione, non sia limitata, purtroppo, al caso dell'esperto in bioetica. La mancanza di criteri a garanzia del percorso formativo e lavorativo dell'esperto può pregiudicare il livello del contributo fornito all'analisi da tale prospettiva. Tali aspetti sembrano costituire un'inversione di sensibilità rispetto ai valori e al ruolo rivestito dal comitato etico stesso – e a questo riconosciuto - e non sono stati oggetto di riforma nell'ambito dell'allineamento al Regolamento. Secondo il parere di chi scrive, si tratta di aspetti particolarmente rilevanti, per i quali si auspica una ridefinizione nel prossimo futuro.

4. La disseminazione dei risultati

Espressione concreta del coinvolgimento dei “non addetti ai lavori” nel processo di ricerca è l’articolo 37 del Regolamento, che introduce l’obbligo per lo sperimentatore di produrre, al termine dello studio, una sintesi scritta per i non addetti ai lavori come da allegato V del Regolamento. Tale disposizione rappresenta in modo chiaro l’intento comunitario di promuovere fattivamente il coinvolgimento e la partecipazione attiva di un pubblico non strettamente scientifico, che possa informarsi sul progresso della ricerca e beneficiare di una ampia disseminazione dei risultati. Tale orientamento non va in alcun modo inteso come un incoraggiamento a fornire al paziente gli strumenti per “curarsi” in autonomia, senza il supporto del medico specialista, la cui funzione rimane insostituibile. Il valore aggiunto della condivisione dei risultati con un pubblico non specialista, introdotta dall’articolo 37, risiede nella possibilità, offerta ai singoli individui, di avvicinarsi al mondo della ricerca apprendendo, studio dopo studio, l’evoluzione del progresso scientifico. Tale possibilità è particolarmente preziosa per i pazienti che hanno contribuito alla realizzazione dello studio attraverso la condivisione di materiale biologico, dati, esperienze e terapie, in quanto possono avere contezza del modo in cui sono state impiegate le risorse e capire le implicazioni del loro gesto. Se l’introduzione di una sintesi dedicata ai non addetti ai lavori ha il merito di “avvicinare” questi ultimi allo sviluppo del mondo scientifico, ciò è vero in maniera reciproca. Infatti, tale dimensione rappresenta, per i ricercatori, l’opportunità di ampliare le proprie prospettive e uscire dai confini del mondo scientifico, avvicinandosi a quello dei pazienti e dei cittadini.

5. Alcune considerazioni conclusive

L’applicazione del Regolamento 536/2014 sta rivoluzionando la sperimentazione clinica a livello europeo, lasciando a ciascuno Stato membro la possibilità di riorganizzarsi localmente in autonomia per quanto riguarda i comitati etici. In Italia, tale funzione è stata espletata dalla legge 3/2018 che, tra l’altro, ha introdotto disposizioni per modificare ampiamente l’assetto dei comitati etici. In tale ottica, il presente contributo si è soffermato sulle implicazioni che la riorganizzazione ha avuto (e avrà) sulla dimensione del coinvolgimento dei pazienti e dei “non addetti ai lavori” nel mondo della ricerca e, più in generale, nello sviluppo della scienza. Tale riflessione si articola a partire da tre nodi principali: il concetto di indipendenza dei comitati etici secondo l’interpretazione prevalente per l’applicazione dell’art. 9 e del considerando 18 del Regolamento; la composizione dei comitati etici e l’ampiezza della prospettiva con cui sono validati gli studi; l’articolo 37 del Regolamento e le implicazioni per la disseminazione dei risultati.

Se l’orientamento dei comitati etici e del mondo della ricerca è stato, negli ultimi anni, volto ad incoraggiare un coinvolgimento attivo e partecipativo dei pazienti e, più in generale, dei singoli cittadini – come dimostrano il crescente riconoscimento delle esperienze dei pazienti, del ruolo delle associazioni a tutela dei pazienti, della partecipazione dei cittadini allo sviluppo della scienza tramite giornate dedicate – l’applicazione del Regolamento in Italia rischia di non valorizzare questo aspetto in maniera significativa. Infatti, l’interpretazione prevalente legata all’indipendenza richiesta ai comitati etici impedisce al comitato etico che ha sede presso un centro di valutare gli studi che verranno condotti sui pazienti afferenti al centro medesimo, rischiando di rompere quella preziosa continuità, faticosamente costruita, tra comitato etico e paziente. Anziché un’esclusione a priori del comitato etico collocato

presso un centro partecipante alla sperimentazione, parrebbe preferibile una valutazione caso per caso, considerando non solo la presenza o assenza di conflitti, ma anche il loro grado (minimo, moderato, elevato): minimi conflitti di interesse, che non pregiudichino in alcun modo la conduzione della sperimentazione, potrebbero non essere motivo di esclusione. Allo stesso modo, la riorganizzazione in atto non ha previsto, nella composizione dei comitati etici, una maggiore apertura nei confronti dei “non addetti ai lavori” che avrebbero potuto conferire alla valutazione degli studi un significativo ampliamento di prospettive. Particolarmente rilevante nell’ottica di una maggiore inclusione di prospettive esterne al mondo scientifico è, invece, rappresentata dall’articolo 37 del Regolamento che, intervenendo significativamente sulla disseminazione dei risultati, costituisce un tassello concreto, non solo per l’avvicinamento dei pazienti e dei cittadini al mondo della scienza, ma anche per quello dei ricercatori al mondo dei pazienti.

Focus on

Il Regolamento europeo e il consenso informato: un commento bioetico e biogiuridico (artt. 28-35)

Laura Palazzani*

INFORMED CONSENT IN THE EU REGULATION: A BIOETHICAL AND BIOJURIDICAL COMMENT

ABSTRACT: The article analyzes informed consent focusing on the elements outlined by the European Regulation, considering the previous normative documents and the Italian legislation, as indispensable requirements and with reference to particularly vulnerable categories (incapable, minors, pregnant and breastfeeding women, patients in emergency conditions). The aim of the article is to identify, starting from the regulation but going beyond the regulation, elements of implementation of informed consent on the ethical level with particular reference to communication between researchers and participants, training of researchers, responsibility of both researchers and participants, and the role of ethics committees in the evaluation of informed consent.

KEYWORDS: Informed consent; informed assent; autonomy; vulnerability; communication; education

ABSTRACT: L'articolo analizza il consenso informato soffermandosi sugli elementi delineati dal Regolamento Europeo, considerando i precedenti documenti normativi e la normativa italiana come requisiti indispensabili e con riferimento a categorie particolarmente vulnerabili (incapaci, minori, donne in gravidanza e in allattamento, pazienti in condizioni di emergenza). Lo scopo dell'articolo è quello di individuare, partendo dal regolamento ma andando oltre il regolamento, elementi di attuazione del consenso informato sul piano etico con particolare riferimento alla comunicazione tra ricercatori e partecipanti, alla formazione dei ricercatori, alla responsabilità sia dei ricercatori che dei partecipanti, e al ruolo dei comitati etici nella valutazione del consenso informato.

PAROLE CHIAVE: consenso informato; assenso informato; autonomia; vulnerabilità; comunicazione; formazione

SOMMARIO: 1. Premessa: il significato bioetico e biogiuridico del consenso informato – 2. Analisi bioetica dei requisiti generali del consenso informato nel Regolamento europeo (artt. 28-29) – 3. Consenso informato e condizioni di particolare vulnerabilità (artt. 31-35) – 4. Elementi rilevanti per una implementazione del consenso informato oltre il regolamento.

* *Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università Lumsa di Roma. Mail: palazzani@lumsa.it. Contributo su invito.*

1. Premessa: il significato bioetico e biogiuridico del consenso informato

Il “consenso informato” è stato introdotto nel 1947 dal *Codice di Norimberga* e discende dalla sentenza che il Tribunale Internazionale emise al termine del processo contro i medici nazisti che avevano eseguito criminali esperimenti nei campi di sterminio su prigionieri di guerra, su donne, bambini e persone con disabilità in condizione di totale inconsapevolezza¹. Tale principio è stato ribadito dalla *World Medical Assembly* ad Helsinki nel 1964 nella *Dichiarazione di Helsinki* (e revisioni) e da successivi documenti, dall’elaborazione delle linee guida di pratica clinica del *Council for International Organizations of Medical Sciences* (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*, adottate nel 1993 con successive revisioni) alle *Good Clinical Practice* approvate dalla *International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use* nel 2002 fino a documenti di rilevanza internazionale e comunitaria, con diverso grado di vincolatività (*Carta dei diritti fondamentali dell’UE*, 2000, art. 3; Consiglio d’Europa, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997, art. 5 e *Additional Protocol concerning Biomedical Research*, 2004; Unesco, *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights*, 2005). Tali documenti costituiscono i precedenti etici e normativi del *Regolamento UE n. 536/2014*.

La sperimentazione è essenziale nell’ambito della ricerca scientifica per l’avanzamento delle conoscenze. La finalità della sperimentazione è in sé buona, in quanto mira al miglioramento delle condizioni di salute e di benessere dell’uomo, ma sperimentare significa “provare”, dunque l’incertezza dei rischi e dei benefici per il soggetto partecipante esige un’adeguata riflessione morale a tutela dell’uomo, della sua dignità e dei suoi diritti fondamentali, in quanto l’uomo non può mai essere considerato solo mezzo e strumento della scienza ma sempre anche come un fine.

Pur nell’ambito di un pluralismo morale nel dibattito, la riflessione sulla sperimentazione sull’uomo ha maturato alcune linee comuni sul piano bioetico e biogiuridico che hanno consentito il configurarsi di una cornice normativa di riferimento internazionale e nazionale con alcuni principi e criteri generali etici condivisi, ritenuti di specifica importanza nel contesto della sperimentazione sull’uomo. Va evidenziato in particolare, all’inizio del Regolamento, la proposizione: «In una sperimentazione clinica si dovrebbero tutelare i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti [...]. Gli interessi dei soggetti dovrebbero sempre essere prioritari rispetto a tutti gli altri interessi»: l’uso del condizionale “dovrebbe” è superato dall’art. 3, principi generali: «Una sperimentazione clinica può essere condotta esclusivamente se: a) i diritti, la sicurezza, la dignità e il benessere dei soggetti sono tutelati e prevalgono su tutti gli altri».

È in questo orizzonte etico-giuridico, la protezione della dignità e dei diritti del partecipante, che si delinea la rilevanza del consenso informato.

Il soggetto della ricerca deve partecipare attivamente, deve prendere pienamente coscienza delle prospettive e dei problemi insieme al ricercatore, mediante una interazione comunicativa, con il dovere del ricercatore di informare e il diritto del partecipante di essere informato². Il consenso informato è

¹ R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *A history and theory of informed consent*, 1986, New York; R.R. FADEN, T.L. BEAUCHAMP, *The concept of informed consent*, in T.L. BEAUCHAMP, L. WALTERS, J. P. KAHN, A.C. MASTROIANNI (eds.), *Contemporary issues in bioethics*, 2008, 7th ed., 166-170).

² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *Informazione e consenso all’atto medico*, 1992.

dunque un requisito etico fondamentale nella sperimentazione, che esprime da un lato la responsabilità del ricercatore nei confronti del soggetto (il ricercatore non deve esporre a rischi sproporzionati il soggetto) e dall'altra si traduce in un più ampio coinvolgimento del paziente nelle decisioni che lo riguardano nella direzione della "medicina partecipativa"³.

Va evidenziato che nel Considerando n. 6 si fa riferimento alla cooperazione internazionale con riferimento generale alla sperimentazione, ma si precisa: «tale cooperazione non dovrebbe riguardare gli aspetti di carattere intrinsecamente nazionale come il consenso informato». Pertanto l'analisi del consenso informato dovrà tenere presente anche la normativa dei singoli Stati.

2. Analisi bioetica dei requisiti generali del consenso informato nel Regolamento europeo (artt. 28-29)

Al consenso informato, nelle linee preliminari generali, sono dedicati nel capo V (Protezione dei soggetti e consenso informato) gli artt. 28-29, che delineano alcuni elementi che riprendono norme e documenti precedenti e in alcuni punti propongono innovazioni, con riferimento ai soggetti coinvolti, ossia il partecipante alla sperimentazione, il delegato rappresentante e il ricercatore.

Disposizioni generali. La conduzione di una sperimentazione clinica è consentita se sono rispettati l'integrità fisica e mentale dei partecipanti; se i benefici previsti, per i soggetti (benefici diretti) o la salute pubblica (benefici indiretti), giustificano i rischi e gli inconvenienti che devono essere contenuti nella minor misura possibile (dolore, disagio, paura) e oggetto di continua verifica; l'assistenza medica deve essere continua ed adeguatamente qualificata; i soggetti devono esprimere la volontarietà e non subire alcun indebito condizionamento, anche di natura finanziaria, per partecipare alla sperimentazione clinica (cfr. considerando 21).

Modalità del consenso. Il Regolamento fa esplicito riferimento al «colloquio» (paragrafo 2) e al «documento». Si consolida la concezione del consenso informato che non è riducibile al solo documento consegnato al partecipante, scritto e firmato, ma deve sempre anche includere un colloquio preliminare, ossia un dialogo e dunque una relazione tra partecipante e ricercatore, un processo che si delinea nel tempo, dal reclutamento, alla informazione sulla sperimentazione e continua durante la sperimentazione e dopo la sperimentazione. Un colloquio che presuppone una interazione costante e continua durante la sperimentazione. Il consenso informato non deve essere una procedura burocratica, una modulistica meramente "difensiva" da parte del ricercatore, ma deve essere uno strumento finalizzato alla autonomia e consapevolezza del partecipante.

Forma del consenso. Il Regolamento esige che, dopo e insieme al colloquio, vi sia anche un documento scritto, datato e firmato da colui che informa, il ricercatore o un membro del gruppo di sperimentazione «adeguatamente qualificato»: la qualificazione sembra riferirsi alla qualificazione scientifica per la presentazione della sperimentazione, che andrebbe integrata con una qualificazione alla

³ J.W. BERG, P.S. APPELBAUM, C.W. LIDZ, A. MEISEL, *Informed Consent: Legal Theory and Clinical Practice*, 2001, 2nd ed., New York; P.J. CANDILIS, C.W. LIDZ., *Advances in informed consent research*, 2010, in *The Ethics of Consent: Theory and Practice*, F.G. MILLER, A. WERTHEIMER (eds.), New York; J. KLEINIG, *The nature of consent*, 2010, in *The Ethics of Consent*, F.G. MILLER, A. WERTHEIMER (eds.), New York; N.C. MANSON, O. O'NEILL, *Rethinking Informed Consent in Bioethics*, Cambridge, 2007.

informazione. È prevista anche la «registrazione» mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale. L'imparzialità fa riferimento ad un testimone estraneo alle parti, che dunque non sia parte dell'equipe di sperimentazione e non sia legato al partecipante.

Tempo. Al soggetto o al suo rappresentante legalmente designato è concesso un periodo di «tempo adeguato», che andrà definito caso per caso in funzione del livello di rischio della sperimentazione o il livello eventuale di vulnerabilità del partecipante, affinché possa soppesare la sua decisione di partecipare alla sperimentazione clinica. Al soggetto va data una copia del consenso informato scritto, per poterlo rileggere, dopo il colloquio ed evidenziare alcune parti che possono non essere comprese.

I contenuti. Ogni consenso informato deve contenere riferimenti alla natura e obiettivi dello studio, metodo e durata; benefici e rischi, trattamenti alternativi; i diritti e le garanzie di protezione, il diritto di rifiutarsi di partecipare e il diritto di ritirarsi dalla sperimentazione in qualsiasi momento, senza alcun conseguente detrimento e senza dover fornire alcuna giustificazione, ma conoscendo le implicazioni della non partecipazione; informazioni sul risarcimento danni; il diritto a ricevere i risultati della sperimentazione clinica, almeno un sintesi sulla banca dati UE, indipendentemente dall'esito (sia positivi che negativi).

Come informare. Le informazioni devono essere «esaustive, concise, chiare, pertinenti e comprensibili ai non addetti ai lavori»: i documenti dunque non devono essere lunghi, tecnici e incomprensibile; il regolamento esige anche che il ricercatore verifichi la comprensione delle informazioni da parte del soggetto.

Chi informare. Il regolamento ritiene doverosa l'attenzione a specifiche popolazioni di pazienti, come ai metodi impiegati per fornire le informazioni, avvicinandosi al consenso "sartoriale" almeno in relazione a popolazioni di pazienti aventi caratteristiche simili.

Procedure semplificate sono ammesse solo nell'ambito di cluster trials quando la sperimentazione clinica sia condotta su gruppi di soggetti e non su singoli, esclusivamente in uno Stato membro, a «basso livello di intervento» o un «normate intervento clinico», con uso di medicinali sperimentali in conformità all'autorizzazione in commercio.

3. Consenso informato e condizioni di particolare vulnerabilità (artt. 31-35)

Il regolamento europeo pone una specifica attenzione ad alcune condizioni di particolare vulnerabilità.

3.1. I soggetti incapaci

Se un soggetto non è in grado di intendere e di volere, la sperimentazione è possibile ad alcune condizioni: che non abbiano rifiutato prima della incapacità; che sia espresso il consenso del rappresentante legale; che i soggetti siano informati in maniera «adeguata» alla loro capacità di comprensione e sia considerata la loro volontà di rifiuto o ritiro. Il soggetto incapace non va dunque a priori escluso dalla informazione, ma va valutata e valorizzata, considerando la specificità del caso, la condizione clinica del soggetto e la sua possibilità di partecipazione alla scelta.

Va inoltre dimostrato da parte dei ricercatori che non sia possibile ottenere dati analogamente validi da sperimentazioni cliniche su persone in grado di esprimere il loro consenso informato; la sperimentazione clinica è direttamente associata a una condizione clinica da cui il soggetto è affetto; vi sono

motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi un beneficio diretto superiore ai rischi e disagi oppure un beneficio indiretto alla popolazione rappresentata dai soggetti interessati. Il regolamento esplicita l'esclusione di incentivi o benefici finanziari, per evitare ogni possibile strumentalizzazione: ammettendo sono compensazioni per le spese documentate e per l'assenza dal lavoro.

3.2. I minori

Nell'ambito della sperimentazione sui minori è necessaria una adeguata informazione ai rappresentanti legali e ai minori in base all'età e alla maturità, ove l'età indica un parametro oggettivo e la maturità un parametro soggettivo. Il regolamento precisa che i ricercatori devono essere «qualificati o esperti nel trattare con minori» richiamando l'esigenza di una formazione specifica per ricercatori in ambito pediatrico, per la peculiarità del rapporto con i bambini/adolescenti che richiede obiettività e sensibilità rispetto alla capacità di recepire, e soprattutto verificare l'assenza di condizionamento nell'adesione alla partecipazione.

Rispetto a precedenti documenti che si limitavano a riconoscere che rifiuto e ritiro dei minori «devono essere tenuti in considerazione», nel regolamento si afferma che «sono rispettati», accentuando la dimensione di volontà del minore in caso di dissenso alla sperimentazione. Non è esplicitato il caso di conflitto rispetto ai genitori. Anche con riferimento ai minori si esplicita che non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari al soggetto o al suo rappresentante legale, ad eccezione della compensazione dei costi.

La sperimentazione pediatrica è legittima se finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori (non possono i minori essere usati come "strumenti" per la salute di adulti) oppure la sperimentazione clinica è essenziale per convalidare dati ottenuti da sperimentazioni cliniche su persone in grado di fornire il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca; la sperimentazione clinica è direttamente associata ad una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori; vi sono motivi scientifici per ritenere che la partecipazione alla sperimentazione clinica rechi al minore un beneficio diretto superiore ai rischi e disagi; o benefici alla popolazione rappresentata dal minore e che tale sperimentazione clinica comporti solo un rischio e un onere minimi per tale minore rispetto al trattamento standard applicato alla sua condizione. Non vi sono indicazioni su cosa si debba intendere per «rischio e onere minimo», generalmente inteso analogo al rischio che si corre nella vita quotidiana.

Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di una sperimentazione clinica, affinché il soggetto possa continuare a parteciparvi è obbligatoria l'acquisizione dello specifico consenso informato.

Il regolamento inoltre fa riferimento alla normativa di ogni Paese. In Italia la legge 219/2017, per quanto non specifica per la sperimentazione, considera i minori e la partecipazione in base all'età e maturità. La parola «assenso» per i minori è usata nel regolamento, non è usata nella legge italiana, ma è ormai diffusa, per distinguerla dal consenso.

Nell'ambito dell'assenso il bambino deve essere aiutato dai medici a comprendere l'obiettivo dello studio, le procedure previste e le esperienze che proverà, cercando sempre di percepire quanto il bambino ha effettivamente compreso e quali sono le sue preoccupazioni, a volte non esplicitate, per

aiutarlo a superarle. È importante che i ricercatori, insieme ai genitori, agiscano sempre nel migliore interesse del bambino, aiutandolo a maturare la sua consapevolezza e la sua scelta, ove possibile. In questo senso il consenso/assenso informato non è riducibile a mera procedura, ma si deve svolgere in una interazione tra medico, genitori e bambino, una interazione che si svolge nel tempo, affinché vi sia lo spazio per chiarimenti e la maturazione di decisioni condivise.

L'elemento di maggiore delicatezza nell'assenso dei bambini è quello di evitare l'imposizione della decisione a coloro che non sono in grado di decidere o esprimere una decisione ma anche l'esclusione dalla decisione di coloro che sono pronti e desiderosi di essere coinvolti. Alcuni studi mostrano che i ragazzi/adolescenti sono motivati a partecipare a sperimentazioni cliniche anche non terapeutiche per il desiderio di aiutare gli altri.

3.3. Donne in gravidanza o allattamento.

La conduzione di una sperimentazione clinica su donne in gravidanza o allattamento è consentita se la sperimentazione clinica può potenzialmente recare alla donna in gravidanza o allattamento, o all'embrione, al feto o al neonato, benefici diretti superiori ai rischi e ai disagi. Se non fossero prevedibili benefici diretti, la sperimentazione dovrebbe essere non conducibile su donne che non siano in gravidanza o allattamento, possa recare beneficio alle donne in tale condizione e porre un rischio e un onere per i soggetti coinvolti. Anche in questo caso non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari.

3.4. Sperimentazioni cliniche in situazioni di emergenza

In una situazione di emergenza per il soggetto, la sperimentazione è possibile anche senza il consenso informato se la sperimentazione è potenzialmente in grado di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante, non vi sono preve obiezioni e la sperimentazione è direttamente associata alla condizione clinica del soggetto, pone un rischio e un onere minimi. Il consenso informato è fornito dal rappresentante legalmente designato, quando possibile, e dovrà essere chiesto al soggetto, non appena questi è in grado di fornirlo.

3.5. Altre categorie di soggetti vulnerabili

Nei "consideranda" sono menzionate altre categorie di soggetti vulnerabili: coloro che sono in condizioni cliniche fortemente debilitanti e/o potenzialmente letali per le quali non esistono, o esistono solo in misura limitata, opzioni terapeutiche, come nel caso delle malattie rare e ultra-rare; i pazienti fragili, con disabilità, o gli anziani e le persone affette da patologie croniche multiple o da disturbi mentali; soggetti appartenenti a gruppi economicamente o socialmente svantaggiati o in una sua situazione di dipendenza istituzionale o gerarchica potenzialmente in grado di influire sulla decisione di partecipare (es. militari, carcerati, persone che non possono partecipare a causa di decisioni giudiziarie) e in residenze sanitarie assistenziali.

4. Elementi rilevanti per una implementazione del consenso informato oltre il regolamento

4.1. La comunicazione oltre la informazione per costruire la fiducia

Il regolamento sottolinea che l'informazione da parte del medico/ricercatore deve essere corretta ed esauriente sul piano scientifico e al tempo stesso divulgativa e comprensibile per "i non addetti al lavoro". La semplificazione e chiarificazione del linguaggio è eticamente doverosa per colmare la differenza di conoscenze tra ricercatore e partecipante alla ricerca. Ma non basta la informazione, che può anche essere unidirezionale (il ricercatore informa il partecipante): è necessaria anche la comunicazione, che deve essere sempre bidirezionale (il ricercatore informa, ascolta il partecipante e risponde alle sue domande), anche essere *umanamente sensibile*, consapevole delle possibili condizioni di ansia nei soggetti malati che affrontano incertezze e rischi nella partecipazione alla ricerca, con speranze, attese e aspettative. La comunicazione esige anche comprensione dei vissuti per creare una effettiva ed efficace interazione. In questo senso il ricercatore deve coltivare alcune qualità o virtù umane empatiche (capacità d'ascolto e di dialogo, sensibilità psicologica, delicatezza nei comportamenti), che gli consentano di adempiere ai doveri professionali con una speciale attenzione per il soggetto, in specie se particolarmente vulnerabile. Ciò che va evitato è creare nel soggetto ingiustificate e irragionevoli aspettative o inutili ansie e timori, non commisurati ai benefici e ai rischi reali. al fine di creare un rapporto di fiducia. Solo una adeguata comunicazione può creare un rapporto di fiducia che non sia affidamento cieco, ma acquisizione di una consapevolezza progressiva, sostenuta e accompagnata da chi è esperto. Le informazioni non devono essere né eccessive né minimali, ma sufficienti per il paziente, ma soprattutto devono essere *effettivamente comprese*. Ma la effettiva comprensione coinvolge non solo la dimensione razionale e intellettuale, ma anche quella emotiva, connessa al vissuto psicologico individuale. Per garantire le condizioni di comprensione, è indispensabile che la informazione/comunicazione siano "adattati" alle esigenze specifiche dei soggetti, al contesto esistenziale, sociale e culturale. È difficile definire delle caratteristiche universali di un "uomo ragionevole" e certamente anche di un consenso "sartoriale" caso per caso: ma la comunicazione deve essere in grado di modulare le informazioni in base alla specificità delle condizioni.

4.2. La formazione del ricercatore alla comunicazione

Il ricercatore deve essere in grado di informare, e al tempo stesso possedere sufficienti capacità di introspezione psicologica, che gli consentano di adattare la comunicazione alla condizione dei soggetti. L'acquisizione e lo sviluppo di questa attitudine, richiede una appropriata formazione per costruire la relazione sulla fiducia e sul rispetto reciproco, acquisendo oltre la competenza tecnica anche una disponibilità umana. Emerge l'esigenza che lo sperimentatore riceva un'adeguata educazione anche nel campo della bioetica, per mettere in evidenza i valori del rapporto personale con il paziente che consentano al ricercatore di comprendere il significato autentico del consenso informato oltre la dimensione formale e procedurale.

4.3. Il tempo e lo "spazio etico" della comunicazione

Dopo la informazione il regolamento chiede un "tempo" per la riflessione. La informazione deve anche essere fornita in un luogo adeguato, quando non esistano situazioni di urgenza. Il consenso informato

in questo senso dovrebbe anche divenire luogo e tempo di comunicazione ed educazione del paziente alla assunzione di scelte consapevoli e responsabili nei confronti della propria salute e della salute collettiva.

4.4. La verifica della competenza e della capacità decisionale del paziente, nei diversi contesti

Il partecipante alla ricerca deve essere nelle condizioni fisico-psichico-sociali e culturali per poter decidere in modo consapevole e personale. Il regolamento prende in considerazione la minore età, gli incapaci, le donne in gravidanza e allattamento; ma anche le persone anziane, le persone che appartengono ad una cultura diversa sono da considerarsi particolarmente vulnerabili. Le loro condizioni possono incidere sulla concreta attitudine a prendere una determinata decisione, in particolare proprio le sperimentazioni con maggiori rischi e incertezze. Nel caso di persone provenienti da altri contesti culturali, il consenso interculturale con supporto di traduttore e mediatore culturale è indispensabile.

4.5. La libertà decisionale e l'assenza di induzioni/coercizioni dirette/indirette

Perché il consenso informato sia valido, deve esprimersi con volontà libera. La libertà con cui un soggetto aderisce ad una sperimentazione può subire pressioni esterne indirette o coercizioni provenienti dal contesto familiare o sociale, dalle strutture, dai ricercatori, dagli sponsor. Una delle forme di incentivazione diretta può essere data dal pagamento o compenso per il rischio assunto: si tratta di una modalità non eticamente accettabile, perché renderebbe l'adesione alla ricerca non autentica, bensì strumentale all'ottenimento del vantaggio economico, in particolare da parte di soggetti vulnerabili in condizione di indigenza e povertà. Il regolamento menziona esplicitamente incentivi economici negli articoli dedicati a incapaci e minori. Questa condizione del regolamento va letta con riferimento alla Convenzione di Oviedo (1997) che vieta di trarre profitto dal corpo e dalle sue parti. Anche la stessa affermazione, nella sezione dedicata ai benefici, che chi partecipa allo studio riceverà maggiori attenzioni e monitoraggio dal medico o ricercatore e migliori opportunità di considerazione/cura o visite e esami gratuiti, costituisce un "incentivo indiretto", soprattutto nei confronti di persone vulnerabili, quali i minori, le persone immigrate. Al fine di garantire la libera volontarietà della partecipazione è indispensabile escludere tra sperimentatore e paziente rapporti di dipendenza o gerarchici che possano costituire un condizionamento. Ma la dipendenza può instaurarsi anche tra un ricercatore che sia anche il medico del paziente, partecipante potenziale alla ricerca: di fronte alla richiesta di partecipare ad uno studio nel paziente può nascere il timore di contrariare colui che lo sta curando e che pertanto il paziente si senta in qualche modo obbligato ad accettare. Per questo motivo il consenso deve sempre esplicitamente menzionare la possibilità di ritirarsi dalla ricerca senza alcuna conseguenza negativa nel rapporto con il ricercatore.

4.6. La responsabilità del ricercatore

Gli obblighi e la responsabilità del ricercatore nei confronti del paziente non si limitano alla informazione e al consenso. Il ricercatore dovrà anche, in modo regolare e continuativo, portare a conoscenza del soggetto dati durante il corso dello studio che potrebbero modificare la disponibilità del soggetto a continuare a partecipare (ad esempio, eventi avversi importanti correlati in modo significativo al farmaco sperimentale). L'obbligo del ricercatore è quello di operare con correttezza metodologica ed

integrità scientifica, allo scopo di contribuire al progresso delle conoscenze, ma certamente è anche suo obbligo non somministrare un trattamento che egli ritenesse dannoso per il partecipante o lo esponesse a rischi sproporzionati. Un medico dovrebbe immediatamente sospendere uno studio se maturasse la convinzione che è dannoso per il paziente.

4.7. Diritti e obblighi del partecipante

La partecipazione alla ricerca deve essere compresa come un impegno da parte del partecipante che, pur nella possibilità di revoca, obbliga il partecipante a rispettare le condizioni della ricerca, la lealtà nei confronti del ricercatore. La possibilità della interruzione della ricerca da parte del ricercatore deve essere esplicitata e spiegata.

4.8. La informazione come educazione e partecipazione

Recepire correttamente l'informazione che il medico deve dare richiede da parte del paziente una preparazione culturale di base, un certo livello di competenza e alfabetizzazione sanitaria. La scelta di offrire al malato tutte le informazioni disponibili, può ostacolare o addirittura bloccare la capacità di scelta, perché il soggetto può essere indotto ad assumere atteggiamenti di difesa di fronte a quelle che gli sembrano le prospettive di rischio, oppure può essere spinto a manifestare e a vivere sintomi o malattie generati anche solo dalla conoscenza della loro possibilità. Ma anche la scelta di ridurre le informazioni può insospettire il malato o farlo sentire ingannato e strumentalizzato. In questo senso il medico deve sapere calibrare la quantità e la qualità delle informazioni al paziente, proporzionandola al livello culturale del paziente, cercando di valorizzare la informazione inserendola nel contesto della formazione ed educazione del paziente alla salute (*health literacy*). È questo un aspetto che sta diventando sempre più importante nella nostra società, a causa dell'emergere della responsabilità del paziente nei confronti della propria salute e della sempre più imprescindibile partecipazione e coinvolgimento del soggetto alla salute.

4.9. Le nuove tecnologie

Le tecnologie possono contribuire, mediante l'uso di video o animazione, la possibilità di intuire concetti e semplificare la trasmissione di contenuti complessi mediante immagini, schemi, figure. In questo modo la informazione può essere più agevolmente adattata alla specificità dei pazienti, in base alla loro capacità di comprensione. Inoltre le tecnologie possono offrire strumenti per verificare ed accertare la effettiva comprensione da parte dei pazienti. La valutazione della "recettività" dell'ammalato al discorso informativo è affidata generalmente alla sensibilità e all'esperienza del medico. Sarebbe importante poter disporre anche di tecnologie che aiutino il ricercatore a verificare la effettiva comprensione. Le tecnologie possono migliorare la *partecipazione* del soggetto alla ricerca, mediante la disponibilità di piattaforme ICT che forniscono materiale informativo ai pazienti, consentono di mantenere un contatto continuativo con i soggetti in modo interattivo e condividere con loro i risultati della ricerca. Ciò consente da un lato il c.d. "*empowerment*" del soggetto della ricerca, aumentando la sua conoscenza e informazione e la sua attiva partecipazione, e al tempo stesso una attività di costante monitoraggio sulla ricerca (da parte sia del medico che del partecipante), oltre che farmacovigilanza durante e dopo lo studio, con la divulgazione sociale dei risultati. In tale modalità è l'individuo stesso

che può scegliere il livello di complessità delle spiegazioni e informazioni (*tailored consent*) il consenso si adegua alle preferenze del soggetto con anche la possibilità di scegliere il tipo di consenso preferito (ampio o ristretto).

Il ruolo dei Comitati Etici in Italia: ambiti di competenza e impatto del Regolamento Europeo 536/14

*Elisabetta Poluzzi, Corrado Iacono**

THE ROLE OF ETHICS COMMITTEES IN ITALY: SCOPE OF APPLICATION AND IMPACT OF EUROPEAN REGULATION 536/14

ABSTRACT: Ethics committee activity is strictly embedded in the development and implementation of clinical research: from the most regulated clinical trials on medicines, to retrospective observational studies without medicines, with lower clinical risk for involved subjects, but with potential risks for data protection and quality of evidence dumped in the scientific literature. The application of the 536/14 regulation aims to accelerate authorisation of clinical trials on medicines, by requiring the assessment by only one Ethics Committee per Country and tight deadlines. Strict monitoring of these studies during their implementation is needed, with the aim to verify the actual compliance with the main principles of clinical research.

KEYWORDS: Ethics Committee; clinical trials; medicinal products; patient safety; data protection

ABSTRACT: L'attività dei Comitati Etici in Italia è pienamente inserita nella progettazione e lo svolgimento della ricerca clinica: dai più regolamentati trial clinici con medicinali, fino agli studi osservazionali retrospettivi senza medicinali, a più basso impatto clinico per i soggetti partecipanti, ma con potenziali rischi su protezione del dato personale e produzione di letteratura scientifica di qualità. L'applicazione del Regolamento 536/14 mira all'accelerazione dell'autorizzazione degli studi interventistici con farmaco e prevede l'espressione del parere da parte di un solo Comitato Etico in Italia, in tempi brevi. Sarà necessario maggiore monitoraggio di tali studi durante il loro svolgimento, per verificare il reale rispetto dei principi della ricerca clinica.

PAROLE CHIAVE: Comitati Etici; studi clinici; medicinali; sicurezza del paziente; protezione dei dati

* *Elisabetta Poluzzi: Alma Mater Studiorum - Università di Bologna, Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche. Mail: elisabetta.poluzzi@unibo.it. Corrado Iacono: Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna, Unità Operativa Governo clinico, ricerca, formazione e sistema qualità. Mail: corrado.iacono@ausl.bologna.it. Contributo sottoposto a referaggio.*

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La ricerca clinica – 2.1 Ricerca osservazionale – 2.2 Ricerca interventistica – 3. Il Regolamento 536/14 – 4. I Comitati Etici – 5. I punti di attenzione da considerare per mantenere l'etica come protagonista dei pareri dei Comitati – 6. Conclusioni.

1. Introduzione

La ricerca clinica può essere definita come una componente della ricerca medica e sanitaria destinata a produrre preziose conoscenze per comprendere le malattie umane, identificare le migliori strategie per prevenirle e curarle e per promuovere la salute.

Sono quattro i principali obiettivi a cui la ricerca clinica tenta di dare risposta:

- valutazione del rischio di malattia (studi eziologici);
- valutazione della storia naturale di malattia e la potenza dei fattori prognostici (studi di prognosi);
- valutazione dell'accuratezza dei test diagnostici (studi di diagnosi);
- valutazione dell'efficacia degli interventi sanitari preventivi, terapeutici, assistenziali, educativi, riabilitativi ecc... (studi di terapia).

Per ognuno di questi obiettivi, la comunità scientifica ha perfezionato diverse tipologie di disegni di studio che è possibile ricondurre entro due grandi insiemi aventi caratteristiche differenti: la ricerca osservazionale e la ricerca interventistica; quest'ultima, nella sua fattispecie di ricerca con medicinali, è l'oggetto del Regolamento Europeo 536/2014 (vedi oltre).

2. La ricerca clinica

2.1. Ricerca osservazionale

È osservazionale la ricerca caratterizzata dall'assenza di un intervento attivo da parte dei ricercatori, i quali si limitano ad osservare i fenomeni senza modificare l'esposizione che potrebbe avere un impatto sull'esito. Secondo un'altra definizione comunemente accettata¹, è considerata osservazionale la ricerca che non modifica la normale pratica clinica (nemmeno per indagini aggiuntive).

A partire da questa definizione, è possibile ulteriormente classificare la ricerca osservazionale in ricerca osservazionale descrittiva e ricerca osservazionale analitica. La prima è la ricerca che descrive in maniera chiara, specifica e misurabile una malattia o una condizione oggetto dello studio e, come un buon articolo di giornale, cerca di rispondere a queste quattro domande: Cosa?, Chi?, Quando?, Dove?.

I *case report* (descrizione di un caso clinico), le *case series* (descrizione di pochi casi clinici aggregati) e gli studi trasversali di prevalenza (descrizione dello stato di salute della popolazione) sono le tre principali tipologie di ricerche osservazionali descrittive. Queste ricerche hanno la caratteristica di non avere un gruppo di confronto e ciò impedisce di trarre, dall'analisi dei dati di questi studi, inferenze su

¹ Decreto 30 novembre 2021, *Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52. (22A01189), (GU Serie Generale n.42 del 19-02-2021).*

associazioni, relazioni casuali o di altro tipo. Qualora dovessero emergere ipotesi di inferenze causa-effetto, queste vanno infatti verificate con rigorosi studi analitici².

Le ricerche descrittive di queste due tipologie non richiedono parere del Comitato Etico, bensì solo il consenso dei soggetti coinvolti opportunamente predisposti con la collaborazione degli esperti privacy delle singole strutture sanitarie.

Gli studi osservazionali analitici hanno sempre un gruppo di confronto e rispondono alla domanda “Perché?”.

Gli studi caso-controllo, gli studi di coorte e gli studi trasversali analitici sono le tre principali tipologie di ricerche osservazioni analitici utili per studiare la relazione tra una caratteristica del soggetto (ad es. obesità, fumo di sigaretta, utilizzo di un medicinale) e un evento (ad es. aritmie cardiache, tumore polmonare, reazione allergica) con il fine di determinare l’entità e le circostanze dell’associazione tra caratterista ed evento. Si potrà sospettare una relazione causa-effetto se si è in presenza di una forte associazione e di circostanze plausibili.

La sospetta relazione causa-effetto può essere indagata in uno studio osservazionale prospettico, trasversale o retrospettivo.

Nella ricerca osservazionale prospettica, i soggetti sono selezionati *ex-novo* in base alla presenza o assenza di una determinata caratteristica (causa) e sono seguiti nel tempo per registrare la presenza o assenza di un evento (effetto).

Nella ricerca trasversale analitica, i soggetti sono selezionati in base alla presenza o assenza di una caratteristica e la presenza o assenza di un evento è rilevato contestualmente alla selezione.

Nella ricerca retrospettiva, i soggetti sono comunemente selezionati analizzando le cartelle cliniche già presenti nel centro sperimentale in base alla presenza o assenza di un determinato evento, e le informazioni sulla caratteristica sono raccolte sulla base della storia clinica, sempre nel passato.

Dal punto di vista regolatorio, il processo autorizzativo è comune alle tre tipologie di ricerca osservazionale sopra descritte e prevede la richiesta di valutazione al Comitato Etico competente e, nel caso di parere favorevole, l’ottenimento del nulla osta o della determina autorizzativa da parte del rappresentante legale del centro sperimentale.

Tra gli aspetti critici di alcune ricerche osservazioni, il tema del consenso informato è spesso oggetto di discussione nei Comitati Etici.

Nella ricerca retrospettiva e nella ricerca condotta su particolari soggetti, non è infatti sempre possibile la raccolta preventiva del consenso informato.

In questo contesto, nel tentativo di trovare un giusto equilibrio tra l’importanza della raccolta preventiva del consenso informato e la necessità di acquisire robuste informazioni su quesiti di ricerca rilevanti, con l’introduzione dell’art.110 bis al Codice 196/03 e con il *Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*³, il Garante della Privacy ha confermato gli indirizzi generali espressi nelle precedenti Autorizzazioni 8/2016 e 9/2016 rendendoli conformi al Regolamento 679/2016 (GDPR).

² D.A. GRIMES, K.F. SCHULZ, *Descriptive studies: what they can and cannot do*, in *Lancet*, 359(9301), 2002 Jan 12, 145-9. doi: 10.1016/S0140-6736(02)07373-7.

³ <https://www.garanteprivacy.it/home/provvedimenti-normativa/provvedimenti/autorizzazioni>.

In particolare, il capitolo 5 del succitato provvedimento dal titolo “*Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)*”, fornisce le condizioni alle quali i ricercatori devono attenersi per condurre una ricerca clinica in assenza di un preventivo consenso informato.

Un piccolo inciso è qui necessario e riguarda la materia di interesse del Garante, il trattamento e la protezione dei dati personali, e la materia relativa alla partecipazione dei soggetti ad una ricerca clinica.

Il GDPR dispone che il consenso relativo al trattamento dei dati debba necessariamente essere prestato in modo chiaramente distinguibile dalle altre materie; per tale motivo, l’interpretazione di questa disposizione (art. 7 punto 2) ha generato, in tutti i contesti di ricerca, la separazione fisica delle informative e dei relativi consensi, da una parte quella per lo studio e dall’altra quella per il trattamento dei dati.

La separazione è solo formale in quanto, per l’ambito della ricerca, l’assenza di uno dei due consensi equivale ad escludere il soggetto dallo studio.

Per questo motivo, sono ritenute estese le condizioni espresse nelle Prescrizioni del Garante anche alla materia relativa alla partecipazione ad uno studio e non solo al trattamento e alla protezione dei dati personali.

Brevemente, vengono riassunte le condizioni della “*Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)*”:

a) Ambito di applicazione

- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l’esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l’esecuzione di precedenti progetti di ricerca oppure
- il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell’informativa e di prestare validamente il consenso.

b) La gestione del consenso

Quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, tra le quali, in particolare:

- motivi etici riconducibili alla circostanza che l’interessato ignora la propria condizione;
- i motivi di impossibilità organizzativa riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati;
- motivi di salute riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l’interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell’informativa e a prestare validamente il consenso.

Il ricercatore che si attiene a queste disposizioni potrà presentare la richiesta al Comitato Etico che valuterà le motivazioni espresse in merito all'assenza del consenso.

Per quanto riguarda la sola ricerca retrospettiva e gli Istituti di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) una agevolazione diversa è prevista dal Garante nel comma 4 dell'art. 110 bis del Codice 196/03 che così recita «*Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento*». Con questa disposizione, gli IRCCS sono esentati da giustificare al Comitato Etico l'assenza del consenso per le ricerche che coinvolgono solo IRCCS.

Le casistiche sopra presentate sono oggetto di frequenti aggiustamenti; occorre pertanto monitorare attentamente modifiche normative e provvedimenti delle autorità competenti per avere opportuni riferimenti aggiornati.

2.2 Ricerca interventistica

La ricerca interventistica è una ricerca che prevede l'assegnazione dei partecipanti a gruppi che ricevono uno o più interventi diversi da quelli previsti nella pratica clinica (trattamenti sperimentali).

A sua volta, la ricerca interventistica si divide in due grandi famiglie: la ricerca controllata e quella non controllata, a seconda che abbiano o meno un gruppo di controllo (che riceverà lo standard di cura oppure, in caso di sua assenza, il placebo). Tale controllo consente di verificare se il trattamento sperimentale si discosta o meno dalla migliore terapia utilizzata nella pratica clinica: ossia se è superiore in termini di efficacia o comunque non inferiore da punto di vista dell'efficacia ma migliorativo per aspetti di sicurezza o facilità di assunzione.

Nel caso dei prodotti medicinali, la ricerca interventistica è progettata per ottenere informazioni sufficientemente robuste sulle sue sicurezza ed efficacia, tali da ottenere o confermare la sua commercializzazione.

La sperimentazione sui medicinali si divide in fasi di sviluppo:

- Fase I

Questa fase ha lo scopo di studiare la sicurezza della molecola, registrarne i primi effetti indesiderati, verificare che cosa accade alla molecola nel corpo e, in qualche caso, se il trattamento ha effetti terapeutici. Tendenzialmente la fase I è una ricerca interventistica non controllata e coinvolge pochi soggetti, a volte sani, il disegno di fase I ha spesso un sottostudio di *dose escalation*. Nella *dose escalation* viene somministrato un basso dosaggio della molecola in studio ad uno o a pochi soggetti; se dopo la somministrazione non emergono importanti effetti collaterali, viene somministrato ad un altro soggetto o ad un altro gruppo un dosaggio leggermente più alto, si verificherà anche qui la sicurezza e si procede così fino a trovare la dose massima da somministrare per le fasi successive di sviluppo del medicinale.

- Fase II

Se i dati della fase I sono soddisfacenti, vengono progettati uno o più studi di fase II. Scopo di questa fase è capire se la molecola ha un effetto terapeutico sufficiente, tale da giustificare la fase III, con numeri di pazienti maggiori e disegni più complessi; vengono inoltre meglio compresi gli effetti

collaterali e come questi devono essere gestiti; viene infine ottimizzata la dose di trattamento. La fase II è una ricerca interventistica spesso non controllata, anche se alcuni protocolli possono avere un controllo, coinvolge più soggetti rispetto alla fase I e questi sono affetti dalla patologia che il trattamento intende curare, senza altre condizioni patologiche o demografiche che possano alterare l'effetto della terapia.

– Fase III

La fase III rappresenta il vero banco di prova del candidato trattamento. In questa fase, spesso designata come una ricerca interventistica randomizzata e controllata, viene testato il nuovo trattamento con uno o più confronti scelti tra quelli che rappresentano, per il paziente, la migliore strategia. Scopo di questa fase è capire quale trattamento a confronto è migliore per il soggetto; vengono anche qui registrati gli ulteriori effetti collaterali. Il confronto può prevedere anche differenti dosaggi dello stesso trattamento o una nuova via di somministrazione diversa da quella già disponibile. La fase III è complessa, coinvolge tanti soggetti in diversi centri sperimentali e in diversi Stati, e i soggetti sono più rappresentativi della popolazione che andrà ad utilizzare il medicinale quando sarà in commercio (con più patologie concomitanti, più trattamenti farmacologici in corso, differenze di età e di stili di vita, etc.).

– Fase IV

La fase IV è una ricerca condotta quando il farmaco è commercializzato. Scopo della fase IV è comprendere in maniera più approfondita, nel mondo reale, gli effetti avversi e la sicurezza del medicinale, gli eventuali rischi e i benefici a lungo termine, e come agisce il farmaco quando viene utilizzato su soggetti molto diversi tra loro. La fase IV è progettata in autonomia dall'Azienda Farmaceutica proprietaria del brevetto del farmaco oppure può essere richiesta all'Azienda stessa dalle Agenzie Regolatorie nazionali per meglio comprendere il farmaco a seguito, ad esempio, di numerose segnalazioni legate ad eventi avversi. Questa fase della ricerca clinica può anche essere indipendente, promossa da istituti di ricerca anche senza il supporto finanziario dell'Azienda.

Tutte le ricerche interventistiche sono di competenza dei Comitati Etici che ne valutano scientificità ed eticità con un livello di complessità diverso rispetto al tipo di studio. Questa competenza deriva in primis dalla Dichiarazione di Helsinki⁴, il documento di riferimento internazionale sui principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani, inclusa la ricerca su campioni biologici di origine umana e su altri dati identificabili.

Tra tutte le ricerche interventistiche, quella sui medicinali è da sempre la più attenzionata/regolamentata rispetto alle altre ricerche (ad esempio, sui dispositivi medici, sulle tecniche chirurgiche, sugli interventi psico o fisio-terapeutici ecc...).

Questa attenzione particolare del legislatore verso la ricerca interventistica sui medicinali ha sicuramente una causa che possiamo definire "storica", legata ad eventi che hanno avuto un impatto devastante nell'opinione pubblica, come il caso della talidomide⁵, artefice anche della nascita della farmacovigilanza, o lo studio della sifilide di Tuskegee⁶, che ebbe ad oggetto lo studio dell'evoluzione della

⁴ <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

⁵ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3573415/>

⁶ <https://www.cdc.gov/tuskegee/timeline.htm>

sifilide non curata in una popolazione maschile nera tenuta all'oscuro della sperimentazione, con lo scopo di verificare gli effetti della progressione naturale della malattia su un corpo infetto non curato. Oltre alla causa "storica", la ricerca interventistica con farmaco ha un grande impatto in termini economici e di sostenibilità dei sistemi sanitari ed è per questo che gli enti regolatori richiedono alle Aziende Farmaceutiche i più alti livelli di qualità nella conduzione, analisi, presentazione dei dati della ricerca.

3. Il Regolamento 536/14

Il Regolamento 536/14, entrato in vigore il 16 giugno 2014⁷ ma applicato dal 31 gennaio 2022 con la messa in funzione del Clinical Trials Information System (CTIS), introduce diversi aspetti innovativi finalizzati ad ottimizzare l'iter regolatorio della valutazione delle sperimentazioni cliniche, intese come studi clinici sui medicinali, nei quali:

- l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato;
- la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o
- sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica.

Prima del Regolamento sopracitato, la ricerca sperimentale sui medicinali nell'Unione Europea era governata dalla Direttiva europea 2001/20/EC, una fonte del diritto che, per essere ritenuta applicabile negli Stati Membri dell'Unione Europea, necessita di essere recepita nell'ordinamento nazionale⁸. Il recepimento della Direttiva ha portato, negli Stati Membri, ad una regolamentazione disomogenea nella gestione dell'iter regolatorio delle sperimentazioni cliniche, con inevitabili effetti negativi principalmente legati ad un aumento nella complessità dei processi e dei costi di gestione. Questi effetti hanno scatenato una emorragia delle richieste di autorizzazione⁹ delle sperimentazioni cliniche verso altri mercati globali che il regolamento auspica di arrestare attraverso soprattutto:

- l'espressione di un singolo parere a livello dell'Unione Europea per quanto riguarda i documenti che il regolamento identifica come "Parte I": i principali sono il Protocollo, i documenti legati alla qualità del farmaco, la tipologia di sperimentazione clinica, i benefici terapeutici e per la salute pubblica, i rischi e gli inconvenienti per il soggetto, ecc.
- l'espressione di un singolo parere a livello nazionale per quanto riguarda i documenti che il regolamento identifica come "Part II": il consenso informato, la modalità di retribuzione o indennizzo dei soggetti, ecc.

Questi interventi puntano a ridurre le tempistiche di valutazione di una sperimentazione clinica che, qualora autorizzata secondo il regolamento, potrà essere avviata contestualmente negli Stati Membri Coinvolti. L'avvio di uno studio secondo tempistiche certe, che vanno dai 60 ai 106 giorni dalla

⁷ 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

⁸ Art. 288 par. 3, TFUE

⁹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52012PC0369R%2801%29>

sottomissione, range che dipende dalle eventuali richieste di approfondimenti avanzate dalle Autorità Competenti verso lo sponsor, si ripercuote positivamente a cascata sulla comunità scientifica nell'immediato (è presumibile che l'avvio contestuale della sperimentazione in diversi centri porterà a ridurre notevolmente la durata complessiva delle sperimentazioni per il maggiore tasso di reclutamento dei soggetti e ciò consentirà quindi la produzione dei risultati in un lasso di tempo ridotto) e sulla comunità in generale nel breve/medio periodo (l'acquisizione di nuove conoscenze in minor tempo porterà a ridurre le tempistiche per l'introduzione di nuovi farmaci o altre terapie).

Ulteriori importanti novità introdotte dal Regolamento sono:

- La gestione dell'iter regolatorio attraverso un unico portale europeo, il Clinical Trial Information System (CTIS), destinato:
 - con accesso protetto:
 - alle Autorità Competenti, intese come Autorità Competenti a livello nazionale (l'AIFA per l'Italia), i Comitati Etici, la Commissione Europea ed EMA;
 - agli sponsor, intesi come Organizzazioni commerciali, non commerciali e Accademia
 - con accesso libero al pubblico inteso come pazienti, Professionisti della salute, Associazioni di studi clinici e mass media con l'intenzione favorire maggiore trasparenza nelle informazioni sulle sperimentazioni cliniche;
- La definizione di una nuova fattispecie di ricerca sperimentale, ossia le sperimentazioni a basso livello di intervento (punto 11 della premessa e art.2, punto 2, Comma 3). Sono considerate sperimentazioni a basso livello di intervento quelle che soddisfano queste minime condizioni:
 - i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;
 - in base al protocollo della sperimentazione clinica,
 - i medicinali sperimentali sono utilizzati in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio; o
 - l'impiego di medicinali sperimentali è basato su elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e
 - le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;

Tale tipologia di sperimentazioni cliniche dovrebbe essere soggetta a norme meno severe per quanto riguarda il monitoraggio, i requisiti applicabili al contenuto del fascicolo permanente e la tracciabilità dei medicinali sperimentali.

- L'art. 35 dedicato alle sperimentazioni cliniche in condizioni di emergenza. Dalla lettura dell'articolo è possibile fornire le informazioni dopo la decisione di includere i soggetti nella ricerca se vengono rispettati alcuni requisiti, come:
 - l'urgenza della situazione tale da non consentire di acquisire il consenso preventivo;
 - motivi scientifici adeguati a confermare che la partecipazione alla sperimentazione consentirà di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante;
 - l'impossibilità di informare il soggetto e il rappresentante legale;

- la conferma del ricercatore di non essere a conoscenza di obiezioni del soggetto a partecipare;
- lo stretto legame tra lo studio e la condizione clinica;
- i minimi rischi nella partecipazione del soggetto nella sperimentazione.

Questo articolo supera una lacuna normativa importante della Direttiva e della Legge 211/03, ma alcune incertezze non sono risolte anche dalla lettura congiunta con il Regolamento GDPR. In particolare, non è risolta la possibilità di utilizzare i dati di soggetti che decedono e in questa incertezza è il Comitato Etico a decidere come sia meglio procedere per il bene dei soggetti.

- Gli articoli dal 31 al 35 dedicati alla partecipazione di popolazioni in “condizioni particolari”: soggetti incapaci, minori, in gravidanza o in allattamento. Questi articoli definiscono le condizioni minime alle quali una sperimentazione deve attenersi per garantire la partecipazione di queste popolazioni. Un aspetto innovativo rispetto al precedente quadro normativo è la possibilità di riconoscere rimborsi per le spese e i mancati guadagni del soggetto o del rappresentante legale. Questo aspetto potrebbe agevolare il reclutamento dei soggetti;
- Il risarcimento del danno (art. 76) viene garantito dall’esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto causa della partecipazione a una sperimentazione clinica sottoforma di assicurazione, garanzia o di meccanismi analoghi che siano equivalenti, in termini di finalità alla natura e portata del rischio. Per l’Italia nulla cambia al momento rispetto alle disposizioni previste da Decreto Ministeriale 14 luglio 2009 che indica obbligatoria l’assicurazione per tutte le ricerche interventistiche con farmaco.

Per le sole sperimentazioni a basso livello di intervento l’articolo prevede che sia escluso l’uso supplementare di sistemi risarcitori se ogni danno legato all’uso del medicinale in studio, utilizzato conformemente al protocollo della ricerca, è coperto dal sistema di risarcimento già esistente.

- La possibilità di co-sponsorizzare la ricerca (art. 72). Questo articolo supera le condizioni precedenti che richiedevano un rapporto 1:1 tra sperimentazione e promotore. La possibilità di condurre ricerche con più promotori ha diversi vantaggi:
 - Portare a compimento ricerche altrimenti di difficile realizzazione dal punto di vista economico e/o organizzativo, se sostenute da un singolo promotore;
 - Aumentare la capacità di fare networking tra enti pubblici;
 - Regolare diversamente la cooperazione pubblico-privato in ambito di ricerca. La cooperazione ante regolamento configura spesso l’ente pubblico come promotore e l’ente privato, l’azienda farmaceutica proprietaria del brevetto del farmaco, come finanziatore. Con il regolamento sarà possibile definire diversamente i rapporti tra gli attori coinvolti.

Affinché possa realizzarsi la condizione di co-sponsorizzazione la responsabilità della ricerca e sui soggetti coinvolti ricade su tutti i promotori a meno che le competenze e le relative responsabilità siano prestabilite da contratto.

4. I Comitati Etici

I Comitati Etici sono organismi che si occupano di garantire la tutela dei diritti, della salute, e del benessere dei soggetti in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Questa finalità è enunciata nel DM 12 maggio 2006, principale decreto che regola l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento di questi organismi che però non ne limita il numero. Per tale motivo, i Comitati Etici istituiti nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli IRCCS conformemente alla disciplina regionale o delle province autonome in materia, hanno raggiunto picchi di 254 a livello nazionale¹⁰.

È possibile identificare nella Legge Balduzzi (L. n. 189/2012) il primo tentativo di riordino dei Comitati Etici sia come numero sia come funzioni. La norma, oltre a centralizzare il ruolo di autorità competente in AIFA per le sperimentazioni cliniche, ha limitato infatti l'istituzione dei Comitati Etici sulla base del rispetto del parametro di un Comitato Etico per milione di abitanti ad esclusione degli IRCCS, che hanno potuto istituire un Comitato Etico per struttura, senza rispettare il parametro indicato. Oltre al numero dei Comitati Etici, la Legge ha confermato le competenze degli organismi non solo nella valutazione delle sperimentazioni cliniche ma anche per ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o sugli studi di prodotti alimentari sull'uomo. Ulteriori indirizzi sulla composizione e il funzionamento dei Comitati Etici sono stati forniti con il Decreto 8 febbraio 2013 che ha portato le regioni a limitare a 90 il numero dei Comitati Etici nazionali. Né il DM 12 maggio 2006 né la Legge Balduzzi hanno rivisto l'iter regolatorio degli studi che, nel caso di uno studio multicentrico nazionale, prevede brevemente queste responsabilità per il Promotore (Azienda Farmaceutica, Ospedale, IRCCS ecc...):

- l'identificazione dei centri sperimentali e dei competenti Comitati Etici;
- l'identificazione, tra i centri sperimentali, del centro di coordinamento nazionale per il quale il Comitato Etico competente è chiamato ad esprimere il parere nazionale (parere unico);
- la definizione documentale per la sottomissione della ricerca attraverso l'Osservatorio Nazionale per le Sperimentazioni Cliniche (OsSC), una piattaforma AIFA;
- l'invio in altra forma (cartacea, CD ecc...) della documentazione della sperimentazione ad ogni Comitato Etico coinvolto;
- la definizione degli eventuali riscontri ai pareri di AIFA e dei Comitati Etici coinvolti.

L'iter si conclude positivamente se:

- AIFA esprime parere positivo
- Il parere unico è positivo.

In questo caso lo studio è autorizzato a livello nazionale e potrà partire nel centro coordinatore e in tutti gli altri centri sperimentali per i quali il competente Comitato Etico ha accettato il parere unico. Il recente regolamento ha annullato questa frammentazione di opinioni, indicando la necessità di definire un unico parere nazionale, costituito per l'Italia dall'opinione di AIFA e da quella dell'unico Comitato Etico Territoriale.

La Legge Lorenzin (3/2018) rappresenta il primo atto con il quale la Camera dei deputati e il Senato della Repubblica hanno conferito le deleghe al Governo sulla base delle disposizioni del regolamento.

¹⁰ <https://www.aifa.gov.it/-/9-rapporto-nazionale-sulla-sperimentazione-clinica-dei-medicinali-in-italia-2010>

Nella legge, sono previste deleghe in ambito delle sperimentazioni cliniche e in materia specifica per l'assetto dei Comitati Etici sul territorio nazionale che sarebbero dovute confluire in uno o più decreti legislativi entro pochi mesi dalla pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Legge 3/2018.

Molti aspetti voluti dalla Legge sono ancora attesi di risposta e una *timeline* è un utile strumento per comprendere che cosa si sia generato dopo la pubblicazione della Legge 3/2018.

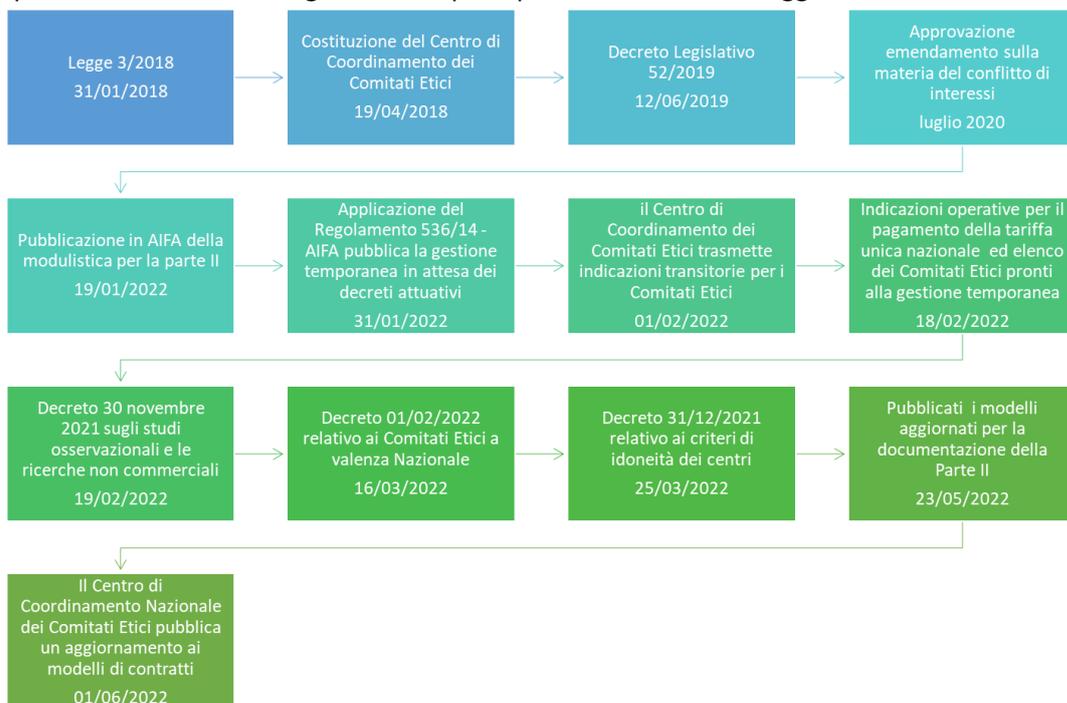


Figura1 - Timeline delle novità a partire dalla Legge 3/2018

Le tappe fondamentali di questa evoluzione normativa sono le seguenti:

- Il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici – CCNCE, istituito presso AIFA con lo scopo di coordinare le attività dei Comitati Etici e fornire strumenti comuni per ottimizzare il lavoro di questi organismi. Il decreto che ne ha costituito la creazione è stato fortemente criticato dai vari stakeholder della ricerca, soprattutto per le scarse risorse fornite al CCNCE che ne fanno perlopiù un passivo osservatore delle dinamiche importanti gestite in altri tavoli come quello ministeriale e di AIFA;
- La gestione temporanea della ricerca interventistica con farmaco nell'attesa dei decreti attuativi della Legge 3/2018. L'AIFA, a causa dei ritardi del legislatore nel portare a compimento le disposizioni della Legge 3/2018, ha pubblicato la "Proposta operativa di gestione temporanea delle sperimentazioni secondo regolamento 536/2014 nelle more della piena attuazione dei dm di riordino dei ce e tariffa unica" e il documento "Pagamento della tariffa unica nella fase di gestione temporanea delle sperimentazioni"¹¹. Con il primo documento AIFA punta ad un coordinamento con i Comitati Etici individuati dalle Regioni tra quelli disponibili a valutare, su base volontaria, le domande di sperimentazioni presentate secondo il regolamento. I Comitati Etici individuati sono

¹¹ <https://www.aifa.gov.it/regolamento-europeo-sperimentazioni-cliniche>

attivati sul portale da AIFA dopo la partecipazione dei referenti ad un percorso formativo proposto dalla stessa AIFA. Il Comitato Etico incaricato della valutazione nel ruolo di Comitato Etico unico nazionale viene individuato o dal promotore o da AIFA tra quelli dei centri non coinvolti dalla sperimentazione stesse.

- Il Decreto Legislativo 52/2019, che ha modificato alcune delle norme più importanti della ricerca con l'intento di rispondere alle scadenze legislative imposte dalla Legge 3/2018 ma che in realtà ha procrastinato ulteriormente le tempistiche attuative dei temi più rilevanti della Legge.
- Il decreto 30 novembre 2021 per gli studi non commerciali, il trasferimento della proprietà dei dati e la ricerca osservazionale con farmaco, che ha abrogato la precedente normativa sul tema della ricerca non profit (DM 17 dicembre 2004). Questo decreto si applica alle sperimentazioni cliniche non a fini commerciali ovvero senza scopo di lucro, alle sperimentazioni a basso livello di intervento e agli studi osservazioni con farmaco. Definisce le caratteristiche minime necessarie per considerare non commerciale una sperimentazione clinica e fornisce il dettaglio delle agevolazioni e la copertura delle spese previste, in particolare fornisce le seguenti indicazioni:
 - gli studi non commerciali non sono tenuti al pagamento degli oneri economici ad AIFA e al Comitato Etico;
 - le spese per i medicinali utilizzati secondo le indicazioni d'uso autorizzate e per indicazioni a carico del SSN sono sostenute da quest'ultimo, fatti salvi i casi di fornitura gratuita;
 - le eventuali spese aggiuntive previste, comprese per i medicinali, possono gravare su vari fondi creati secondo le indicazioni della norma.

Il decreto sugli studi non commerciali consente inoltre di valutare forme assicurative diverse da quelle ad hoc per tutte le sperimentazioni cliniche senza scopo di lucro, estendendo le previsioni previste dal Regolamento con l'art.76 che limitano la possibilità alle sole sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento (si veda sopra).

Un altro aspetto trattato dal decreto è la possibilità, per i promotori di ricerca non commerciale, di cedere i dati e i risultati della sperimentazione ai soli fini registrativi. Questa possibilità, complessa dal punto di vista attuativo, traccia una strada del tutto nuova con l'intento di governare una pratica non oggetto finora di regolamentazione.

Rispetto agli studi osservazionali il decreto fornisce poche informazioni:

- informa della disponibilità del Registro studi Osservazionali, in realtà non ancora operativo;
- indica come necessario il parere di un unico comitato etico anche per le ricerche osservazionali farmacologiche, in linea con quanto previsto per le sperimentazioni cliniche;
- rimanda ad una linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci ancora non disponibile.

Molti dei restanti temi previsti dalla Legge 3/2018 non sono stati affrontati, tra cui i criteri di idoneità dei centri, la ridefinizione del numero dei Comitati Etici, la tariffa unica. Questa incertezza si traduce in una difficile organizzazione dei processi da parte degli organismi coinvolti.

5. I punti di attenzione da considerare per mantenere l'etica come protagonista dei pareri dei Comitato.

Le Leggi, i Regolamenti e le Norme sono strumenti essenziali per garantire le attività dei Comitati Etici e più in generale il procedere della ricerca clinica, l'adattamento dell'assistenza sanitaria alle migliori evidenze scientifiche disponibili e il conseguente miglioramento dello stato di salute della popolazione. Come già accennato, la loro applicazione richiede sforzi importanti per evitare di far prevalere la tutela del Comitato Etico e dei Centri sperimentali rispetto all'interesse del paziente e di tutta la popolazione che potrà giovare delle conoscenze acquisite con la ricerca stessa.

La composizione dei Comitati Etici e il ruolo chiave di supporto delle segreterie tecnico-scientifiche consentono di giungere a una valutazione degli studi presentati con attenzione sia agli aspetti procedurali sia all'opportunità della specifica ricerca dal punto di vista scientifico e clinico. La composizione dei Comitati Etici, infatti, comprende diversi esperti clinici di aree mediche più frequentemente oggetto di studio (es. cardiologo, oncologo, neurologo), esperti di bioetica e legali, rappresentanti delle direzioni sanitarie e delle professioni sanitarie, rappresentanti delle associazioni di pazienti, oltre a esperti in specifici aspetti della ricerca clinica, quali genetista, farmacologo e pediatra. Proprio questa pluralità di competenze e sensibilità è alla base di un parere articolato, che tiene soprattutto conto di:

- rilevanza del quesito di ricerca (gravità della condizione clinica, assenza di trattamenti che colmano tutte le esigenze terapeutiche e lacune di evidenze),
- coerenza del disegno di ricerca con il quesito stesso,
- fattibilità dello studio,
- protezione del paziente che partecipa alla sperimentazione,
- rispetto delle aspettative del paziente sul miglioramento delle cure disponibili.

L'attività valutativa dei componenti del Comitato Etico si inserisce in un processo più ampio di presa in carico delle richieste di parere, di verifica della effettiva completezza documentale e di coerenza della stessa rispetto alla tipologia di studio presentato, di dialogo con i richiedenti il parere (promotori e sperimentatori). Tale processo viene svolto dalle segreterie tecnico-scientifiche. La riduzione progressiva del numero di Comitati Etici in Italia (vedi sopra) comporta un aggravio rilevante delle attività delle segreterie e dei componenti dei Comitati Etici, che richiede frequenti adattamenti organizzativi.

L'attività dei Comitati è costellata di dilemmi etici, che possono talvolta trovare soluzione apportando modifiche al disegno di studio, oppure arricchendo l'informazione al paziente per renderlo consapevole di tutti i passaggi dello studio e i percorsi di cura che gli verrebbero offerti se non partecipasse allo stesso. Un esempio che si presenta di frequente è rappresentato dalla presenza di un braccio placebo nonostante esistano terapie standard in pratica clinica per quella specifica diagnosi di malattia (includendo lo stadio e le alternative terapie già intraprese). In queste circostanze, si può chiedere al promotore di modificare il disegno sostituendo il placebo con un controllo attivo, oppure, in caso di più coorti previste, escludendo le coorti dei pazienti che non hanno ancora avuto accesso alle alternative terapeutiche raccomandate. In alcuni casi selezionati, invece, potrebbe essere accettabile il placebo nonostante la presenza di terapie standard non ancora utilizzate, se la malattia non è a grave o a rapida progressione e se sono previsti adeguati criteri di stretto monitoraggio e rapida uscita dallo studio in caso di peggioramento, con somministrazione di *rescue therapy*.

Nel caso appena citato, e in molte altre circostanze non completamente coerenti con la normativa e la sostenibilità scientifica, è possibile gestire il dilemma etico esplicitando maggiormente nell'informativa al paziente che cosa le/gli si chiede di accettare entrando a far parte dello studio. Ciò implica la presenza di consensi e assunzione di responsabilità multipli, in particolare: (A) consenso a partecipare allo studio, consenso all'analisi dei propri dati clinici e demografici, consenso all'analisi dei dati genetici per uno studio aggiuntivo (che spesso deve includere anche la scelta di conoscere o meno informazioni che emergessero sulla presenza o predisposizione a malattie anche differenti da quelle in studio, detti "risultati incidentali"), consenso ad essere ricontattati nel caso di studi successivi su analogo tematica; (B) assunzione di responsabilità rispetto alla contracccezione, all'esclusione di alcuni comportamenti (es. assunzione di cibi specifici o alcool, attività a rischio di trauma) o all'uso di medicinali aggiuntivi, consapevolezza dell'esistenza di alcune alternative terapeutiche di efficacia limitata (o ancora non ben definita) che non saranno proposte in caso di partecipazione allo studio, ecc... Se non strettamente necessario per l'obiettivo primario dello studio, solo i consensi alla partecipazione allo studio e all'analisi dei propri dati clinici e demografici dovrebbero essere obbligatori.

Un altro dilemma etico da non trascurare è rappresentato dalla ricerca clinica in soggetti vulnerabili, con la tipologia estrema della sperimentazione in emergenza e in pazienti incoscienti. Tale ricerca potrebbe essere svolta in rarissime circostanze ai sensi del Regolamento 536/14, art. 35, che inserisce tra i criteri da rispettare: «[...]la partecipazione alla sperimentazione consentirà di recare al soggetto un beneficio diretto clinicamente rilevante». I risultati di questa tipologia di studi potrebbero avere riscontri molto importanti per nuovi approcci diagnostici e terapeutici nello specifico contesto clinico, tuttavia il vincolo che la partecipazione debba avere una presunta utilità per il soggetto incluso nello studio limita ampiamente l'accettabilità, soprattutto quando si tratta di studi diagnostici, nei quali il paziente partecipante non ha in effetti alcun vantaggio dall'inclusione nello studio, in quanto si tratta di studi di validazione, dove il riferimento del clinico per le decisioni di trattamento nel paziente rimane la diagnostica già inserita nella pratica clinica.

6. Conclusioni

L'attività dei Comitati Etici in Italia è definita da normative molto stringenti, che da una parte guidano la definizione dei pareri e la relativa omogeneità degli stessi tra Comitati Etici diversi, dall'altra rischiano di limitare la completa valutazione dell'eticità della ricerca, applicando un principio di proporzionalità tra rilevanza del quesito di ricerca e responsabilità nella tutela dei pazienti da parte dei ricercatori, delle Aziende sanitarie che li ospitano e del Comitato Etico, compresa la protezione del dato personale. L'applicazione del Regolamento 536/14, che si applica solo agli studi interventistici con farmaco, richiede ai Comitati Etici tempi molto brevi per la definizione dei pareri, moduli molto specifici per esprimerli e limitata possibilità di condividerli con AIFA e con gli altri Paesi coinvolti nel parere. Senza dubbio questa modifica procedurale accelererà l'approvazione degli studi, ma occorrerà monitorare attentamente sugli studi approvati durante il loro svolgimento, per verificare che i principi della ricerca clinica siano effettivamente rispettati (quesito rilevante, disegno coerente, fattibilità, protezione del paziente, rispetto delle sue aspettative di miglioramento delle cure).

Genere e sperimentazioni cliniche: il Regolamento (UE) n. 536/2014, un'occasione mancata?

Marta Fasan, Carla Maria Reale*

GENDER AND CLINICAL TRIALS: IS THE REGULATION N. 536/2014 (EU) A MISSED OPPORTUNITY?

ABSTRACT: This paper aims at discussing the Regulation n. 536/2014 (EU) under a gendered perspective. In the first part the article will discuss the importance of the gender-specific medicine approach and its latest applications and implications in the field of clinical trials. After this, the relevant norms in the Regulation will be highlighted and discussed. A critique will be provided, after having analyzed some relevant national experiences (USA, Canada, Italy, in particular). In the last paragraph some suggestions for further implementation will be discussed.

KEYWORDS: Gender; Clinical trials, EU Regulation 536/2014; Health inequalities; Gender-specific medicine

ABSTRACT: Il contributo vuole analizzare l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 536/2014 in una prospettiva di genere. Dopo aver discusso dell'importanza dell'approccio della medicina-genere specifica nell'ambito della sperimentazione clinica e dei suoi ultimi sviluppi, si procederà ad analizzare gli aspetti rilevanti in questa prospettiva del Regolamento. Grazie all'analisi comparata e all'esperienza maturata in Italia si procederà ad una discussione delle potenzialità e soprattutto dei limiti dello stesso, tracciando alcune prospettive di implementazione nell'ottica di una piena applicazione della prospettiva di genere in questo importante ambito.

PAROLE CHIAVE: Genere; sperimentazioni cliniche; Regolamento (UE) n. 536/2014; disuguaglianze sanitarie; medicina di genere

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. La necessità di un approccio di genere alla sperimentazione clinica: una prospettiva storica con lo sguardo verso future direttive – 3. Genere e sperimentazioni nel Regolamento UE 536/2014. – 4. La dimensione di genere all'interno delle sperimentazioni cliniche. Brevi cenni all'approccio nordamericano. –

* Marta Fasan, Assegnista di ricerca, Università degli Studi di Trento. Mail: marta.fasan@unitn.it; Carla Maria Reale, Assegnista di ricerca, Università degli Studi di Genova. Mail: carlamaria.reale@edu.unige.it. Il lavoro di Carla Maria Reale è stato supportato dal progetto Horizon 2020 GENDER-EX (Agreement No. 952432). Le opinioni espresse dall'autrice rispecchiano esclusivamente le visioni personali della stessa e non quelle della Commissione europea. La Commissione europea non è responsabile degli usi che possono essere fatti delle informazioni contenute nell'articolo. Il seguente articolo è frutto di riflessioni condivise. Tuttavia, i paragrafi 2 e 5 sono attribuibili a Carla Maria Reale, mentre il 3 e il 4 a Marta Fasan. I paragrafi 1 e 6 sono stati scritti congiuntamente dalle Autrici. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

5. L'approccio italiano al genere nella medicina e nella sperimentazione clinica – 6. Il regolamento UE 536/2014 entra in vigore: limiti e possibili implementazioni.

1. Introduzione

È indubbio che il diritto alla salute e la sua effettività siano fortemente legati al principio d'eguaglianza, nel nostro come in altri sistemi costituzionali della *Western legal tradition*¹, e come tali necessitano di approcci che mettano in discussione la presunta neutralità della cura, scavando nei meccanismi di produzione delle disuguaglianze sociali.

Che il bene della salute, individuale e collettiva, sia la preconditione per il godimento di tutti gli altri diritti fondamentali², ce lo ha ricordato anche la sindemia³ da Covid-19, allo stesso modo in cui questa ha mostrato come un approccio standardizzato alla salute possa alimentare diseguaglianze sociali già esistenti⁴. La necessità di garantire piena attuazione al diritto alla salute passa necessariamente dal tenere in considerazione la complessità che attraversa e anima ciascuna persona – nel solco della medicina personalizzata⁵ – ma anche dalla consapevolezza e dalla capacità di indirizzare la matrice socialmente e culturalmente determinata di alcune di queste dimensioni.

Di queste sensibilità deve nutrirsi anche l'approccio alla ricerca scientifica in ambito medico. L'efficacia delle cure ed una buona prevenzione dello stato di malattia sono possibili solo ove il contesto di ricerca sia solido, privo di *bias* e pregiudizi e pienamente inclusivo. Un ruolo fondamentale in questo quadro è attribuito alla sperimentazione clinica e alla riflessione circa le sue modalità di svolgimento.

Il presente contributo ha lo scopo di avviare una riflessione attorno alle sperimentazioni cliniche in una prospettiva di genere di ampio respiro, con particolare riguardo al Regolamento (UE) n. 536/2014.

¹ Si veda, per un inquadramento della questione, *Introduzione* in L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018.

² C. CASONATO, *Health at the time of CoViD-19: tyrannical, denied, unequal health*, in questa Rivista, 3, 2020, 315-322.

³ Così definita proprio per le interazioni fra variabili sanitarie e quelle sociali, culturali e di ciascun contesto geografico. Si veda I. FRONTEIRA et al., *The SARS-CoV-2 pandemic: A syndemic perspective*, in *One Health*, 12, 2021, 1-7.

⁴ Si permetta un rinvio a C. M. REALE, *La dimensione costituzionale dell'emergenza: come l'epidemia moltiplica le disuguaglianze*, in questa Rivista, Special Issue 1, 2020, 269-279.

⁵ La medicina personalizzata rappresenta un modello di medicina che impiega le caratteristiche genotipiche e fenotipiche individuali per definire per ogni singola persona la cura più efficace, al momento giusto, per individuare possibili predisposizioni a determinate malattie e per elaborare una strategia di prevenzione tempestiva e mirata, come definita in CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, *Conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti*, 17 dicembre 2015, pt. 8, in [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52015XG1217(01)&from=EN). Per un approfondimento sul tema della medicina personalizzata si veda K.R. BROTHERS, M.A. ROTHSTEIN, *Ethical, legal and social implications of incorporating personalized medicine into healthcare*, in *Personalized Medicine*, 1, 2015, 43-51; M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, 2019, 200 ss. In quest'ultima opera, l'autrice evidenzia come uno degli obiettivi principali della medicina personalizzata consista nel cercare di risolvere le difficoltà che sono riconducibili alla clinica tradizionale, ricordando, però, la necessità di contemperare gli entusiasmi legati allo sviluppo di questo nuovo modello di medicina attraverso un'attenta verifica giuridica sul livello di tutela che lo stesso può garantire alla persona e ai suoi diritti.

A tal fine si svolgerà in primis un breve excursus sull'affermazione di una prospettiva gender-sensitive nell'approccio alla sperimentazione clinica, definendo l'orizzonte condiviso della medicina genere-specifica nella contemporaneità. In secondo luogo, si procederà all'analisi del Regolamento (UE) n. 536/2014 e della sua importanza nel quadro UE. Alla luce delle esperienze e delle evoluzioni nel quadro di alcuni ordinamenti esteri e dell'ordinamento nazionale, si procederà infine ad analizzare il Regolamento in una prospettiva critica, al fine di evidenziarne i limiti nella formulazione e proponendo alcuni spunti di riflessione per una piena implementazione dell'approccio *gender-tailored*.

2. La necessità di un approccio di genere alla sperimentazione clinica: una prospettiva storica con lo sguardo verso future direttive

L'approccio della medicina genere-specifica⁶ nasce proprio nel solco delle consapevolezze sopra descritte, dalla necessità di affermare la non-neutralità della cura e della scienza medica⁷ e di indirizzare le disuguaglianze nella salute esistenti sulla base delle caratteristiche sessuali e del genere⁸. Uomini e donne, infatti, godono di differenti condizioni di salute dovute anche a stereotipi, *bias* e pregiudizi di genere, come ad una costruzione fortemente "maschilizzata"⁹ della medicina occidentale, che ha reso il corpo maschile il modello neutro, la norma¹⁰, circoscrivendo le differenze anche biologiche fra uomini e donne al mero apparato genitale. Tali discriminazioni sono emerse in modo chiaro per la prima volta

⁶ Sulla medicina di genere si veda F. SIGNANI, *La salute su misura. La medicina di genere non è medicina delle donne*, Ferrara, 2013; V. DUBINI, *La medicina di genere*, In F. RESCIGNO (a cura di), *Percorsi di eguaglianza*, Torino, 2016, 108-121; T. BELLINI, V. RAPARELLI, B. MONCHARMONT, S. BASILI-A. LENZI, *Una proposta per la formazione degli studenti di Medicina e Chirurgia alla Medicina di Genere*, in *Medicina e Chirurgia*, 73, 2017, 3310; V. GAZZANIGA, S. BASILI, S. SCIOMER, *Storia e medicina di genere*, in *Medicina e Chirurgia*, 78, 2018, 3503 ss.; F. RESCIGNO, *Medicina di genere e autodeterminazione femminile: un percorso giuridico accidentato*, in B. PEZZINI, A. LORENZETTI (a cura di), *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza. Una riflessione sull'impatto di genere nella Costituzione e nel costituzionalismo*, Torino, 2019, 203 ss. In particolare si veda inoltre il volume monografico F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus di genere*, Napoli, 2022.

⁷ L. SCHIEBINGER, *Scientific research must take gender into account*, in *Nature*, 7490, 2014, 9 ss.

⁸ Per genere *ivi* si fa riferimento ad una categoria analitica ma anche ad un sistema relazionale e binario che ordina la nostra società. Ad oggi le definizioni di genere sono molteplici e sfaccettate, ai fini di questo saggio, si può fare riferimento in primis al sistema sex-gender system, coniata da Rubyn nel saggio *The Traffic in Women* (1975), con cui la stessa «denomina l'insieme dei processi, adattamenti, modalità di comportamento e di rapporti, con i quali ogni società trasforma la sessualità biologica in prodotti dell'attività umana e organizza la divisione dei compiti tra gli uomini e le donne, differenziandoli l'uno dell'altro: creando, appunto, il "genere"». (Si veda C. SARACENO, S. PICCONE STELLA, *Genere: la costruzione sociale del femminile e del maschile*, Bologna 1996, p.7). Rubyn tuttavia si spinge oltre sottolineando come questo sistema connetta il c.d. sesso biologico, il genere sociale e l'attrazione sessuale. Si veda: G. RUBY, *Thinking sex: Notes for a radical theory of the politics of sexuality*, in S. C. VANCE (ed.), *Pleasure and Danger: Exploring Female Sexuality*, Boston, 1984, pp. 267-321

⁹ Si parla spesso di androcentrismo nella medicina, si veda: M. EICHLER, *Non sexist research methods: a practical guide*, New York, 2013, 146 o anche di "gender insensitivity" M.T. RUIZ-CANTERO ET AL., *A framework to analyse gender bias in epidemiological research*, in *Journal of Epidemiology Community Health*, 61(suppl II), 2007, ii46-ii53.

¹⁰ S. ROSSER, *Re-visioning clinical research: gender and the ethics of experimental design*, in *Hypatia*, 2, 1989, 125-139.

nell'ambito cardiologico, ancora oggi all'avanguardia nell'implementazione di una prospettiva *gender-tailored*, grazie al lavoro di Bernardine Healy sulle malattie cardiovascolari delle donne¹¹.

Nel 1998 l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) ha per la prima volta lanciato un progetto per sensibilizzare gli Stati e le organizzazioni internazionali sulla necessità di una migliore valutazione dei fattori di rischio per le donne. Tale approccio è stato poi consolidato nell'*Equity Act* del 2000, in cui la medicina di genere viene qualificata come essenziale strumento per garantire l'eguaglianza nell'accesso e nell'appropriatezza delle cure.

Come evidenziato dalla definizione dell'OMS, la medicina di genere è una scienza multidisciplinare, un approccio dunque che non investe solamente i percorsi diagnostici, terapeutici o di prevenzione, ma che al contrario deve essere esteso anche all'ambito della pratica clinica e della ricerca. Ancora, l'OMS abbraccia una nozione di genere ampia e sfaccettata: si menziona la necessità di comprendere come le norme di genere, i ruoli e le relazioni impattino la salute di uomini e donne nelle società, ma anche come queste costruzioni incidano su tutte quelle persone che non si conformano alle norme di genere. Proprio nell'ambito dei *clinical trials*, le diseguaglianze di genere sono radicate e persistenti, come emerge da diverse prospettive. Prima fra tutte quella finanziaria, che mostra come, fatta eccezione per gli ambiti riguardanti la contraccezione, le questioni di salute che riguardano le donne e le persone assegnate alla nascita al sesso femminile¹² non siano state oggetto di studi estensivi poiché scarsamente finanziate¹³. Si pensi ad esempio all'emergere di patologie genere-specifiche ad alta incisività nella popolazione, quali endometriosi ed adenomiosi, le cui cause ma anche terapie rimangono ancora per lo più sconosciute¹⁴.

¹¹ B. HEALY, *The Yentl syndrome*, in *N Engl J Med*, 325, 1991, 274-276.

¹² Con tale espressione ci si riferisce a tutte quelle persone che, pur avendo delle caratteristiche biologiche riconducibili al femminile ed essendo state registrate alla nascita come tali, non si identificano socialmente nel genere femminile. Tale dicitura sottolinea da una parte la volontà di rispettare la pluralità delle identità delle singole persone, ma dall'altra l'importanza di non considerare determinati assetti biologici come esclusivamente riconducibili ad un genere, come nel testo dell'articolo verrà spiegato.

¹³ M. EVANS, F. WHITEHEAD, A. DIDERICHSEN, A. BHUIYA, M. WIRTH (a cura di), *Challenging Inequities in Health: from Ethics to Action*, New York, 2001, 181 ss.

¹⁴ Per approfondire si veda K. SEEAR, *The makings of a modern epidemic: Endometriosis, gender, and politics*, London, 2018. Da un punto di vista giuridico, in Italia, è in corso un dibattito per riconoscere patologie quali la vulvodinia, adenomiosi, endometriosi e neuropatia del pudendo come cornice e invalidanti e per il loro inserimento nei LEA (al momento fra questi vi figura solamente l'endometriosi al terzo e quarto stadio, con le modifiche apportate dal D.P.C.M 12 gennaio 2017). In Parlamento, durante la scorsa legislatura erano stati depositati per tre disegni di legge ed il dibattito è molto vivo anche a livello regionale. Da ultimo, ad esempio, in data 27 ottobre, il Consiglio Provinciale di Trento ha approvato una mozione (qui disponibile il testo: https://www.consiglio.provincia.tn.it/doc/IDAP_1678205.pdf) che impegna la giunta su diversi fronti, fra cui ad esempio avviare l'accrescimento di competenze fra il personale sanitario, individuare almeno un presidio sanitario pubblico provinciale di riferimento, istituire dei registri provinciali finalizzati alla raccolta dati sulle suddette patologie; sollecitare la Conferenza Stato-Regioni per l'inserimento delle patologie nei LEA.

Una seconda prospettiva è quella che evidenzia lo squilibrio persistente rispetto alla partecipazione di uomini e donne alle ricerche scientifiche¹⁵ e alla mancanza di dati disaggregati per sesso e genere¹⁶. Come conseguenza di ciò, si pensi, ad esempio, a come gli effetti collaterali o l'efficacia di determinati farmaci su alcuni corpi siano di conseguenza ignoti, come recentemente emerso durante la sperimentazione della vaccinazione contro il Covid-19¹⁷.

Sebbene la medicina di genere non riguardi esclusivamente la condizione delle donne e delle persone assegnate al sesso femminile alla nascita, ma al contrario tutti i generi, molte delle questioni evidenziate toccano in particolare questa "categoria" di persone, poiché queste per motivi storici-culturali, hanno risentito e risentono ancora oggi maggiormente dell'assenza di informazioni prive di *bias* e dell'incompletezza delle ricerche scientifiche. L'esclusione prima e la sottorappresentazione poi dei soggetti ascrivibili al femminile dalle sperimentazioni cliniche è un fenomeno che ha radici profonde ed effetti persistenti¹⁸, sebbene oggi sia fortemente condivisa la necessità di garantire una equa diversificazione delle persone partecipanti agli studi. Un'esclusione connessa, in via più generale, alle dinamiche discriminatorie e oppressive che subiscono le donne nella società¹⁹. È interessante guardare come questi fattori socio-culturali abbiano permeato e influenzato anche i dibattiti bioetici in merito alla partecipazione delle donne alle sperimentazioni cliniche. Tale breve excursus può essere utile al fine di affinare la consapevolezza, che si sviluppa guardando agli aspetti storici delle sperimentazioni cliniche, circa i limiti delle risultanze scientifiche alla base della pratica clinica e circa l'importanza di monitorare i modi in cui le ricerche vengono condotte²⁰.

Ad esempio, nel 1977 le linee guida dell'agenzia statunitense *Food and Drug Administrations* (FDA), *General considerations for the clinical evaluation of drugs*, vietavano espressamente la partecipazione

¹⁵ Ancora oggi la percentuale di donne arruolate negli studi clinici supera difficilmente il 20% nelle fasi III. Purtroppo, questo 20% si avvicina allo zero negli studi relativi alle prime fasi della ricerca, sia quella condotta sui volontari sani in fase I, che quella di fase II dove si testano i dosaggi dei farmaci. In Italia, nel 2015, solo il 2,8% di studi di fase I e II è stato condotto sulle donne. Si veda: F. FRANCONI, S. CANU, I. CAMPASI, *Gruppo di lavoro 'Approccio di genere alla salute, Approccio di genere nella ricerca, nelle sperimentazioni e nei trattamenti farmacologici'*, in *Lo stato di salute delle donne in Italia. Primo rapporto sui lavori della Commissione Salute delle Donne*, Roma, 2008.

¹⁶ F. FRANCONI, S. CANU, I. CAMPASI, *Gruppo di lavoro 'Approccio di genere alla salute, Approccio di genere nella ricerca, nelle sperimentazioni e nei trattamenti farmacologici'*, in *Lo stato di salute delle donne in Italia. Primo rapporto sui lavori della Commissione Salute delle Donne*, Roma, 2008, 39-53.

¹⁷ In proposito si vedano, fra i molti studi: A. VASSALLO ET AL., *Sex and Gender in COVID-19 Vaccine Research: Substantial Evidence Gaps Remain*, in *Front Glob Womens Health*, 2021, Nov 1;2:761511; A. JENSEN ET AL., *COVID-19 vaccines: Considering sex differences in efficacy and safety*, in *Contemporary Clinical Trials*, 115, 2022,106700.

¹⁸ A. NOWOGRODZKI, *Inequality in medicine*, in *Nature*, 550, 2017, S18-S19.

¹⁹ D.A. DEBRUIN, *Justice and the inclusion of women in clinical studies: an argument for further reform*, in *Kennedy Inst Ethics J*, 2, 1994, 117-146, S. SHERWIN, *Women in clinical studies: a feminist view*, in *Camb Q Healthc Ethics*, 4, 1994, 533-538, V. MERTON, *The exclusion of pregnant, pregnable, and once-pregnable people (a.k.a. women) from biomedical research*, in *American J Law Med*, 4, 1993, 369-451.

²⁰ Come evidenzia S. TUSINO, *Gender-specific medicine and women's involvement in research*, in *Italian Journal of Gender-Specific Medicine*, 2, 2021, 69-74. Questa consapevolezza è quella che ha portato allo sviluppo della *research integrity*, che evidenzia proprio a vari livelli l'importanza di stabilire circuiti di verifica e accountability della ricerca scientifica. Per approfondire la tematica in relazione al contesto costituzionale italiano si rimanda a L. BUSATTA, *L'integrità della ricerca nel tessuto costituzionale: prime notazioni a partire dal contesto pandemico*, in *Rivista AIC*, 4, 2020, 387-426.

di donne in età riproduttiva alle prime fasi delle sperimentazioni cliniche. Questo era dopo tutto, parte di un più ampio approccio “protezionista” affermatosi negli anni '70, in seguito agli scandali connessi alle sperimentazioni “dis-umane²¹” condotte su soggetti definiti vulnerabili, che spesso avevano coinvolto anche donne²². Tale visione si era consolidata anche nella redazione del Belmont Report, in cui esplicitamente si menziona l'importanza di prestare attenzione ad alcuni soggetti, quali minoranze razzializzate²³, persone in condizioni indigenti, persone gravemente malate, che potevano essere coinvolte nelle sperimentazioni per «*administrative convenience, or because they are easy to manipulate*»²⁴, e senza, dunque, un consenso che potesse dirsi effettivo. La concezione e la percezione sociale attorno alla ricerca clinica, mutò tuttavia nel periodo della crisi HIV/AIDS, portando una maggiore attenzione sui possibili benefici della sperimentazione e sull'importanza che tutti i “gruppi” di persone potessero essere rappresentate all'interno di tali cornici²⁵. Intorno agli anni '90 iniziava a diventare chiaro come l'aver escluso le donne della ricerca clinica fosse stato un “abbagliante errore morale²⁶”, esponendole al rischio di farmaci non testati su di loro ed impedendo l'accesso a cure efficaci e sicure, situazione che le accomunava a persone minori d'età ma anche ad altri soggetti socialmente marginalizzati.

Proprio questa più ampia consapevolezza dei meccanismi di creazione delle disegualianze sociali oggi sottende l'approccio ad ampio respiro della medicina genere-specifica. Come già affermato, questa

²¹ Tale dicitura viene utilizzata, in dottrina, per accomunare una serie di eventi in cui le sperimentazioni cliniche sono state responsabili di gravi violazioni dei diritti fondamentali delle persone. Si veda C. CASONATO, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per una analisi comparata*, in C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici e della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015, 33-45.

²² In S. TUSINO, *op. cit.*, 69-74, si approfondiscono due episodi in particolare, quello avvenuto in Texas in cui 398 donne erano state coinvolte in una sperimentazione di dubbia natura etica sugli effetti negativi dei contraccettivi orali e quello relativo alla talidomide, farmaco usato per contrastare le nausee da gravidanza, poi ritirato dal mercato nel 1962 a causa dei gravi effetti collaterali nei confronti dei feti. A questo proposito, è opportuno osservare come, nonostante anche questi fatti abbiano contribuito alla realizzazione del Belmont Report, tale atto sia tipicamente ricondotto ai soli avvenimenti di Tuskegee. Sul punto cfr. C. CASONATO, *Introduzione al biodiritto*, in corso di stampa.

²³ Il termine razzializzazione fa riferimento al concetto di “razza” non come concetto materiale e immanente ma come costruito sociale e giuridico, come dispositivo di classificazione e gerarchizzazione di individui sulla base di determinati fattori psico-somatici. Riferirsi dunque ai processi di razzializzazione, concetto nato intorno agli anni '70 significa rievocare «quei processi attraverso cui si assegnano unilateralmente a determinati individui e gruppi identità fisse e naturali, sulla cui base si pretende di spiegare il loro comportamento, si attribuisce loro un maggiore o minore valore sociale, si autorizzano trattamenti di preferenza o discriminazione, si costruisce un apparato ideologico e repressivo tale da conferire validità e stabilità all'intero meccanismo». Per un'introduzione al concetto, alle sue origini storiche anche in prospettiva giuridica e ad un uso contemporaneo si veda: F. OLIVERI, *Dalla 'razza' alla razzializzazione. Una proposta teorico-metodologica per comprendere e contrastare i razzismi contemporanei*, in *Teoria e Critica della Regolazione Sociale*, 2, 2020, 1-16.

²⁴ The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report*, 1979.

²⁵ S. TUSINO, *op. cit.*; C. LEVINE, *Changing view of justice after Belmont: Aids and the inclusion of “vulnerable” subjects*, in H. VANDERPOOL (a cura di), *The ethics of research involving human subjects: facing the 21st century*, Hagerstown (MD), 1996, 105-126; R. J. LEVINE, *The impact of HIV infection on society's perception of clinical trials*, in *Kennedy Inst Ethics Journal*, 2, 1994, 93-98.

²⁶ “A glaring moral mistake” see: R. DRESSER, *Wanted. single, white male for medical research*, in *Hastings Cent Rep.*, 1, 1992, 24-29.

implica sì attenzionare le diseguaglianze di genere uomo-donna nella nostra società, ma anche guardare ai meccanismi iniqui che si creano nei confronti di tutte quelle identità che sfuggono al rigido dettame del binarismo di genere e alla norma sessuale (eterosessuale, cisgender). Secondo il sondaggio condotto della *Fundamental Rights Agency* (FRA) dell'Unione europea nel 2019, 1/6 delle persone LGBTI rispondenti si sono sentite discriminate dal personale medico-sanitario; parallelamente, il 52% delle persone rispondenti che ha descritto il proprio stato di salute come pessimo ed il 36% delle persone che ha descritto il proprio stato di salute come cattivo, hanno riportato discriminazioni in contesti sanitari²⁷. È stato mostrato ad esempio come, ad un'analisi epidemiologica, vi siano numerose condizioni che colpiscono maggiormente le persone appartenenti alla comunità LGBTIQIA+²⁸. Studi condotti negli Stati Uniti hanno mostrato come questo gruppo consumi il 40% in più di tabacco rispetto alla popolazione generale, aumentando l'incidenza dei rischi di differenti forme tumorali²⁹, oppure come, in connessione con fenomeni discriminatori di molestie e bullismo, le persone che si identificano come lesbiche, gay, bisessuali, transgender, intersex siano maggiormente inclini a sviluppare depressioni o disturbi dell'umore³⁰. Alcuni studi esplorativi mostrano ancora come le donne bisessuali potrebbero soffrire di dolori pelvici cronici e cancro alla cervice dell'utero in misura maggiore rispetto alle donne eterosessuali³¹. In questo quadro, è necessario notare proprio come non vi sono ancora sufficienti studi e ricerche scientifiche che considerano in maniera incrociata i dati riguardanti il sesso assegnato alla nascita, l'identità di genere e l'orientamento sessuale³²: vi sono quindi molte condizioni, patologie e fattori di rischio che potrebbero colpire maggiormente la comunità LGBTIQIA+ di cui non siamo a conoscenza. Queste lacune impattano sulla possibilità di usufruire di cure effettive ed inclusive. Infatti, l'incapacità di rilevare alcuni dati incide in concreto sul necessario monitoraggio e screening per alcune malattie genere-specifiche delle persone transgender, per cui, ad esempio, gli uomini trans possono sfuggire agli screening per il tumore al collo dell'utero e le donne trans a quelli per il tumore alla prostata. Queste esigenze – in seguito al riconoscimento del genere legale della persona – spesso passano inosservate all'interno dei sistemi sanitari nazionali³³.

²⁷ European Union Agency for Fundamental Rights, *A long way to go for LGBTI equality*, 14 maggio 2020, in <https://fra.europa.eu/en/publication/2020/eu-lgbti-survey-results>.

²⁸ L'acronimo utilizzato indica persone lesbiche, gay, bisessuali, transgender, Queer, intersex e asessuali. Il simbolo "+" viene generalmente utilizzato per denotare la non tassatività della sigla adottata, denotando l'apertura semantica della stessa a tutte quelle soggettività che sfidano le norme di genere dominanti.

²⁹ T. W. WANG ET AL., *Tobacco Product Use Among Adults- United States 2017*, in *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 67, 2018, 1225- 1232.

³⁰ A. P. HAAS ET AL., *Suicide and suicide risk in lesbian, gay, bisexual, and transgender populations: review and recommendations*, in *J. Homosex*, 1, 2011, 10-51.

³¹ K. ROBINSON, K. Y. GALLOWAY, S. BEWLEY, C. MEADS, *Lesbian and bisexual women's gynaecological conditions: a systematic review and exploratory meta-analysis*, in *An International Journal of Obstetrics & Gynaecology*, 3, 2017, 381-392.

³² K. E. BAKER, C. G. STREED, L. E. DURSO, *Ensuring That LGBTIQ+ People Count- Collecting Data on Sexual Orientation, Gender Identity, and Intersex Status*, in *N Engl J Med*, 384, 2021, 1184-1186.

³³ Questo è quanto emerge, ad esempio, nel recente "Studio sullo stato di salute della popolazione transgender adulta in Italia" condotto dall'ISS in collaborazione con centri clinici distribuiti su tutto il territorio nazionale e associazioni/collettivi transgender. I dati suggeriscono che soltanto il 20% delle persone transgender assegnate alla nascita esegue il pap-test, contro il 79% delle donne nella popolazione generale. Si veda in tal proposito il

La sensibilità circa i bisogni specifici nell'ambito della salute delle persone LGBTIQ+, inizia oggi a divenire oggetto di studi e di attenzione da parte degli organismi ed agenzie nazionali ed internazionali. Un recente rapporto delle *National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine*, ad esempio, ha raccomandato alla *National Institutes of Health* (NIH) l'adozione di nuove pratiche al fine di raccogliere dati riguardanti il sesso, il genere e l'orientamento sessuale in ambito medico, fornendo anche suggerimenti concreti circa il linguaggio inclusivo da adottare³⁴. L'OMS ha posto fra i propri obiettivi prioritari, nel contrasto alle disuguaglianze in ottica sanitaria, la promozione di azioni efficaci per la tutela delle persone transgender e di altre "minoranze di genere" (paragrafo 1.2), attenzione che, nell'ambito nazionale italiano, è stata riservata alla questione anche dall'AIFA nel documento di indirizzo del 2017 "Farmaci e Genere". In questo rapporto si legge come le persone transgender condividano le medesime esigenze sanitarie della popolazione generale, affiancate tuttavia da alcune necessità specialistiche, con generali barriere all'accesso all'assistenza sanitaria. Per quanto riguarda ad esempio la terapia ormonale sostitutiva assunta da alcune persone transgender, risulta che ad oggi nessun trial clinico randomizzato è stato condotto per determinare formulazioni e dosaggi degli ormoni. Si rileva al contrario come tale terapia abbia un uso off-label, cosa che peraltro ha determinato disuguaglianze su base regionale ai fini della rimborsabilità della cura³⁵.

L'approccio alla medicina di genere contemporanea dunque, abbraccia tre aspetti correlati³⁶: I) la necessità di considerare le differenze biologiche che possono intercorrere fra le persone (uomini, donne,

Comunicato stampa sul sito dell'ISS: https://www.iss.it/web/guest/primo-piano/-/asset_publisher/3f4al-MwzN1Z7/content/id/7190609.

³⁴ NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE, *Measuring Sex, Gender Identity, and Sexual Orientation*, Washington DC, 2022.

³⁵ La questione si è solo parzialmente risolta con la determina AIFA del 30 settembre 2020 (Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, Serie Generale n. 242 del 30-09-2020) che ha riconosciuto l'utilizzo di questi farmaci all'interno delle terapie confermatrici del genere. La delibera riconosce l'uso a carico del Servizio Sanitario Nazionale di tutte le formulazioni in commercio di testosterone, estrogeni e antiandrogeni nelle persone transgender previa «*diagnosi di disforia di genere o incongruenza di genere, formulata da un'equipe multidisciplinare e specialistica dedicata*». Gli aspetti positivi della delibera sono sicuramente quelli relativi alla possibilità di tracciare l'utilizzo di tali farmaci e creare una serie di dati epidemiologici su cui basare la ricerca sulla salute delle persone trans. Tuttavia, numerose e preponderanti sono le criticità, principalmente attorno alla richiesta di una formulazione di diagnosi. In primis perché tale diagnosi dovrebbe essere formulata "da una équipe multidisciplinare e specialistica dedicata", quindi dai centri assistenziali presenti in maniera disomogenea sul territorio italiano (come emerge dal portale infotrans.it i centri pubblici al centro-sud sono solo 4, mentre 8 sono al nord Italia). Ciò di fatto renderebbe particolarmente complesso l'accesso alle terapie alle persone trans che vivono in territori privi di tali centri e/o non hanno i mezzi per raggiungerli, replicando trattamenti differenziati e discriminatori su base regionale. In secondo luogo, ancora, appare problematica la richiesta della diagnosi in sé, che rafforza la lunga storia di patologizzazione delle identità transgender. Questa è l'impostazione prevalente, infatti, dei protocolli utilizzati ad oggi in Italia (ONIG, WPATH) a fronte, tuttavia, di un possibile cambiamento derivante dall'implementazione dell'ICD-11. Questa Classificazione internazionale delle malattie dell'OMS, infatti, utilizza la nuova dicitura "incongruenza di genere" per parlare delle persone trans, sottraendo la condizione all'alveo delle patologie mentali e riconducendola invece alle condizioni inerenti alla salute sessuale. Già nel 2013, peraltro, l'ultima versione del Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali (DSM-5) la condizione trans viene rimossa dal capitolo raggruppante i *Disordini sessuali* e costituisce un capitolo a parte, ove viene presa in considerazione la condizione non in sé ma per la sofferenza che può generare.

³⁶ Gli elementi sesso, genere, orientamento sessuale, sono infatti da considerarsi come elementi strettamente connessi, come si accennava in una prospettiva sociologica alla nota 7. In una prospettiva giuridica, ad esempio

persone intersex); II) la consapevolezza che, oltre a fattori biologici, i fattori socio-culturali e le costruzioni di genere influenzano la salute delle persone; III) l'importanza di affiancare a questi aspetti fattori quali l'identità di genere e l'orientamento sessuale per garantire un diritto alla salute effettivo.

Fino ad ora abbiamo visto dunque come, in un percorso graduale a partire dagli anni '90, l'attenzione verso l'approccio della medicina di genere si sia imposto nelle policy e negli atti di *soft law* di diverse agenzie ed organismi nazionali ed internazionali. Nell'ambito dell'Unione Europea, nel 2005 la *European Medicines Agency* (EMA) pubblica un documento dal titolo "*ICH – Gender considerations in the conduct of clinical trials*", con lo scopo di riprendere i principi individuati dall'International Council for Harmonisation (ICH). Nel documento internazionale si sottolinea l'importanza di garantire un'adeguata rappresentazione della popolazione all'interno delle sperimentazioni cliniche, con un mero cenno alla questione di genere. L'EMA in questo documento, si limita a riprendere i contenuti già individuati dall'ICH, senza approfondire la questione di genere e senza sviluppare la propria autonoma strategia. Proprio il Consiglio dell'Unione Europea, nel 2006, evidenzierà tale lacuna, invitando la Commissione europea ad «integrare gli aspetti di genere nella ricerca sanitaria [...] e aiutare gli Stati membri a sviluppare strategie efficaci per ridurre le disparità in materia di salute aventi una dimensione di genere»³⁷. In questo quadro, nel successivo paragrafo si discuterà l'entrata in vigore, a livello europeo, del Regolamento (UE) n. 536/2014 sui *trials* clinici, il quale, pur introducendo standard di protezione nei confronti delle persone partecipanti alle sperimentazioni cliniche, non sembra, tuttavia, essere particolarmente attento all'implementazione della prospettiva di genere.

3. Genere e sperimentazioni nel Regolamento UE 536/2014

L'inizio del 2022 ha rappresentato un momento di svolta per il mondo della ricerca farmaceutica europea. Dopo alcuni anni di attesa, il 31 gennaio 2022 è finalmente entrato in vigore il Regolamento (UE) n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano³⁸, che, abrogando la precedente direttiva 2001/20/CE, si pone l'obiettivo di uniformare e di innovare la disciplina della sperimentazione clinica all'interno dell'Unione europea³⁹.

nel diritto antidiscriminatorio, tali dimensioni sono considerate alla stregua di condizioni differenti e disciplinate ai sensi di normative distinte. Tuttavia, anche nell'analisi giuridica, questa visione che abbraccia il continuum fra tali elementi non è aliena. Si veda ad esempio B. PEZZINI, *Costruzione del genere e Costituzione*, in B. PEZZINI (a cura di), *La costruzione del genere. Norme e regole*, 2012, Bergamo, 15-73.

³⁷ CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA, *Conclusioni sulla salute delle donne*, in *Gazzetta Ufficiale* dell'UE, C-146/4, 22 giugno 2006.

³⁸ La definitiva entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 536/2014 è stata accompagnata dall'adozione da parte della Commissione europea del Regolamento di esecuzione (UE) 2022/20, del 7 gennaio 2022, recante modalità di applicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto concerne la definizione delle norme e delle procedure di cooperazione tra gli Stati membri nella valutazione della sicurezza delle sperimentazioni cliniche. L'obiettivo di tale Regolamento è, dunque, stabilire un insieme di norme ulteriori che consentano una concreta armonizzazione e cooperazione degli Stati membri nell'esaminare la sicurezza delle procedure sperimentali realizzate all'interno della dimensione europea. A tal fine, il Regolamento esecutivo prevede (art. 3) la possibilità di designare uno Stato membro quale responsabile della valutazione della sicurezza nelle sperimentazioni autorizzate all'interno dell'Unione.

³⁹ Sul ruolo normativo svolto dall'Unione europea nel determinare la disciplina della sperimentazione clinica e dei prodotti farmaceutici si veda, in generale, M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI, R.

Questo intervento normativo, infatti, costituisce la risposta legislativa europea alle molteplici problematiche evidenziate rispetto all'applicazione della precedente disciplina. La mancanza di uniformità nell'attuazione e implementazione della direttiva 2001/20/CE da parte degli Stati membri e l'incremento in termini di costi e oneri amministrativi nella realizzazione degli studi clinici avevano determinato una significativa riduzione delle sperimentazioni cliniche all'interno del territorio dell'Unione⁴⁰, a conseguente svantaggio non solo della crescita e del progresso in questo settore, ma anche di tutte le persone che da queste attività potrebbero trarre importanti benefici⁴¹.

Per rimediare alle descritte criticità e con l'obiettivo di rendere l'Unione europea un territorio maggiormente attrattivo per la realizzazione delle sperimentazioni cliniche, il Regolamento (UE) n. 536/2014 istituisce un'unica procedura comune a tutti gli Stati membri per la realizzazione, autorizzazione e immissione in commercio di prodotti farmaceutici, assicurando un'adeguata armonizzazione alle discipline giuridiche esistenti nei singoli ordinamenti nazionali in questo settore⁴². La centralizzazione a livello europeo ha, infatti, l'obiettivo di rendere le sperimentazioni cliniche più rapide ed efficaci non solo nella loro realizzazione, ma anche nel garantire alle persone un accesso quanto più tempestivo a trattamenti innovativi che potrebbero contribuire a migliorare il loro stato di salute⁴³.

In questo contesto, il legislatore europeo stabilisce un complesso apparato normativo orientato allo svolgimento di sperimentazioni cliniche che perseguano la duplice finalità di tutelare i diritti, la

FERRARA (a cura di), *Trattato di biodiritto. Salute e sanità*, Milano, 2010, 619-623; 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.

⁴⁰ Questi aspetti sono stati puntualmente evidenziati dalla Commissione europea nell'Explanatory memorandum che introduceva la proposta di adottare il Regolamento qui oggetto di analisi. In tale documento si ribadisce come da parte di stakeholders, pazienti, industria farmaceutica e mondo accademico fosse stata a più riprese sottolineata l'inadeguatezza della direttiva 2001/20/CE rispetto alle esigenze riconducibili all'ambito della sperimentazione. Nello specifico, la Commissione indica come elementi di significativa criticità: una diminuzione pari al 25% nel numero di domande per sperimentazioni cliniche tra il 2007 e il 2011; un aumento nel fabbisogno di personale, all'interno delle industrie farmaceutiche, per la gestione delle procedure di autorizzazione alla sperimentazione pari al 107%; un incremento dei costi amministrativi per gli sponsor non commerciali del 98%; un aumento pari al 800% nelle spese assicurative che devono sostenere gli sponsor industriali; e una crescita del 90% del ritardo medio per l'inizio di una sperimentazione clinica, raggiungendo i 152 giorni. Per un maggiore approfondimento di questi aspetti cfr. European Commission, *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC*, 17 luglio 2012, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0369:FIN:EN:PDF>.

⁴¹ Tali profili sono evidenziati in J. DALLI, *Clinical research in Europe – trials and tribulations*, in *The Lancet*, 379, 2012, 1764; M.J.H. KENTER, A.F. COHEN, *Re-engineering the European Union Clinical Trials Directive*, in *The Lancet*, 379, 2012, 1765-1767; A. QUERICI, *La sperimentazione, fra principi fondamentali e novità normative in ambito internazionale e comunitario*, in *Bioetica*, 2/3, 2015, 270 ss.

⁴² Questa necessità viene ribadita al Considerando n. 4 del Regolamento (UE) n. 536/2014, in cui viene ulteriormente evidenziato come la realizzazione di sperimentazioni sempre più indirizzate a popolazioni di pazienti più specifiche renda fondamentale una maggiore cooperazione e partecipazione di più Stati membri a questo tipo di procedure. Su tale profilo cfr. V. GIANNUZZI et al., *Clinical Trial Application in Europe: What Will Change with the New Regulation?*, in *Science and Engineering Ethics*, 22, 2016, 451-466.

⁴³ A tale proposito si veda M. ABOU-EL-ENEIN, C.K. SCHNEIDER, *Deciphering the EU clinical trials regulation*, in *Nature Biotechnology*, 3, 2016, 231-233; L. FIERRO, *L'UE verso la mondializzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli arruolati*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 3, 2016, 971 ss.

sicurezza, la dignità e il benessere delle persone e di incentivare una sperimentazione che produca dati affidabili e robusti⁴⁴. E a tale scopo, vengono previsti specifici obblighi, criteri e garanzie finalizzate ad intervenire su tre profili principali nella disciplina delle sperimentazioni cliniche⁴⁵. In primo luogo, il Regolamento, come già anticipato, introduce un'unica procedura per l'autorizzazione allo svolgimento della ricerca farmaceutica ad uso umano, stabilendo stringenti requisiti per l'approvazione dei protocolli sperimentali e rigorosi termini e meccanismi per la realizzazione degli iter di valutazione in tempi ragionevoli⁴⁶. In secondo luogo, la nuova disciplina europea interviene significativamente in materia di trasparenza e accessibilità dei dati relativi alle sperimentazioni, promuovendo una maggiore condivisione delle informazioni in questo settore attraverso l'istituzione di un Portale Unico e di una Banca dati, centralizzati a livello europeo, che dovranno consentire un accesso facilitato ai dati dei fascicoli sperimentali da parte di tutti i cittadini interessati⁴⁷. Infine, un ulteriore profilo di azione ad opera del Regolamento riguarda gli aspetti relativi alla tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche. Nello specifico, la nuova disciplina europea, riprendendo e innovando rispetto a quanto stabilito già dalla Direttiva 2001/20/CE, prevede specifici requisiti per la partecipazione delle persone ai processi sperimentali, in termini di consenso e di informazione delle stesse, per il coinvolgimento di soggetti considerati particolarmente vulnerabili e per l'accesso a protocolli di sperimentazione in via emergenziale, affidando la garanzia e la tutela di questi aspetti al controllo dei Comitati etici⁴⁸.

⁴⁴ Questi principi sono affermati in apertura del testo normativo al Considerando n.1 del Regolamento (UE) n. 536/2014. Nel dichiarare questa duplice finalità il Regolamento ribadisce l'importanza dei principi etici e giuridici elaborati a livello transnazionale e contenuti, tra i molti atti e documenti, nel Codice di Norimberga, nella Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo. Cfr. C. CASONATO, *I percorsi evolutivi del diritto della sperimentazione umana: spunti per un'analisi comparata*, cit., 37 ss.

⁴⁵ Per un commento generale ai vantaggi e agli svantaggi riconducibili alla nuova disciplina introdotta dal Regolamento si permetta il rinvio a 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

⁴⁶ Tali profili sono disciplinati dal Capo II e dal Capo III del Regolamento (UE) n. 536/2014. In particolare, l'art. 5, par. 4, l'art. 8, par. 6 e il Considerando n. 8 prevedono specifici meccanismi di autorizzazione tacita da parte degli Stati interessati all'esecuzione della sperimentazione, garantendo così la rapidità e l'efficienza delle procedure anche qualora gli Stati non rispettino i termini per l'espressione dei pareri e delle valutazioni necessari. Questo aspetto è stato esaminato anche in Comitato Nazionale per la Bioetica, *Dichiarazione del CNB sul documento "Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use, and Repealing Directive 2001/20/EC"*, 31 ottobre 2012, in https://bioetica.governo.it/media/1413/m12_2012_dichiarazione_doc_parlamento_europeo_it.pdf, in cui il Comitato ha evidenziato come tali forme di autorizzazione tacita possano avere conseguenze negative sulla correttezza delle sperimentazioni, andando a minare la tutela dei diritti delle persone partecipanti.

⁴⁷ Il Portale Unico e la Banca dati UE sono disciplinati all'interno del Capo XIV. Su questo tema cfr. M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche dell'UE, in responsabilità civile e previdenza*, 2, 2016, 709 ss. In particolare, per alcune osservazioni sull'effettività della trasparenza e dell'accessibilità dei dati alla luce delle disposizioni del Regolamento si veda AIM, BEUC, ISDB, MIEF, NORDIC COCHRANE CENTRE, TACD, WEMOS, *New European Clinical Trials Regulation: a major advance in transparency, to be confirmed*, 23 settembre 2014, in https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2014-068_ipa_new_eu_clinical_trials_regulation-joint_letter.pdf.

⁴⁸ Questi profili sono, nello specifico, disciplinati al Capo V e agli artt. 4, 9 e 11 del Regolamento (UE) n. 536/2014. Per quanto concerne il ruolo e l'organizzazione dei Comitati etici all'interno della nuova disciplina e i relativi aspetti problematici cfr. C. PETRINI, S. GARATTINI, *Trials, Regulation and tribulations*, in *European Journal of Clinical Pharmacology*, 4, 2016, 503-505; A.E. WESTRA, W. BOS, A.F. COHEN, *New EU clinical trials regulation*, in *BMJ*, 5 giugno 2014, 1 ss.; M. Ferrari, *op. cit.*, 709 ss.; Comitato Nazionale per la Bioetica, *Mozione sull'attuazione del*

In tale scenario normativo, e più precisamente all'interno della prima e della terza linea di intervento brevemente descritte, si inserisce l'attenzione del legislatore europeo in materia di rapporto tra questioni di genere e sperimentazioni cliniche.

A differenza della precedente direttiva, il Regolamento (UE) n. 536/2014 introduce alcuni riferimenti al genere all'interno del suo apparato normativo che testimoniano la crescente attenzione da parte delle istituzioni europee su questo tema⁴⁹. Nello specifico, il primo riferimento alla rilevanza del genere all'interno della dimensione sperimentale si concretizza nel Considerando n. 14 del Regolamento, in cui il legislatore europeo afferma l'importanza di assicurare la rappresentatività della popolazione destinataria dei farmaci oggetto di sperimentazione nell'individuazione e nella selezione dei soggetti partecipanti alla stessa. Nell'asserire ciò, il Regolamento dichiara esplicitamente la necessità che siano rappresentati i gruppi in base al sesso e all'età, salve specifiche motivazioni all'interno dei protocolli sperimentali⁵⁰. Il secondo riferimento al genere, poi, è contenuto in alcuni degli allegati al Regolamento, in cui vengono descritti e identificati con maggiore precisione i requisiti scientifici e giuridici riguardanti la documentazione necessaria alla realizzazione delle procedure sperimentali. In tal senso, l'Allegato I prevede che il protocollo sperimentale, contenuto nel fascicolo della domanda di approvazione, debba includere una descrizione dettagliata dei gruppi e dei sottogruppi coinvolti nella sperimentazione, indicando i gruppi di soggetti che presentino esigenze specifiche, ad esempio, per motivi di genere, e che debba contenere una giustificazione in merito alla scelta di escludere o di sottorappresentare uno specifico gruppo di genere⁵¹. Infine, l'ultima indicazione in merito al genere contenuta nella nuova disciplina europea in materia di sperimentazioni cliniche ad uso umano riguarda lo specifico coinvolgimento di donne in stato di gravidanza o allattamento. A questo proposito, il Regolamento, oltre ad applicare alle donne in gravidanza o allattamento le generali disposizioni previste per la protezione dei soggetti partecipanti e per la loro prestazione del consenso informato, stabilisce delle specifiche norme, qualificando le donne in questo stato come soggetti c.d. vulnerabili⁵². In particolare, il legislatore europeo afferma che la partecipazione delle donne in stato di gravidanza o allattamento alle sperimentazioni cliniche debba realizzarsi esclusivamente a condizione che questa possa recare alla donna, o all'embrione, al feto o al neonato benefici diretti che superano i rischi riconducibili a tale

Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che abroga la direttiva 2001/20/CE, 25 settembre 2015, in https://bioetica.governo.it/media/1411/m16_2015_attua_reg_sper_clinica_it.pdf; A.G. SPAGNOLO, *Verso lo smantellamento dei Comitati etici?*, in *Medicina e Morale*, 2015, 219 ss.

⁴⁹ Per un'ulteriore ricostruzione, rispetto a quanto già analizzato nel precedente paragrafo, dello sviluppo dell'approccio europeo alle questioni di genere nella dimensione delle sperimentazioni cliniche si veda M. TOMASI, *Sperimentazioni cliniche e medicina di genere: la ricerca dell'eguaglianza attraverso la valorizzazione delle differenze*, in B. PEZZINI, A. LORENZETTI (a cura di), *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza. Una riflessione sull'impatto di genere nella Costituzione e nel costituzionalismo*, Torino, 2019, 224 ss.

⁵⁰ Considerando n. 14 del Regolamento (UE) n. 536/2014.

⁵¹ Allegato I (D, 17, h e y) del Regolamento (UE) n. 536/2014.

⁵² Nell'effettuare questo tipo di qualificazione, il Regolamento (UE) n.536/2014 equipara la situazione di vulnerabilità delle donne in stato di gravidanza a quella dei minori e dei soggetti incapaci di prestare il proprio consenso. In generale, sulla disciplina delle categorie vulnerabili all'interno del nuovo Regolamento (UE) cfr. M. VIEITO VILLAR, *Los ensayos clínicos en colectivos vulnerables en el Reglamento 536/2014*, in *Debater a Europa*, 14, 2015, 223-242; A. E. WESTRA, *Ambiguous articles in new EU Regulation may lead to exploitation of vulnerable research subjects*, in *Journal of Medical Ethics*, 3, 2016, 189-191.

procedura. In alternativa, qualora non si verificano benefici diretti, il coinvolgimento della donna in gravidanza o allattamento può proseguire in presenza di specifici requisiti. In primo luogo, quando una sperimentazione di efficacia comparabile non possa essere condotta su donne che non versino nello specifico stato descritto. In secondo luogo, quando la sperimentazione clinica possa portare a risultati tali da portare generalmente benefici alle donne in stato di gravidanza o allattamento, o ad altre donne in riferimento alle loro capacità riproduttive, oppure ad altri embrioni, feti o neonati che potrebbero trarre significativi vantaggi dagli esiti della procedura sperimentale. Infine, il Regolamento stabilisce che, in generale, le sperimentazioni su donne in gravidanza o allattamento possano realizzarsi solo nel caso in cui i rischi e gli oneri per la donna, l'embrione, il feto o il neonato siano minimi⁵³. In questo contesto specifico, il legislatore europeo prevede un ulteriore requisito per le donne in allattamento, ribadendo come nella loro partecipazione alla sperimentazione debba porsi particolare attenzione nell'evitare qualsiasi possibile impatto negativo sulla salute del bambino⁵⁴.

Tali disposizioni e il loro contenuto normativo evidenziano in modo significativo l'approccio del Regolamento alle questioni di genere nel delineare la nuova disciplina delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Unione europea. Da un lato, infatti, va accolta positivamente la scelta del legislatore di superare l'impostazione passata⁵⁵ e di riconoscere il valore e l'importanza di questi aspetti nello svolgimento delle procedure sperimentali, e questo nel senso di garantire sia una maggiore affidabilità dei risultati ottenuti sia una maggiore eguaglianza dal punto di vista dell'efficacia dei prodotti farmaceutici⁵⁶. Dall'altro lato, l'impostazione normativa seguita dal Regolamento può suscitare qualche perplessità con riferimento alle soluzioni offerte alle problematiche che da tempo si evidenziano in relazione alla rappresentatività di genere all'interno delle sperimentazioni.

⁵³ Le particolari cautele previste dal Regolamento nei confronti anche di embrioni e feti trovano fondamento in alcuni episodi che hanno caratterizzato la storia della sperimentazione clinica sulle donne. Tra questi, il già menzionato caso talidomide ha avuto un ruolo fondamentale nel richiamare l'attenzione sui potenziali effetti collaterali prodotti dai farmaci su embrioni e feti. Nello specifico, la mancata sperimentazione del farmaco in fase preclinica su animali in stato di gravidanza non aveva permesso di conoscere gli effetti teratogeni su embrioni e feti, portando alle conseguenze già evidenziate nel precedente paragrafo. Da quel momento fu chiara l'importanza di analizzare e verificare gli effetti dei farmaci anche in considerazione dello specifico stato di gravidanza che può interessare le donne, ma anche l'esigenza di tutelare embrioni e feti da possibili effetti collaterali nocivi per la salute. Sul caso talidomide si veda, in generale, A. DALLY, *Thalidomide: was the tragedy preventable?*, in *The Lancet*, 351, 1998, 1197 ss.; M. EMANUEL ET AL., *Thalidomide and its sequelae*, in *The Lancet*, 380, 2021, 781 ss.

⁵⁴ Queste specifiche disposizioni sulla partecipazione di donne in gravidanza o allattamento ad una sperimentazione sono previste all'art. 33 del Regolamento (UE) n. 536/2014. Sulla partecipazione delle donne in stato di gravidanza alle sperimentazioni cliniche e sugli aspetti eticamente complessi di tali procedure cfr. L. PALAZZANI, *Donne e sperimentazione farmacologica*, in C. PETRINI, I. PURIFICATO, F. GRISANTI (a cura di), *Aspetti etici della ricerca biomedica e della sperimentazione clinica. Atti del convegno, 18 marzo 2009. Istituto Superiore di Sanità, Roma, 2009*, 48-50; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, cit., 8 ss.

⁵⁵ Nella precedente direttiva, infatti, non veniva fatta alcuna menzione alla necessità di garantire la rappresentatività di genere e all'inclusione delle donne all'interno delle procedure sperimentali, risultando quindi la direttiva carente anche da questa prospettiva.

⁵⁶ L'importanza di questi aspetti è evidenziata anche in G.R. GUPTA ET AL., *Gender equality and gender norms: framing the opportunities for health*, in *The Lancet*, 393, 2019, 2555 ss.; J. VAN DIEMEN ET AL., *The importance of achieving sex- and gender-based equity in clinical trials: a call to action*, in *European Heart Journal*, 31, 2021, 2990-2994.

Alla luce di tale contesto e con l'obiettivo di comprendere la portata dei nodi irrisolti in questo settore all'interno della nuova disciplina europea, appare opportuno svolgere una breve analisi delle esperienze nazionali che hanno contraddistinto e stanno caratterizzando questo specifico ambito, allo scopo di valutare e di individuare potenziali soluzioni per garantire una tutela efficace alla dimensione di genere all'interno delle sperimentazioni cliniche.

4. La dimensione di genere all'interno delle sperimentazioni cliniche. Brevi cenni all'approccio nordamericano

La scelta, seppur in un certo senso timida, del legislatore europeo di fare cenno all'importanza della dimensione di genere all'interno delle sperimentazioni cliniche non rappresenta un'esperienza isolata nel panorama normativo contemporaneo. Al contrario, alcuni ordinamenti nazionali, che si caratterizzano per la capacità attrattiva dimostrata in termini di promozione della ricerca clinica⁵⁷, già da tempo hanno voluto riconoscere il valore e il rilievo delle questioni di genere all'interno di questo specifico contesto.

In questo senso, le esperienze nordamericane – pur non esente da critiche in termini di effettività⁵⁸ – risulta particolarmente significativa, in primis perché fra i primi ordinamenti ad adottare l'approccio gender-sensitive alla sperimentazione clinica, in secondo luogo per il ruolo attribuito agli strumenti di *soft-law* allo scopo di implementare tale prospettiva.

⁵⁷ Secondo i dati forniti dalla World Health Organization, gli Stati Uniti si collocano al primo posto per numero di sperimentazioni cliniche all'anno (quasi 140.000), seguiti, poi, da Cina e Giappone (più di 40.000 all'anno) e dal Canada (tra 20.000 e 40.000 studi clinici all'anno). Questi dati sono disponibili in Global Observatory on Health Research and Development, *Number of clinical trials per year, country, WHO region and income group (1999-2019)*, marzo 2020, in <https://www.who.int/observatories/global-observatory-on-health-research-and-development/monitoring/number-of-clinical-trials-by-year-country-who-region-and-income-group-mar-2020>.

⁵⁸ Nonostante gli ordinamenti nordamericani siano stati in un certo senso pionieri nell'introdurre specifici criteri volti all'inclusione di genere all'interno della disciplina giuridica delle sperimentazioni cliniche, ad oggi permangono numerose e significative criticità per quanto riguarda la loro piena ed effettiva attuazione. Ad esempio, in R.H. GOLDSTEIN, R.P. WALENSKY, *Where Were the Women? Gender Parity in Clinical Trials*, in *The New England Journal of Medicine*, 26, 2019, 2491-2493, gli autori evidenziano come in uno studio clinico, realizzato negli Stati Uniti, sulla realizzazione di nuovi protocolli farmacologici per la profilassi contro l'HIV non siano mai stati rispettati gli standard di inclusione di genere stabiliti dalle linee guida della Federal and Drug Administration (FDA). Similmente, in C. O'GRADY, *Sex and gender missing in COVID-19 data*, in *Science*, 6551, 2021, 145, l'autrice evidenzia come nella maggior parte delle sperimentazioni cliniche realizzate sui vaccini contro il Covid-19 non siano stati riportati dati né sull'efficacia, né sugli effetti collaterali in relazione alle variabili di sesso e genere. Secondo gli autori dei contributi citati, le ragioni di una simile esclusione, anche in presenza di norme che stabiliscono l'obbligatorietà dell'inclusione di genere, sono da ricondurre: da un lato, alle mancanze dei comitati etici nel verificare il rispetto di questi requisiti e nel sanzionarne la mancanza; dall'altro lato, alla radicata convinzione di molti ricercatori che le variabili di genere siano significative per i risultati delle sperimentazioni condotte. Per quanto riguarda, poi, la mancanza di dati scientifici sugli effetti teratogenici dei farmaci cfr. M.P. ADAM, J.E. POLIFKA, J.M. FRIEDMAN, *Evolving Knowledge of the Teratogenicity of Medications in Human Pregnancy*, in *American Journal of Medical Genetics Part C (Seminars in Medical Genetics)*, 3, 2011, 175-182. L'importanza che dovrebbero avere i comitati etici nel verificare che i protocolli sperimentali rispettino i requisiti di rappresentatività di genere è sottolineata anche in R. BANZI, C. GERARDI, *L'attenzione al genere nella ricerca clinica e nello sviluppo dei farmaci*, in S. GARATTINI, R. BANZI (a cura di), *Una medicina che penalizza le donne. Le prove di una scomoda verità e alcune proposte di soluzione*, Milano, 2022, 131 ss.

In Canada, la disciplina della dimensione di genere all'interno delle sperimentazioni cliniche non trova spazio nel *Food and Drugs Act* del 1985, la legge con cui viene regolata la produzione e l'immissione in commercio di farmaci⁵⁹. Tuttavia, questa carenza non si traduce in una mancanza di attenzione verso l'inclusione di genere nella ricerca clinica all'interno del panorama normativo canadese. Nel 1997, il Dipartimento per la Salute ha infatti adottato il *Guidance Document: Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences*, con l'obiettivo di dare indicazioni sullo studio e sull'analisi delle differenze basate sul sesso all'interno delle sperimentazioni cliniche ad uso umano e di fornire evidenze scientifiche sulle modalità d'uso dei prodotti farmaceutici sia negli uomini che nelle donne⁶⁰. A tal fine, il *Guidance Document*, nella sua versione aggiornata a maggio del 2013, stabilisce alcune linee guida in merito al coinvolgimento delle donne nelle sperimentazioni. In generale, si riconosce e si ribadisce l'importanza di eseguire studi clinici che, dalla fase di progettazione fino all'immissione in commercio del farmaco, valorizzino le differenze basate sul sesso in quanto variabili in grado di incidere sul risultato finale della ricerca e sull'efficacia dei prodotti farmaceutici così realizzati⁶¹. Per quanto concerne poi aspetti più specifici, il *Guidance Document* prevede precise indicazioni sulla possibilità che partecipino donne in stato di gravidanza o allattamento. In primo luogo, si afferma come, in conformità a quanto affermato dalle buone prassi cliniche, nell'includere le donne quali partecipanti ad una sperimentazione debbano essere adottate tutte le misure necessarie ad evitare possibili gravidanze indesiderate, sia attraverso l'uso di metodi contraccettivi sia attraverso il ricorso a test di controllo per tutta la durata della sperimentazione⁶². Qualora questi strumenti non dovessero essere sufficienti, le linee guida stabiliscono la necessità che la gravidanza sia resa nota ai coordinatori dello studio e che, durante e a seguito della sperimentazione, siano effettuati periodici controlli per

⁵⁹ Il testo dell'atto normativo è liberamente consultabile al seguente sito <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/index.html>. In generale, per un commento alla disciplina canadese delle sperimentazioni cliniche cfr. M. SHUCHMAN, *Clinical trials regulation - how Canada compares*, in *CMAJ*, 7, 2008, 635-638; P. PEPPIN, R. MYKITIUK, *Gender Equity in Clinical Trials in Canada: Aspiration or Achievement?*, in *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 2, 2008, 104 ss.; A. YAKERSON, *Women in clinical trials: a review of policy development and health equity in the Canadian context*, in *International Journal for Equity in Health*, 56, 2019, 1-8.

⁶⁰ Così affermato nella *Section 1.1* del *Guidance Document: Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences*. Sull'importanza che genere e sesso assumono come variabili di studio all'interno della ricerca farmaceutica si veda CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH, INSTITUTE OF GENDER AND HEALTH, *What a Difference Gender and Sex make. A Gender, Sex and Health Research Casebook*, 2012, in https://cihr-irsc.gc.ca/e/documents/What_a_Difference_Sex_and_Gender_Make-en.pdf;

⁶¹ Questi aspetti sono evidenziati, in modo maggiormente preciso, all'interno delle *Sections 2.1, 2.2, 2.6, 2.7* del *Guidance Document: Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences*.

⁶² Così previsto dalla *Section 2.3.2* del *Guidance Document: Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences*. Nello specifico, il *Guidance Document* stabilisce che vengano adottati ulteriori metodi contraccettivi non ormonali nel caso in cui il prodotto oggetto di sperimentazione possa interferire con gli effetti anticoncezionali dei farmaci assunti e che l'arruolamento all'interno della sperimentazione avvenga solo a seguito di un accertato ciclo mestruale. Inoltre, il documento prevede che i metodi contraccettivi debbano essere utilizzati per un periodo ulteriore rispetto all'assunzione dell'ultima dose del farmaco sperimentale, anche alla luce della potenziale tossicità riproduttiva di quest'ultimo. L'importanza dell'approccio di genere promosso dalla normativa canadese è evidenziata anche in R. BANZI, C. GERARDI, *op. cit.*, 145 ss.

monitorare la salute del feto, e del bambino poi⁶³. Tali disposizioni non implicano, però, che le donne in stato di gravidanza o allattamento vadano totalmente escluse dalla ricerca farmaceutica. Il *Guidance Document*, infatti, ribadisce l'importanza di coinvolgere le donne in stato di gravidanza e allattamento negli studi clinici al fine di verificare l'efficacia dei farmaci anche su di loro, soprattutto nei casi in cui la ricerca abbia l'obiettivo di portare beneficio alle donne che si trovino in questi stati⁶⁴. Infine, per completare la ricognizione delle disposizioni che in seno all'ordinamento canadese affrontano l'inclusione di genere nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, è opportuno menzionare l'*Health Portfolio Sex-and Gender-Based Analysis Plus Policy*⁶⁵. Con questo documento il Governo canadese si pone l'obiettivo di rafforzare l'integrazione e l'applicazione di strumenti di analisi *sex- and gender-based* nell'ambito e nelle attività legate alla salute, con lo scopo di migliorarne l'eguaglianza, la diversità e l'inclusione. In particolare, per quanto riguarda l'ambito della ricerca, il documento sottolinea l'importanza di valorizzare la diversità nella progettazione e nella realizzazione degli studi per assicurare il raggiungimento di risultati affidabili e fondati su verificate evidenze scientifiche⁶⁶.

Sempre nella dimensione geografica nordamericana, gli Stati Uniti rappresentano l'ordinamento che nel corso degli anni ha prestato maggiore attenzione negli interventi normativi alla valorizzazione dell'importanza delle questioni di genere all'interno della ricerca clinica e farmaceutica, passando da un approccio protezionista ad uno promozionale⁶⁷. Infatti, già a partire dal 1993 il Congresso statunitense ha introdotto all'interno del *NIH Revitalization Act of 1993 (Public Law 103-43)* una sezione dedicata specificamente alla partecipazione delle donne e delle minoranze all'interno delle sperimentazioni cliniche⁶⁸. Tale intervento legislativo costituisce il risultato di un lungo e travagliato percorso normativo che, tra gli anni '70 e '80, ha portato l'ordinamento statunitense a sostenere e a promuovere l'inclusione, prima di tutto, delle donne e dei "gruppi" minoritari quali soggetti partecipanti ai processi

⁶³ Questo quanto stabilito alla Section 2.4 del *Guidance Document: Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences*.

⁶⁴ A tale scopo, le Sections 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 2.5.4 del *Guidance Document: Considerations for Inclusion of Women in Clinical Trials and Analysis of Sex Differences* stabiliscono precisi criteri da valutare e da seguire nell'includere le donne in stato di gravidanza e di allattamento all'interno di una sperimentazione.

⁶⁵ Il testo del documento in oggetto è disponibile al sito <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/corporate-management-reporting/health-portfolio-sex-gender-based-analysis-policy.html>.

⁶⁶ Questi aspetti sono evidenziati nel *Policy Statement* e nel *Rationale* dell'*Health Portfolio Sex-and Gender-Based Analysis Plus Policy*. Più nello specifico, all'interno del *Rationale* viene ribadita anche l'importanza di coinvolgere stakeholders e partner nella ricerca che siano in grado di comprendere le esigenze di popolazioni specifiche, così da poterne affrontare al meglio i bisogni, la rilevanza di raccogliere e analizzare dati disaggregati per capire e monitorare come i diversi fattori identitari e sociali interagiscono rispetto alla salute delle persone e, infine, l'importanza di avere una comprensione completa delle diseguaglianze esistenti nei determinanti della salute, nello stato di salute, nell'esperienza di malattia e nell'accesso ai servizi sanitari. In riferimento all'importanza di un approccio gender-based in relazione alla salute delle persone si veda anche Health Canada, *Health Canada's Gender-based Analysis*, Ottawa, 2000, in <https://publications.gc.ca/collections/Collection/H34-110-2000E.pdf>.

⁶⁷ Così evidenziato in M. TOMASI, *Sperimentazioni cliniche e medicina di genere: la ricerca dell'eguaglianza attraverso la valorizzazione delle differenze*, cit., 221.

⁶⁸ Il testo di questa sezione è disponibile al sito <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK236531/?report=reader>. Il ruolo del NIH Revitalization Act e del National Institute of Health nella promozione dell'approccio di genere alle sperimentazioni cliniche è sottolineato anche in R. BANZI, C. GERARDI, *op. cit.*, 142 ss.

sperimentali, al fine di garantire un diritto alla salute maggiormente egualitario anche a queste persone⁶⁹.

Nello specifico, la Section 131 del *NIH Revitalization Act* prevede che il *National Institute of Health* (NIH), nel condurre e nel supportare la ricerca clinica, debba assicurare la partecipazione delle donne e delle persone che appartengono a “gruppi” minoritari alle sperimentazioni cliniche, a meno che l'inclusione di questi soggetti non risulti inappropriata per la tutela della loro salute o per il raggiungimento dell'obiettivo prefissato dalla ricerca⁷⁰. Oltre a ciò, il *NIH Revitalization Act* attribuisce al NIH il compito di realizzare specifici programmi di sensibilizzazione per la partecipazione di donne e gruppi minoritari alle procedure sperimentali e di assicurare che gli studi clinici con queste persone siano progettati e strutturati in modo tale da evidenziare come le variabili studiate incidano diversamente rispetto ad altri soggetti coinvolti nella sperimentazione⁷¹. Per quanto concerne questi ultimi aspetti, il *NIH Revitalization Act* ne prevede l'implementazione attraverso l'adozione, e quindi similmente all'approccio seguito dal Canada, di specifiche linee guida a cui è affidato il compito di dare concretamente contenuto ai requisiti previsti dalla Section 131. A differenza dal *Guidance Document*

⁶⁹ È opportuno sottolineare come l'attenzione all'inclusione, soprattutto, delle donne nelle sperimentazioni cliniche sia dovuta principalmente all'attività di protesta e di azione politica svolta dai movimenti femministi tra gli anni '70 e '80. In quel periodo anche negli Stati Uniti, infatti, la partecipazione delle donne alla ricerca clinica non solo non era considerata una priorità, ma, nel 1977, la FDA raccomandò l'esclusione delle donne in età fertile dalla Fase I e dai passaggi iniziali della Fase II delle sperimentazioni farmaceutiche. Tale scelta, che trovava in parte giustificazione nella già descritta tragedia del Talidomide, fu fortemente contestata nei primi anni '80 in occasione delle prime sperimentazioni per lo sviluppo di farmaci contro l'HIV, in quanto si rivendicava la libertà delle singole donne di scegliere individualmente e liberamente se assumersi i rischi di partecipare ad una sperimentazione farmaceutica. Alla luce di tali proteste e considerazioni, nel 1985 il Public Health Service Task Force on Women's Health Issues pubblicò un report in cui si raccomandava la realizzazione di ricerche a lungo termine su come i fattori comportamentali, biologici e sociali incidono sulla salute delle donne e, l'anno successivo, il National Institute of Health adottò una policy volta ad incoraggiare i ricercatori a coinvolgere le donne come partecipanti agli studi clinici. Sul punto cfr. R.B. MERKATZ, *Inclusion of Women in Clinical Trials: A Historical Overview of Scientific, Ethical, and Legal Issues*, in *Journal of Obstetric, Gynecologic & Neonatal Nursing*, 1, 1998, 78-84; NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH, *NIH Inclusion Outreach Toolkit: How to Engage, Recruit, and Retain Women in Clinical Research. History of Women's Participation in Clinical Research*, in <https://orwh.od.nih.gov/toolkit/recruitment/history#11>.

⁷⁰ Per quanto riguarda la definizione concreta dei casi in cui l'inclusione delle donne o dei gruppi minoritari all'interno delle sperimentazioni risulti inappropriata, la Section 131, lett. d), ne affida la determinazione alle linee guida elaborate dal NIH. Tuttavia, il testo normativo stabilisce ulteriori criteri che le linee guida dovranno seguire nel determinare i motivi legittimi di esclusione di questi soggetti dalla ricerca clinica. In primo luogo, la Section 131 prevede che i maggiori costi legati all'inclusione di donne e gruppi minoritari non possono essere considerati un motivo di inappropriatezza dalle linee guida adottate, a meno che i dati acquisibili non siano già stati ottenuti attraverso altri mezzi di ricerca che forniscono dati di uguale qualità. In secondo luogo, la Section 131 stabilisce che le linee guida possano prevedere che l'inclusione di questi soggetti non sia necessaria qualora esistano dati scientifici che dimostrino l'assenza di differenze significative tra gli effetti che le variabili da studiare nella sperimentazione hanno sulle donne e sui gruppi minoritari e gli effetti che le stesse variabili hanno sugli altri soggetti coinvolti nello studio clinico.

⁷¹ Così previsto dalla Section 131, lett. c), del *NIH Revitalization Act*. È, poi, opportuno menzionare anche il contenuto della Section 131, lett. f), del *NIH Revitalization Act*, in cui viene stabilito che l'*advisory council* di ogni istituto nazionale di ricerca ha il compito di elaborare un report biennale in cui vengono descritte le modalità e gli strumenti adottati per conformarsi ai contenuti di questa sezione.

canadese⁷², queste linee guida dimostrano un approccio maggiormente inclusivo, valorizzando non solo la partecipazione delle donne alle sperimentazioni cliniche tenendo conto delle problematiche legate a fattori strettamente biologici, ma anche l'importanza di promuovere la dimensione di genere al di fuori di una lettura esclusivamente binaria uomo-donna. In questo senso, infatti, le *NIH Policy and Guidelines* ribadiscono l'importanza di realizzare sperimentazioni che, nella loro progettazione ed esecuzione, tengano debitamente conto delle variabili di sesso/genere e razza/etnicità, e questo sia quando tali elementi siano fondamentali nel determinare l'esistenza di differenze negli effetti dei prodotti farmaceutici, sia nel caso in cui questi fattori non abbiano rilevanza ad evidenza scientifica nello studio da realizzare⁷³.

La breve analisi svolta delle esperienze giuridiche nordamericane costituisce un valido spunto per riflettere sulle modalità di promozione dell'inclusione di genere nelle sperimentazioni cliniche nel contesto di un intervento normativo quale quello europeo. Innanzitutto, va osservato come entrambi gli ordinamenti⁷⁴ già da tempo hanno dimostrato la propria attenzione, in termini di disposizioni giuridiche, alla dimensione di genere in questo settore, ricorrendo a strumenti di *soft law* laddove efficaci per l'implementazione di un approccio *gender-sensitive*⁷⁵. In questo senso, il raffronto con l'impostazione nordamericana evidenzia in modo ancor più pregnante il ritardo con cui l'Unione europea sta affrontando questi aspetti all'interno del proprio apparato regolatorio. Ma la lentezza dell'intervento europeo non è l'unico elemento che emerge dalla comparazione svolta. Negli approcci normativi canadese e statunitense emerge la tendenziale intenzione ad accogliere e ad applicare una concezione di genere che vada oltre il classico binarismo uomo/donna, valorizzando il ruolo determinante che le variabili legate ad altre tipologie di identità potrebbero avere all'interno delle sperimentazioni cliniche. Questo profilo non sembrerebbe emergere con la stessa chiarezza all'interno della nuova disciplina UE, e ciò, nonostante all'interno dello stesso continente europeo si stia assistendo, a livello nazionale, ad una valorizzazione della dimensione di genere anche nel contesto delle sperimentazioni cliniche.

⁷² Come si è già avuto modo di evidenziare, il *Guidance Document* canadese ha l'obiettivo di incentivare l'inclusione delle sole donne nelle sperimentazioni cliniche, non dedicando attenzione al coinvolgimento di altre identità all'interno delle stesse. Questa situazione viene indubbiamente mitigata dall'*Health Portfolio Sex-and Gender-Based Analysis Plus Policy* che promuove un approccio maggiormente inclusivo, anche all'interno della ricerca farmaceutica.

⁷³ Il testo delle *NIH Policy and Guidelines*, aggiornato al 2017, è disponibile al sito <https://grants.nih.gov/policy/inclusion/women-and-minorities/guidelines.htm>.

⁷⁴ È opportuno ricordare che, mentre l'ordinamento statunitense ha reso obbligatoria l'inclusione di genere all'interno delle sperimentazioni cliniche, il Canada non ha seguito lo stesso tipo di approccio, limitandosi a raccomandare una maggiore inclusività nell'arruolamento dei partecipanti agli studi clinici. E tale aspetto viene considerato anche in sede di richiesta di finanziamento della ricerca da svolgere. Su questo punto si veda M. TOMASI, *Sperimentazioni cliniche e medicina di genere: la ricerca dell'eguaglianza attraverso la valorizzazione delle differenze*, cit., 224; J. JOHNSON ET AL., *Does a Change in Health Research Funding Policy Related to the Integration of Sex and Gender Have an Impact?*, in *PLoS ONE*, 6, 2014, 1-8.

⁷⁵ L'uso di strumenti di *soft law* all'interno dell'esperienza nordamericana rappresenta un dato significativo per la presente analisi. Come si avrà modo di sottolineare in sede di conclusioni, l'impiego di questa specifica tipologia di strumenti giuridici, che si caratterizzano per la loro flessibilità, potrebbe essere un elemento da tenere in considerazione nella prospettiva di colmare le lacune presentate dal testo del Regolamento (UE) n. 536/2014 in termini di inclusività di genere senza dover modificare il contenuto di questo atto normativo.

5. L'approccio italiano al genere nella medicina e nella sperimentazione clinica

Tra gli ordinamenti europei che, negli ultimi anni, hanno posto maggiore attenzione all'implementazione di politiche di genere maggiormente inclusive rientra quello italiano.

In realtà, l'Italia inizia a recepire il nuovo approccio alla cura, alla salute, alla medicina già a partire dal 1998, anno in cui il Ministero per le Pari Opportunità ed il Ministero per salute avviano il progetto "Una salute a misura di donna". Dopo un anno di preparazione veniva infatti costituito, nel 1999, un gruppo di lavoro, coordinato da una psicologa e composto da diverse professioniste dall'ambito della clinica e della ricerca, con i seguenti tre obiettivi generali: (I) creare un campo unitario ed integrato di osservazione sulle varie patologie che minacciano la salute delle donne, (II) focalizzare l'attenzione sui *bias* di genere che ostacolano il diritto alla salute nelle donne; (III) proporre linee-guida ed interventi per costruire un sistema sanitario più centrato sui bisogni di salute delle donne. Il lavoro del gruppo confluiva nel Report "Una salute a misura di donna"⁷⁶ (ottobre 2001) e poi nel testo "Guida alla salute delle donne"⁷⁷ (settembre 2003) in cui si evidenziava come le donne subissero trattamenti pregiudizievole nell'ambito della salute, a causa di carenze trasversali e pregiudizi. Si sottolineava come un nodo cruciale fosse proprio quello della esclusione o l'insufficiente presenza delle donne nella sperimentazione clinica, in aggiunta alla mancanza di dati disaggregati per genere⁷⁸, fattori responsabili di mancate terapie efficaci e sicure. A supporto di ciò, all'interno del report vengono citati casi come quello relativo alla sperimentazione dell'aspirina nella prevenzione delle malattie cardiovascolari, oppure nei prodotti farmaceutici per ridurre il colesterolo, dimostratisi poco efficaci per la popolazione femminile⁷⁹ o ancora nel trattamento farmacologico delle trombosi cardiache⁸⁰.

Il gruppo di lavoro chiudeva auspicando l'adozione della prospettiva *gender-sensitive* all'interno di tutti i campi d'azione, dalla diagnosi alla prevenzione, dalla pratica clinica fino alla ricerca. Proprio nel solco tracciato da questo primo lavoro, nel 2005 veniva istituito presso il Ministero della Salute, con la partecipazione di diversi attori (fra cui l'Istituto Superiore di Sanità, l'Agenzia Italiana del Farmaco, l'Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali e la Società Italiana di Farmacologia) un tavolo tecnico "Salute delle donne e farmaci per le donne", al fine di redigere delle linee guida che consolidassero un approccio di genere alle sperimentazioni cliniche e farmacologiche. La medesima questione diviene oggetto di un parere approfondito, nel 2008, del Comitato Nazionale per la Bioetica, dal titolo "La sperimentazione farmacologica sulle donne"⁸¹. Il documento analizza le cause della sottorappresentazione delle donne nei trials clinici, la scarsa elaborazione dei risultati degli stessi in prospettiva di genere e mostra i pericoli derivanti da un approccio "neutrale" alla farmacologia. Il parere sottolinea infatti come sia necessario adottare un approccio capace di indirizzare le "differenze sessuali", e propone linee bioetiche in

⁷⁶ E. REALE (a cura di), *Una salute a misura di donna. Atti del gruppo di lavoro "Medicina Donne Salute"*, Ministero Pari Opportunità, Roma, 2001.

⁷⁷ E. REALE (a cura di), *La mente, il cuore, le braccia e...Guida alla salute delle donne. Atti del gruppo di lavoro "Medicina Donne Salute"*, Ministero Pari Opportunità, Roma, 2003.

⁷⁸ A. CECI, *La specificità di genere nella conduzione delle ricerche cliniche*, in E. REALE (a cura di), *Una salute a misura di donna. Atti del gruppo di lavoro "Medicina Donne Salute"*, Ministero Pari Opportunità, Roma, 2001.

⁷⁹ A. CECI, *op. cit.*,

⁸⁰ M.G. MODENA, *Malattie cardiovascolari*, in E. REALE (a cura di), *Una salute a misura di donna. Atti del gruppo di lavoro "Medicina Donne Salute"*, Ministero Pari Opportunità, Roma, 2001.

⁸¹ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, cit.

tal senso. Al di fuori dell'ambito strettamente legato alla sperimentazione clinica, nel 2007 si creava all'interno del Ministero della Sanità una Commissione sulla salute delle donne e veniva pubblicato il rapporto *"Stato di salute delle donne in Italia"* che, per la prima volta affiancava alla raccomandazione sulla raccolta di dati disaggregati per genere, quella relativa all'avvio di percorsi di formazione specifica (universitaria e professionale) e programmi di ricerca tematici. Infatti, proprio nell'ambito della ricerca in prospettiva di genere furono in questi anni stanziati dei fondi dal Ministero della Salute e all'AIFA⁸². Questi primi dieci anni di lavoro attorno alla questione della medicina di genere furono fondamentali per l'esperienza italiana, sebbene caratterizzati dal limite di un approccio che, come emerge dai nomi delle iniziative stesse, focalizzava la questione sulla salute femminile e sulle differenze biologiche tra uomini-donne, in luogo di considerare le complesse dinamiche socio-culturali che un concetto come quello di genere chiama in causa. Tale approccio emergeva in maniera chiara, ad esempio, dal già citato parere del CNB, in cui esplicitamente il termine genere veniva usato come sinonimo di differenza sessuale uomo/donna⁸³, sebbene, come notato dalla dottrina, in concreto poi il documento non mancasse di sottolineare gli aspetti socio-culturali sottesi alle diseguaglianze nell'ambito della salute⁸⁴.

Il passaggio ad una piena applicazione della prospettiva della medicina *gender-specific* avviene già tuttavia qualche anno dopo, con un Quaderno del Ministero della Salute, in cui la medicina di genere viene definita come una disciplina che «si occupa delle differenze biologiche e socioculturali tra uomini e donne e della loro influenza sullo stato di salute e di malattia rappresentando un punto d'interesse fondamentale per il Servizio sanitario nazionale»⁸⁵. Questo approccio del documento "Il genere come determinante di salute. Lo sviluppo della medicina di genere per garantire equità e appropriatezza della cura" abbraccia in tutte le sue parti una nozione di genere sfaccettata, capace di considerare le complesse interazioni fra fattori socio-culturali e biologici, che generano diseguaglianze e asimmetrie strutturali. Proprio di questi fenomeni, si sottolinea, bisogna dare atto al fine di comprendere come agiscano nelle politiche sanitarie e designare un quadro in cui la salute possa dirsi eguale ed effettiva. Nel documento si dedica inoltre un capitolo ad hoc a "Farmaci, terapia e genere" in cui vengono affrontate le questioni derivanti dalla *"gender pharmacology"*, ma anche – nuovamente – la questione della sperimentazione clinica, che continua ad essere un'area di intervento fondamentale. Proprio per questo, nel medesimo anno e anche nel 2017, l'AIFA individua la medicina di genere come tematica di interesse all'interno del Bando per la ricerca indipendente sui farmaci, stanziando dunque dei finanziamenti ad hoc⁸⁶.

⁸² P. BOLDRINI, *Il lungo cammino per la diffusione della medicina di genere. Dalle prime mozioni di Legge al primo piano per la sua attuazione*, in *Italian Journal of Gender-specific Medicine*, 3, 2019, 2.

⁸³ COMITATO NAZIONALE DI BIOETICA, *La sperimentazione farmacologica sulle donne*, cit., 14.

⁸⁴ M. TOMASI, *Sperimentazioni cliniche e medicina di genere: la ricerca dell'eguaglianza attraverso la valorizzazione delle differenze*, cit., 228.

⁸⁵ MINISTERO DELLA SALUTE, *Il genere come determinante di salute. Lo sviluppo della medicina di genere per garantire equità e appropriatezza della cura*, Roma, 26, 2016, 1.

⁸⁶ AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, *Bando AIFA 2016 per la ricerca indipendente sui farmaci. Assegnazione di finanziamento per la ricerca indipendente sui farmaci ai sensi dell'articolo 48, commi 5, lett. g), e 19 lett. b), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326*. Il medesimo approccio è stato ribadito nel bando del 2017.

Tali iniziative Ministeriali e di agenzie, confluiscono poi, grazie ad un forte lavoro di rete degli attori coinvolti⁸⁷, nel primo testo legislativo atto a consolidare l'approccio di genere nel sistema sanitario nazionale legge 11 gennaio 2018, n. 3⁸⁸. Per quanto concerne l'art.1, questo riguarda in maniera specifica proprio la sperimentazione clinica e delega il Governo all'adozione (entro 12 mesi dall'entrata in vigore della legge) di atti per introdurre una prospettiva di genere all'interno della sperimentazione clinica dei medicinali, fermo restando il coordinamento con il regolamento UE n. 536/2014. L'art. 3 invece copre ad ampio raggio i temi sottostanti l'ombrello della medicina di genere, incaricando il Ministero della salute di predisporre «un piano volto alla diffusione della medicina di genere mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie che nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura tengano conto delle differenze derivanti dal genere, al fine di garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale»⁸⁹.

Nel maggio 2019 viene dunque pubblicato, dal Ministero⁹⁰, il “Piano per l'applicazione e la diffusione della medicina di genere” in attuazione dell'articolo 3, comma 1, Legge 3/2018. Questo documento promuove una medicina di genere interdisciplinare, trasversale e pluridimensionale. Si tratta di un approccio che integra tutte le aree mediche e le scienze umane, ma che adotta una visione globale del concetto di salute, ove la persona ed il suo vissuto sono al centro della presa in carico. Lo studio dell'impatto del genere, da differenti prospettive, consente di garantire appropriatezza della ricerca, della prevenzione, della diagnosi e della cura. In maniera profondamente innovativa, pur senza esplicita menzione, il documento adotta una visione intersezionale⁹¹, tale per cui il genere viene considerato nella sua dimensione relazionale con altri fattori capaci di incidere sul godimento dello stato di salute, fra cui età, etnia, livello culturale, confessione religiosa, orientamento sessuale, condizioni sociali ed economiche. Ancora, in maniera esplicita ed in linea con una tendenza internazionale sopra evidenziata, il concetto di genere travalica il rigido binarismo uomo-donna, per menzionare esplicitamente la necessità di prendere in carico, in questa prospettiva «le criticità relative allo stato di salute delle persone transessuali e intersessuali che, pur condividendo molte delle esigenze sanitarie della popolazione generale, presentano particolari necessità specialistiche.» (p. 5). Il documento unisce a tali impostazioni di principio, anche dei suggerimenti, degli obiettivi concreti, nel quadro dei quattro ambiti

⁸⁷ A. CARÈ, *L'approccio di genere per la medicina del futuro*, in *Italian Journal of Gender-specific Medicine*, 3, 2019, 4-5.

⁸⁸ Legge 3/2018 “Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie e per la dirigenza sanitaria del Ministero della salute.”

⁸⁹ Tale dato normativo è analizzato in A. LORENZETTI, *Le discriminazioni di genere nell'accesso a beni e servizi sanitari. Ovvero delle tensioni irrisolte del diritto antidiscriminatorio*, in *BioLaw Journal - Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 98 ss.

⁹⁰ Il Piano viene formalmente approvato dalla Conferenza Stato-Regioni il 30 maggio 2019, il decreto attuativo viene poi firmato dall'allora ministra per la salute il 13 giugno 2019.

⁹¹ Si tratta di un concetto, nato all'interno del c.d. *black feminism* e dunque in relazione ai processi di razzializzazione, che evidenzia come i vari fattori di discriminazione non si limitino a sovrapporsi ma generino delle peculiari dinamiche di discriminazione/oppressione dei soggetti che sono attraversati in maniera plurima da queste dimensioni. Per una prima formulazione del concetto si veda K. CRENSHAW, *Mapping the margins: Intersectionality, identity politics, and violence against women of color*, in *Stanford Law Review*, 43,1990, 1241-1299. Per una lettura contemporanea si consiglia B. G. BELLO, *Intersezionalità. Teorie e pratiche fra diritto e società*, Milano, 2020.

individuati come prioritari, tra cui di nostro particolare interesse, quello su “Farmaci e dispositivi medici”. Particolarmente rilevante, per i nostri scopi, l’obiettivo b) “(b) promozione e sostegno della ricerca biomedica, farmacologica e psico-sociale basata sulle differenze di genere”; in particolare all’interno dello stesso l’obiettivo B.2) “Sviluppare la ricerca biomedica di base, pre-clinica e clinica, farmacologica e psico-sociale sulla Medicina di Genere” e le azioni da intraprendere all’interno della sua cornice (p. 32-33). Affianca inoltre a queste previsioni, la necessità trasversale di procedere alla formazione del personale medico già operativo, ma anche in formazione, intervenendo nei percorsi e negli insegnamenti universitari.

La legge sopracitata ed il piano di attuazione rappresentano dunque da una parte un punto di approdo rispetto al percorso iniziato alla fine degli anni ’90 in sinergia fra vari attori governativi, d’altra parte anche un nuovo punto di partenza, avendo ora l’approccio di genere una forza cogente all’interno dell’ordinamento nazionale, aprendo dunque nuove possibilità rispetto alla concreta attuazione di questa prospettiva nel sistema sanitario nazionale, come nella ricerca.

6. Il Regolamento UE 536/2014 entra in vigore: limiti e possibili implementazioni

La ricostruzione fino a qui svolta del ruolo della dimensione di genere all’interno della disciplina giuridica delle sperimentazioni cliniche permette di realizzare alcune considerazioni finali in merito all’intervento normativo apportato dal Regolamento (UE) n. 536/2014 in riferimento a tali questioni.

Chiaramente, essendo il Regolamento appena entrato in vigore, una simile analisi verte esclusivamente sul testo della norma, non potendo ancora valutarne l’applicazione e l’impatto, di cui si potrà avere maggiore contezza negli anni a venire.

Ciò che emerge da questa analisi testuale, soprattutto alla luce delle esperienze nazionali esaminate, che avrebbero potuto rappresentare un metro di paragone nella stesura del regolamento, è la sostanziale mancanza di incisività delle disposizioni dedicate alla dimensione di genere, rendendo, purtroppo, la riforma europea realizzata in questo settore un’occasione mancata per la tutela e la promozione dell’eguaglianza di genere nella sperimentazione clinica. Tale riflessione trova fondamento alla luce di alcune considerazioni, che verranno in seguito articolate, sull’approccio normativo adottato dal legislatore europeo nel disciplinare questi aspetti, alla luce (a) dell’ampio respiro che caratterizza la medicina genere-specifica contemporanea, come riassunto in tre punti nel secondo paragrafo, ma anche (b) degli approcci consolidati nelle esperienze legislative nazionali citate.

(a) In primo luogo, il regolamento adotta una nozione di genere come sinonimo di donne, non soffermandosi sulla necessità di considerare le differenze derivanti dalle variazioni sessuali né tantomeno sui meccanismi socio-culturali connessi al sistema di genere binario. Questa interpretazione è testimoniata dalla scelta lessicale operata dal legislatore europeo di non utilizzare il binomio *sex/gender* per identificare i criteri di inclusività da rispettare nella realizzazione della sperimentazione. E ciò con la conseguenza di non riconoscere ad entrambe le variabili rilevanza per la realizzazione di ricerche farmaceutiche maggiormente affidabili ed egualitarie. Oltre a ciò, il Regolamento, anche nell’adottare un modello di inclusività indirizzato essenzialmente alle donne, dimostra di prediligere un approccio tendenzialmente protezionistico nel coinvolgimento delle stesse all’interno delle sperimentazioni cliniche. La scelta di regolare la partecipazione delle donne solo in riferimento al caso specifico in cui si trovino

in stato di gravidanza o allattamento riprende, infatti, un modello di disciplina principalmente precauzionale rispetto alle potenziali conseguenze della sperimentazione su embrioni, feti o bambini. Nonostante sia indubbia la necessità che siano adottate questo tipo di cautele e specifici strumenti di valutazione quando sussistano stati di gravidanza e allattamento, un approccio normativo quale quello adottato dal Regolamento (UE) n. 536/2014 appare criticabile, considerato che questo tipo di tutele potrebbero essere ugualmente garantite senza dover ricorrere alla tradizionale qualificazione della donna quale soggetto vulnerabile⁹², al pari di condizioni giuridiche per nulla equiparabili e sovrapponibili.

(b) In base a queste prime criticità è possibile individuare un ulteriore nodo irrisolto che sembra caratterizzare, in generale, la nuova disciplina delle sperimentazioni cliniche all'interno dell'Unione europea in riferimento alle questioni di genere. Sebbene, come già evidenziato, l'intervento del Regolamento su questi profili abbia innovato, in termini di maggiore tutela e garanzia, la disciplina precedente, l'approccio normativo seguito dal legislatore europeo risulta disallineato rispetto alle esperienze normative nazionali esaminate e al concetto di medicina di genere-specifica adottato e riconosciuto negli ultimi anni. E se, da un lato, tale aspetto risulta evidente in riferimento alle formulazioni adottate nei testi normativi statunitensi e canadesi in termini di inclusione di genere e disciplina della partecipazione delle donne in stato di gravidanza o allattamento, dall'altro lato, questa criticità diventa maggiormente significativa in relazione all'esperienza italiana. Il rilevante disallineamento temporale tra il momento di redazione e di pubblicazione del Regolamento (UE) n. 536/2014 e la sua data di entrata in vigore ci porta, oggi, ad osservare interventi nazionali, all'interno dell'UE, che dimostrano una maggiore apertura e una maggiore attenzione alla valorizzazione della dimensione di genere in medicina e nelle sperimentazioni cliniche, favorendo una più forte ed effettiva promozione dell'eguaglianza nella tutela del diritto alla salute delle persone. E ciò anche a parziale discapito dell'intento armonizzatore e uniformatore perseguito dal Regolamento stesso.

Questo ultimo aspetto risulta ancor più significativo se si considera che una più forte sensibilità rispetto alla dimensione di genere nel contesto analizzato non si è sviluppata solo all'interno degli ordinamenti nazionali, ma anche nella stessa dimensione europea. A testimonianza di ciò, occorre osservare come, già nel 2017, il Parlamento Europeo abbia adottato una risoluzione⁹³ sul tema della salute mentale e della ricerca clinica in prospettiva di genere, la quale abbraccia una visione molto più ampia e articolata considerando i fattori socio-culturali delle discriminazioni di genere che colpiscono le donne ma anche le persone LGBTIQ+. Il documento, come emerge dalle considerazioni generali, adotta una prospettiva intersezionale, invitando l'attuazione di strategie che si rivolgano in maniera specifica a donne che subiscono «discriminazione intersettoriale, quali le donne rom, le donne con disabilità, le donne lesbiche, bisessuali, migranti, rifugiate o che vivono in povertà, nonché le persone transgender e

⁹² Questo, peraltro, in un panorama in cui, la nozione di vulnerabilità risulta fortemente dibattuta a livello filosofico, giuridico, sociale, economico e politico, a partire dal lavoro di Fineman (si veda M. A. FINEMAN, *The Vulnerable Subject and the Responsive State*, in *Emory Law Journal*, 251, 2010-2011. Al fine di comprendere i termini del dibattito in corso si consigliano le seguenti opere collettanee: O. GIOLO, B. PASTORE (a cura di), *Vulnerabilità. Analisi multidisciplinare di un concetto*, Bologna, 2018 e a M.G. BERNARDINI, B. CASALINI, O. GIOLO, L. RE (a cura di), *Vulnerabilità. Etica, politica, diritto*, Roma, 2018.

⁹³ Risoluzione del Parlamento europeo del 14 febbraio 2017 sulla promozione della parità di genere nella salute mentale e nella ricerca clinica (2016/2096(INI)).

intersessuali». Tale atto, peraltro, fornisce indicazioni concrete per colmare le lacune presenti nell'ambito della ricerca clinica. Nel quadro di garantire sperimentazioni «inclusive, non discriminatorie e svolte in condizioni di parità, inclusione e non marginalizzazione» che possano rispecchiare la popolazione che utilizzerà il prodotto, si rimarca la necessità di raccogliere dati disaggregati per genere, con metodologie e progettazioni che consentano di procedere a tale analisi, anche nella fase successiva alla messa in commercio dei prodotti (par. 26 e 27). Si raccomanda anche di specificare, nelle etichette dei prodotti farmaceutici, se vi sia stata parità di genere nelle sperimentazioni effettuate e se gli effetti collaterali possano differire in base a simili fattori (par. 30). La Risoluzione si chiude, poi, con una raccomandazione nei confronti dell'EMA circa l'opportunità e le necessità di predisporre delle linee guida per la piena inclusione delle donne all'interno delle sperimentazioni cliniche (par. 33).

Alla luce della presenza dei descritti nodi irrisolti all'interno della nuova e vigente disciplina UE in materia di sperimentazione clinica, occorre interrogarsi su quale possa essere il percorso da seguire per provare a risolvere o a mitigare le criticità che in termini di inclusività di genere contraddistinguono il Regolamento n. 536/2014.

Un possibile spunto, proprio al fine di sviluppare in seno all'EMA delle procedure di approvazione dei farmaci che siano capaci di tenere in adeguata considerazione la dimensione di genere, come suggerito dalla sopracitata Risoluzione, potrebbe essere tratto dall'esperienza sviluppata in ambito pediatrico⁹⁴. Anche questo ambito è, infatti, caratterizzato per la scarsa ricerca scientifica e la scarsità di rappresentazione dei destinatari finali nei trials, con risultanti dinamiche di inefficacia dei trattamenti, esposizioni a pericoli e *bias* negli studi, simili a quelle descritte in relazione al genere. La questione è stata oggetto di riflessione e poi disciplina in seno all'UE, che tramite l'adozione di un regolamento⁹⁵, ha voluto colmare il gap nella ricerca dei farmaci per la popolazione pediatrica istituendo un complesso sistema di obblighi, premi ed incentivi. Tale sistema, in base al rapporto stilato a dieci anni della sua entrata in vigore, appare funzionale agli obiettivi stabiliti, avendo determinato una maggiore produzione di farmaci riservati a tali categorie ed anche maggiori informazioni circa efficacia e potenziali effetti collaterali dei prodotti su questa fascia⁹⁶. Il regolamento istituisce di fatto un obbligo per le case farmaceutiche durante la procedura di approvazione del farmaco, salve previste eccezioni, di presentare documentazione circa il piano di sviluppo della ricerca in una prospettiva pediatrica, pena l'impossibilità di mettere in circolazione il farmaco. Un simile obbligo, nella prospettiva adottata, è tuttavia bilanciato dall'ottenimento di una estensione del periodo di brevetto sul farmaco di 6 mesi, qualora le prescrizioni fossero rispettate. Attuare questo meccanismo, che si è rivelato funzionante, avrebbe certamente l'effetto di livellare le disuguaglianze sui farmaci in prospettiva di genere, sebbene profondi dubbi permangano circa l'adozione di un sistema che nutre i processi di progressivo arricchimento di

⁹⁴ Questa proposta è stata formulata, per la prima volta, a quanto noto alle autrici in N. MARTINI, *Proposal for a new regulation to integrate gender medicine into EMA's drug authorization process in Europe*, in *Italian Journal of Gender-Specific Medicine*, 3, 2020, pp. 93-95.

⁹⁵ Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004 (Testo rilevante ai fini del SEE).

⁹⁶ EUROPEAN COMMISSION, *State of Paediatric Medicines in the EU 10 years of the EU Paediatric Regulation. Report from the Commission to the European Parliament and the Council*, 2017, in https://health.ec.europa.eu/system/files/2017-11/2017_childremsmedicines_report_en_0.pdf.

case farmaceutiche private, in luogo di finanziare circoli virtuosi di valorizzazione e crescita della ricerca pubblica⁹⁷.

Altri aspetti che potrebbero essere presi in considerazione sono quelli che, pur non mirando alla diretta risoluzione della sottorappresentazione di alcune persone all'interno delle sperimentazioni cliniche, mirano ad apportare un, forse ancor più importante, ampio mutamento di paradigma culturale. Si tratta di quei meccanismi che cercano di intervenire sulle molteplici cause che si trovano alla base del fenomeno osservato⁹⁸. Ad esempio, si potrebbe intervenire sulla composizione dei team di ricerca al fine di garantire che questi siano maggiormente diversificati e rappresentativi della popolazione generale (in termini di genere, in primis, ma non solo), così che questi siano capaci di intraprendere ricerche maggiormente inclusive e partecipative. Un secondo punto fondamentale, come già suggerito all'interno del Piano per la diffusione della Medicina di genere italiana, è quello della formazione universitaria che possa aiutare a sviluppare consapevolezza dell'importanza delle dimensioni sesso/genere nella salute. Una possibilità che inizia già ad essere esplorata è quella di intervenire sui meccanismi di pubblicazioni delle ricerche, riconoscendo agli editori il ruolo di "gatekeepers of science"⁹⁹ ma anche quello di potenziali agenti di cambiamento. Un interessante esempio è quello delle linee guida *Sex And Gender Equity in Research* (SAGER), sviluppate dalla *European Association of Science Editors* (EASE)¹⁰⁰ al fine di incoraggiare una maggiore organicità nell'analisi della dimensione di sesso/genere nelle varie discipline. In fine, un ultimo punto, potrebbe essere quello di migliorare i clinical trials stessi e la loro inclusività ed accessibilità. Questo è valido sia per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e logistici, in maniera tale che possano tenere conto – ad esempio – degli aspetti di conciliazione che spesso toccano in maniera sproporzionata le donne, prevedendo ad esempio dei servizi di babysitting in-site per chi ne avesse bisogno. L'altro aspetto riguarda invece la redazione dei moduli e dei protocolli di ricerca, ad esempio, che dovrebbero adottare un linguaggio inclusivo e rispettoso delle varie identità di genere, senza partire da assunti di etero-cisnormatività.

Alla luce di tali osservazioni e riflessioni, appare quindi che la strada più facilmente percorribile per il superamento delle criticità interne al Regolamento (UE) n. 536/2014 potrebbe passare attraverso l'adozione di linee guida, o in generale di strumenti di *soft law*, seguendo, dal punto di vista della scelta delle fonti, l'impostazione adottata dai modelli normativi nazionali¹⁰¹. In questo modo, sarebbe

⁹⁷ Per alcune riflessioni sulle principali problematiche legate alla matrice prevalentemente privata della ricerca clinica cfr. R. BIN, *Farmaci e diritti*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2015, 1-3; S. GARATTINI, V. BERTELÉ, G. BERTOLINI, *A failed attempt at collaboration*, in *BMJ*, 347, 2013, f5354; C. CASONATO, *Diritto e scienze della vita: complessità, tentazioni, resilienza*, in *Diritto Pubblico Comparato ed Europeo*, 2, 2015, 277 ss.; S. GARATTINI, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, Bologna, 2022.

⁹⁸ J. VAN DIEMEN ET AL., *op. cit.*, 2990–2994.

⁹⁹ P. DE CASTRO, S. HEIDARI, T. BABOR, *Sex and gender equity in research (SAGER): reporting guidelines as a framework of innovation for an equitable approach to gender medicine*, in *Ann Ist Super Sanita*, 12, 2016, 154-157.

¹⁰⁰ Il testo del documento è disponibile al sito <https://researchintegrityjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s41073-016-0007-6>.

¹⁰¹ L'opportunità di ricorrere allo strumento delle linee guida per l'adozione di regole che valorizzino la dimensione di genere all'interno delle sperimentazioni cliniche è evidenziata anche in R. BANZI, C. GERARDI, *op. cit.*, 143 ss. In particolare, le autrici sottolineano come questo tipo di attività normativa potrebbe assumere maggiore rilevanza se realizzato dalle Agenzie o dalle Autorità competenti per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci.

possibile implementare concretamente, senza ricorrere alla modifica del testo normativo, e dare maggiore concretezza ed effettività alle disposizioni che introducono la dimensione di genere all'interno delle sperimentazioni cliniche, con l'obiettivo di superare un approccio di genere all'ambito medico basato solo sulla salute delle donne per approdare, invece, ad una concezione che supera il binarismo di genere e, in una dinamica di maggiore intersezionalità, possa garantire maggiore effettività ed eguaglianza nella tutela del diritto alla salute.

Le biobanche di popolazione al vaglio della Suprema Corte di Cassazione: alcune note critiche sull'Ordinanza n. 27325 del 7 ottobre 2021

Simona Fanni*

POPULATION BIOBANKS BEFORE THE SUPREME COURT OF CASSATION: SOME CRITICAL CONSIDERATIONS ABOUT ORDER N. 27325 OF 7 OCTOBER 2021

ABSTRACT: This paper analyses the most significant issues that the Court of Cassation has tackled in its Order n. 27325/2021, which deals with the protection of participants' data in the framework of scientific research and the complex dimension of biobanks and the related genetic databases. Special emphasis is put on informed consent and informational self-determination, in the context of bankruptcy and the purchase of the biobank by a new data controller. Subsequently, some considerations are expressed about the impact of the hypothetical application of the GDPR to the case and, finally, some solutions to tackle the current challenges are suggested.

KEYWORDS: Biobanks; informed consent; informational self-determination; scientific research; genetic data processing

ABSTRACT: La presente riflessione analizza i profili più salienti che la Corte di Cassazione ha affrontato nell'Ordinanza n. 27325/2021, incentrata sulla protezione da assicurarsi ai partecipanti che offrono alla ricerca scientifica i propri dati genetici, nella complessa dimensione delle biobanche e degli annessi *database* genetici. In quest'ottica, si pone speciale enfasi sulla tutela del consenso informato e dell'autodeterminazione informativa, nel contesto del fallimento della biobanca e dell'acquisto all'asta da parte del nuovo titolare del trattamento. Inoltre, si sviluppano alcune considerazioni critiche sui possibili esiti applicativi del quadro normativo introdotto dal GDPR e si formulano, infine, alcune osservazioni propositive e conclusive.

KEYWORDS: Biobanche; consenso informato; autodeterminazione informativa; ricerca scientifica; trattamento dei dati genetici

SOMMARIO: 1. Introduzione: l'evoluzione della vicenda della biobanca di popolazione ogliastrina fino al vaglio della Corte di Cassazione – 2. L'Ordinanza n. 27325/2021: un'interessante decisione sul contemperamento fra i diritti dei partecipanti e le esigenze della ricerca scientifica nella dimensione delle biobanche – 2.1. Il paradigma del consenso e dell'autodeterminazione informativa nel trattamento dei dati genetici per scopi di ricerca scientifica

* *Dottoressa di ricerca in Scienze Giuridiche (Università di Cagliari, Italia, e Universidad de Sevilla, Spagna); Post-doctoral Fellow "Margarita Salas", Departamento de Derecho Internacional Público y Relaciones Internacionales, Universidad de Sevilla (Università di Siviglia), Spagna; attualmente visiting researcher presso l'Università di Trento. Mail: simona.fanni@outlook.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

– 2.2. L'ammissibilità del perseguimento di fini commerciali e l'ineludibilità del consenso – 3. L'entrata in vigore del GDPR e i rinnovati orizzonti di tutela – 3.1. Un nuovo contemperamento fra il consenso informato e le esigenze della ricerca scientifica – 3.2. La vicenda della biobanca ogliastrina nel rinnovato quadro normativo introdotto dal GDPR: alcuni possibili esiti applicativi – 3.3. Il perseguimento di fini commerciali e l'applicabilità della *research exemption* – 4. Osservazioni conclusive.

1. Introduzione: l'evoluzione della vicenda della biobanca di popolazione ogliastrina fino al vaglio della Corte di Cassazione

Con l'Ordinanza n. 27325/2021, del 7 ottobre 2021¹, la Prima Sezione Civile della Corte di Cassazione ha affrontato la dimensione delle biobanche di popolazione e la definizione delle opportune tutele da assicurarsi ai partecipanti alla ricerca scientifica, con particolare riferimento al consenso informato e all'autodeterminazione informativa. Nello specifico, con la decisione, la Suprema Corte ha cassato con rinvio la Sentenza del Tribunale di Cagliari n. 1569/2017 e, accogliendo il secondo motivo del ricorso proposto dal Garante per la protezione dei dati personali, ha affermato che la cessione di una biobanca e dell'annessa banca dati genetica dal titolare originario ad un nuovo titolare comporta la cessazione del trattamento e non una successione nel trattamento stesso, essendo pertanto tenuta la società cessionaria al rispetto della disciplina in materia di informativa e di acquisizione del consenso nei confronti degli interessati, secondo il quadro normativo definito dal Codice della Privacy² nella versione anteriore alle modifiche introdotte con il D. Lgs. n.101 del 10 agosto 2018, di adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) 2016/679³, applicabile *ratione temporis*.

La complessità della vicenda rende necessaria la ricostruzione della sua evoluzione, ai fini di poterne offrire un puntuale inquadramento.

L'Ordinanza concerne il provvedimento n. 389 del 6 ottobre 2016 emesso in via d'urgenza dal Garante per la protezione dei dati personali (di seguito, «il Garante») ai sensi degli articoli 154, comma 1, lett. d), 143, comma 1, lett. c), e 144 del D. Lgs. n. 196 del 30 giugno 2003 (il «Codice della Privacy», di seguito: «CP»). Con detto provvedimento, nelle more del completamento dell'istruttoria avviata in merito alla vicenda, il Garante disponeva nei confronti della Società Tiziana Life Sciences P.L.C. la misura temporanea del blocco del trattamento dei dati personali contenuti nella biobanca e nell'annessa banca dati genetica, del cui trattamento era originariamente titolare la società Shar DNA S.p.A.. Il

¹ Corte di Cassazione, Prima Sezione Civile, Ordinanza 7 ottobre 2021 n. 27325. Il testo dell'Ordinanza è accessibile tramite il presente link: <http://www.italgiure.giustizia.it/xway/application/nif/clean/hc.dll?verbo=attach&db=snciv&id=../20211007/snciv@s10@a2021@n27325@tO.clean.pdf> (ultima consultazione 14/10/2021).

² Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196, «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al Regolamento (UE) n. 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» («Codice della Privacy»).

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) («GDPR»).

provvedimento consentiva unicamente il trattamento dei dati personali e dei materiali biologici necessario a garantirne un'adeguata conservazione.

Per inquadrare più precisamente la dimensione giuridica e fattuale della controversia, occorre ricordare che la società Tiziana Life Sciences P.L.C. aveva acquistato la biobanca, unitamente al complesso aziendale, a seguito del fallimento della società Shar DNA S.p.A. La biobanca accoglieva oltre 230.000 campioni biologici provenienti da circa 11.300 donatori, facenti parte della popolazione dell'Ogliastra, regione della Sardegna qualificata come «blue zone» per la peculiare longevità della sua comunità, nell'ambito di un progetto di ricerca che ambiva a identificare i geni connessi a malattie complesse.

La misura disposta dal Garante nel provvedimento si fondava sull'argomentazione secondo cui, nonostante il trattamento dei dati e dei materiali biologici che la Tiziana Life Sciences P.L.C. intendeva effettuare fosse compatibile con gli scopi per cui i dati degli interessati erano stati raccolti, in virtù degli articoli 11, 16 e 99 del CP, non erano state tuttavia rispettate le garanzie previste a favore degli interessati in materia di informativa e di acquisizione del consenso. A tale riguardo, il provvedimento del Garante sanciva l'obbligo della società cessionaria di ricontattare gli interessati, al fine di rendere loro un'adeguata informativa in merito al cambiamento nella titolarità del trattamento e ai nuovi trattamenti che eventualmente la Tiziana Life Sciences P.L.C. avesse inteso effettuare, ciò al fine di consentire agli interessati di esprimere il proprio consenso o di esercitare i propri diritti riguardo ai dati personali e ai materiali biologici conservati nella biobanca. Tutto ciò, ferma restando la possibilità della Società cessionaria di avvalersi delle deroghe di cui agli articoli 13, comma 5, lett. c), e 110, comma 1, del CP e dal paragrafo 8.1 dell'Autorizzazione Generale al Trattamento dei dati genetici n. 8/2014⁴, in caso di ricorrenza delle condizioni previste dalle citate disposizioni.

La Società Tiziana Life Sciences P.L.C., ai sensi degli articoli 152 del CP e 10 della L. n. 150/2011, aveva impugnato il provvedimento del Garante dinnanzi al Tribunale di Cagliari, il quale ne aveva pronunciato l'annullamento, in accoglimento del ricorso della Società cessionaria, sulla scorta dell'argomentazione che la fattispecie in esame non era disciplinata dal Codice della Privacy, e che il mutamento soggettivo del titolare del trattamento non comportasse l'obbligo per la Tiziana Life Sciences P.L.C. di rinnovare l'informativa a favore degli interessati e di procedere ad una nuova richiesta del loro consenso ai fini del trattamento che avesse inteso effettuare.

Il Garante aveva, quindi, impugnato tale decisione con ricorso dinnanzi alla Corte di Cassazione.

La Corte ha ritenuto infondato e respinto il primo motivo di ricorso proposto dal Garante, con il quale, in merito all'integrazione del contraddittorio in favore dei controinteressati, si denunciavano la violazione o falsa applicazione dell'articolo 102 del Codice di Procedura Civile e dell'articolo 7 della Legge n. 241/1990. La Corte ha infatti chiarito che anche quando il Garante, come nel caso di specie, adotti il proprio provvedimento, in base all'articolo 144 del CP, su segnalazione degli interessati, questi ultimi non sono litisconsorti necessari nel processo, che attiene invece all'esercizio di compiti istituzionali di competenza del Garante in virtù della sua veste di autorità di controllo indipendente secondo l'articolo 154 del CP.

⁴ Garante per la Protezione dei Dati Personali, Autorizzazione n. 8/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici - 11 dicembre 2014 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 301 del 30 dicembre 2014), Registro dei provvedimenti n. 590 dell'11 dicembre 2014.

Per converso, ha trovato accoglimento il secondo motivo del ricorso proposto dal Garante, con il quale si censurava la violazione, da parte della Società cessionaria, delle garanzie previste in favore degli interessati, in materia di informativa e consenso informato («legato indissolubilmente all'*intuitus personae*»), in particolare avuto riguardo alla natura di dati sensibili dei dati personali oggetto del trattamento nel caso di specie (con riferimento, specificamente, agli articoli 13, 23 e 26 del CP e al paragrafo 8.1 dell'Autorizzazione Generale al Trattamento dei dati genetici n. 8/2014).

La Corte di Cassazione, in primo luogo, ha posto in luce come la decisione adottata dal Tribunale di Cagliari si fondasse sull'assunto dell'inesistenza di una disciplina in materia di successione del titolare nel trattamento dei dati personali, con la conseguenza che si rendeva non necessario, per il nuovo titolare, procedere all'informativa inerente al mutamento della titolarità nel trattamento e alla richiesta di un nuovo consenso degli interessati.

A tale riguardo, la Corte di Cassazione ha ricordato che già in precedenza, nella sentenza n. 17143 del 17 agosto 2016, aveva affermato che «[i] cessionario dei dati personali presenti nelle banche dati costituite sulla base degli elenchi telefonici pubblici non può lecitamente utilizzarli per fini promozionali se non prova di aver inoltrato l'informativa prescritta dall'art. 13 del d.lgs. n. 196 del 2003 (cd. "codice della privacy") per l'acquisizione del consenso degli interessati all'utilizzazione dei dati di loro pertinenza»⁵.

Inoltre, la Corte ha sottolineato come pure con particolare riferimento alla cessione dei dati sensibili e, più precisamente, dei dati genetici, sussistesse uno specifico quadro normativo, rintracciabile nella disciplina prevista dagli articoli 16, 13, 23, 24, 26, 90, 110 del CP, oltre che da una serie di disposizioni secondarie, contrariamente a quanto sostenuto dal Tribunale di Cagliari.

Ciò acclarato, la Corte ha dipanato la questione sottoposta attraverso la lettura congiunta degli articoli 16 e 13 del CP, rispettivamente inerenti alla «cessazione del trattamento» e all'«informativa», e ha chiarito che il trasferimento dei dati personali dal precedente titolare del trattamento al nuovo non costituisce un'ipotesi di successione nel trattamento, ma determina la cessazione del trattamento originario e l'inizio di un nuovo, distinto trattamento. Pertanto, ciò comporta l'osservanza della disciplina in materia di informativa e consenso.

Tale lettura si evince, peraltro, anche dall'articolo 4, comma 1, lett. a), del CP e dalla definizione di «trattamento» enunciata nella disposizione, che non include, tra le operazioni di trattamento, la cessione dei dati ad altro titolare.

La Corte di Cassazione ha delucidato, inoltre, un ulteriore profilo, ossia la *ratio* sottesa alla possibilità per la Società cessionaria di accedere alla deroga all'obbligo informativo contemplata dall'articolo 13, comma 5, del CP, come suggerito dal Garante nel suo provvedimento senza che, però, la Tiziana Life Sciences P.L.C. desse seguito a tale indicazione.

La Corte ha posto in luce che l'articolo 13, comma 5, del CP affida al Garante il contemperamento dei reciproci diritti e oneri che caratterizzano il rapporto fra gli interessati e il nuovo titolare, una valutazione che può condurre al riconoscimento tanto dell'impossibilità dell'informativa così come al

⁵ Alcune delucidazioni sulla decisione sono offerte da F. SANTORO, *Dati "personali" e dati "identificativi": la Cassazione precisa come distinguerli*, in *Altalex*, 25 Luglio 2018, accessibile attraverso il presente link <https://www.altalex.com/documents/2018/07/25/dati-personali-e-dati-identificativi-la-cassazione-precisa-come-distinguerli> (ultima consultazione 06/12/2022).



riconoscimento della sproporzione dei mezzi che debba adottare il titolare per provvedervi rispetto ai diritti tutelati, prescrivendo il Garante eventuali, apposite misure al riguardo.

Sul punto, dunque, può osservarsi come la Corte di Cassazione abbia affermato che il nuovo titolare del trattamento dei dati personali è tenuto al rispetto degli obblighi contemplati dall'articolo 13, comma 4, in materia di informativa in favore degli interessati, salvo che si applichi la deroga contemplata dall'articolo 13, comma 5, del CP.

La Corte ha parimenti accolto le argomentazioni prospettate dal Garante in rapporto all'acquisizione del consenso degli interessati, secondo gli articoli 23, 24 e 26 del CP.

Attraverso la ricostruzione delle garanzie contemplate dalle previsioni considerate, la Corte di Cassazione ha rimarcato la necessità del consenso reso per iscritto ai fini del trattamento dei dati sensibili, come previsto dall'articolo 4, comma 1, lett. d), e riaffermato dall'articolo 26 del CP, essendo altresì necessaria l'autorizzazione del Garante, la quale può prescrivere l'adozione di ulteriori misure e accorgimenti da parte del titolare del trattamento. Sono, tuttavia, previsti dei temperamenti, espressi da una serie di deroghe che, predisponendo ad ogni modo le adeguate garanzie, sollevano il titolare del trattamento dall'obbligo di richiedere il consenso degli interessati, rimanendo però centrale il ruolo svolto dal Garante, come la Corte di Cassazione ha reiteratamente sottolineato nella sua analisi.

In tal senso, la Corte ha fatto riferimento alle deroghe disciplinate rispettivamente dagli articoli 26, comma 4, 110, comma 1, e 90 del CP. La prima disposizione ricordata contempla una deroga alla richiesta del consenso degli interessati ai fini del trattamento dei dati sensibili, previa autorizzazione del Garante, laddove ricorra una delle fattispecie da essa previste, espressione di un temperamento fra contrapposti interessi e diritti (come nel caso in cui, per esempio, il trattamento sia necessario ai fini della salvaguardia della vita o dell'incolumità fisica di un terzo, o dello svolgimento delle investigazioni difensive).

Ancora, la Corte di Cassazione ha ricordato la deroga alla richiesta del consenso prevista dall'articolo 110, comma 1, del CP in materia di trattamento dei dati relativi alla salute, della quale è possibile avvalersi in specifiche circostanze enunciate dalla disposizione, essendo affidato al Garante un ruolo centrale, tanto di carattere istruttorio quanto autorizzatorio a tale rispetto. Un ruolo che risulta saliente anche nell'ambito del trattamento dei dati genetici, che l'ancor più stringente articolo 90 del CP subordina al rilascio da parte del Garante – sentito il Ministro della salute, che acquisisce, a tal fine, il parere del Consiglio Superiore di Sanità – di un'apposita autorizzazione, volta a definire la disciplina di dettaglio, prescrivendo un più puntuale contenuto dell'informativa «con particolare riguardo alla specificazione delle finalità perseguite e dei risultati conseguibili anche in relazione alle notizie inattese che possono essere conosciute per effetto del trattamento dei dati e al diritto di opporsi al medesimo trattamento per motivi legittimi».

Alla luce di tale approfondita analisi, la Corte ha, dunque, confermato l'imprescindibilità del consenso informato nel caso di cessione di una banca dati genetica laddove, come nel caso di specie, non si applichino le deroghe contemplate dagli articoli 3, comma 5, 26, comma 4, 110, comma 1, del CP.

Infine, la Corte ha puntualizzato che l'Autorizzazione n. 8 del 2014, utilizzata dal Tribunale di Cagliari a sostegno delle proprie conclusioni, e pur suscettibile di confermare l'esito a cui nel complesso era giunta la stessa Corte di Cassazione attraverso il suo ragionamento e la ricostruzione normativa

compiuta, non soccorre nel caso di specie, in quanto applicabile alla diversa fattispecie nella quale il titolare originario avesse inteso effettuare un trattamento diverso da quello iniziale o nuovi trattamenti.

Alla luce delle considerazioni svolte e rigettando integralmente il ricorso incidentale della cessionaria società Tiziana Life Sciences P.L.C., la Corte di Cassazione ha cassato la sentenza impugnata e rinviato la causa al Tribunale di Cagliari al fine del suo riesame secondo i principi espressi nell'ordinanza dalla Suprema Corte.

2. L'Ordinanza n 27325/2021: un'interessante decisione sul contemperamento fra i diritti dei partecipanti e le esigenze della ricerca scientifica nella dimensione delle biobanche

2.1 Il paradigma del consenso e dell'autodeterminazione informativa nel trattamento dei dati genetici per scopi di ricerca scientifica

Con l'Ordinanza n. 27325/2021, la Prima Sezione Civile della Corte di Cassazione ha avuto l'opportunità di affrontare alcune delle più complesse e spinose questioni inerenti alla dimensione delle biobanche, specialmente nel loro versante dinamico del mutamento del soggetto titolare del trattamento di dati sensibili e, ancor più specificamente, genetici.

La questione è a tutt'oggi viva nel dibattito dottrinale, non solo italiano, ma internazionale, e l'entrata in vigore del Regolamento (UE) n. 2016/769 (il «Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati Personali» o, più sinteticamente, con l'acronimo dalla lingua inglese, GDPR) ha definito, sotto alcuni pregnanti aspetti, un rinnovato inquadramento del tema del consenso informato e della sua protezione⁶. La vicenda sottoposta al vaglio della Corte rappresenta una paradigmatica espressione della più vasta questione del contemperamento dei contrapposti interessi della ricerca, da un lato, e della tutela dei diritti dei donatori dei materiali biologici o dei soggetti fonte dei dati (gli «interessati», dunque), dall'altro lato, che il diritto si è impegnato a risolvere attraverso una molteplicità di fonti che articolano e scandiscono un sistema multilivello.

La Corte chiarisce alcuni punti fondamentali, ricostruendo attentamente gli equilibri normativi che sanciscono il contemperamento fra le contrapposte sfere del titolare del trattamento – da realizzarsi precipuamente a scopi di ricerca – e degli interessati.

⁶ Sul ruolo del consenso nel GDPR si vedano: E.S DOVE, J. CHEN, *Should consent for data processing be privileged in health research? A comparative legal analysis*, in *International Data Privacy Law*, 10, 2, 2020, 117-131; D. HALLINAN, *Broad consent under the GDPR: an optimistic perspective on a bright future*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 16, 1, 2020, 1-18; R. MCCLELLAND, C.M. HARPER, *Information Privacy in Healthcare. The Vital Role of Informed Consent*, in *European Journal of Health Law*, 29, 2022, 1-12. Si vedano, inoltre: European Data Protection Board, *Guidelines 5/2020 on consent under Regulation 2016/679, Version 1.1. Adopted on 4 May 2020*, accessibili attraverso il presente link https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_it (ultima consultazione 06/12/2022). Si vedano, inoltre, le considerazioni espresse dall'*European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 January 2020, accessibile tramite il presente link https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and-scientific_en (ultimo accesso 06/12/2022), para. 6.3. e para. 5.1, specialmente alla sezione «Consent», laddove viene fatto riferimento alle tipologie di consenso generalmente adottate nell'ambito delle biobanche.

La prima questione a cui la Corte si rivolge è la determinazione dell'avvenuta successione nella titolarità del trattamento dei dati contenuti nella biobanca, la quale implica il rinnovo della tutela in materia di informativa e consenso a favore degli interessati. Un passaggio che la Corte delucida con un accurato impegno ermeneutico, e che racchiude in sé una delle problematiche cruciali dell'autodeterminazione informativa o, ancor più precisamente, della *bioinformationelle Selbstbestimmungsrecht*⁷, dell'esigenza di assicurare una forma di controllo sulla destinazione dei propri dati, specialmente se genetici e, quindi, dotati di un'eloquenza particolarmente intensa e pervasiva rispetto all'identità della persona.

L'"eloquenza" dei dati genetici comporta, infatti, peculiari esigenze di protezione, per molteplici ragioni: innanzitutto, per via dei rischi di identificabilità del soggetto fonte, che si mira a affrontare mediante l'anonimizzazione⁸ (a cui faceva riferimento la previgente Direttiva 95/46/UE) o la pseudonimizzazione dei dati (soluzione contemplata attualmente nel GDPR)⁹. Peraltro, tali rischi possono

⁷ L'"autodeterminazione bioinformativa", così come definita in dottrina. Si veda, al riguardo, R. LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto. Il Governo del Corpo*, Tomo I, Milano, 2011, 319-350, 331.

⁸ Sull'anonimizzazione, la pseudonimizzazione e il GDPR, si vedano: D. PELOQUIN, M. DIMAIO, B. BIERER, M. BARNES, *Disruptive and avoidable: GDPR challenges to secondary research uses of data*, in *European Journal of Human Genetics*, 28, 2020, 697-705; E.M. WEITZENBOECK, P. LISON, M. CYNDECKA, M. LANGFORD, *The GDPR and unstructured data: is anonymization possible?*, in *International Data Privacy Law*, 12(3), 2022, 184-206. Uno studio interessante: T. GUIMARÃES MORAES, A. NUNES LOPES ESPÍNEIRA LEMOS, A. KRSTINS LOPES, C. MOURA, J.R. LARANJEIRA DE PEREIRA, *Open data on the COVID-19 pandemic: anonymisation as a technical solution for transparency, privacy, and data protection*, in *International Data Privacy Law*, 11(1), 2021, 32-47. Sull'anonimizzazione e le difficoltà connesse ai dati genetici, si vedano: M. SHABANI, L. MARELLI, *Re-identifiability of genomic data and the GDPR. Assessing the re-identifiability of genomic data in light of the EU General Data Protection Regulation*, in *EMBO Reports*, 20, 2019, accessibile dal presente link <https://www.embopress.org/doi/epdf/10.15252/embr.201948316> (ultima consultazione 06/12/2022); A. BERNIER, H. LIU, B.M. KNOPPERS, *Computational tools for genomic data de-identification: facilitating data protection law compliance*, in *Nature Communications*, 12, 2021, 1-3. Si vedano: *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 6 January 2020, cit.; European Data Protection Board, *Guidelines 03/2020 on the Processing of Data Concerning Health for the Purpose of Scientific Research in the Context of the COVID-19 Outbreak. Adopted on 21 April 2020*, parr. 46 ss., accessibile attraverso il presente link: https://edpb.europa.eu/our-worktools/our-documents/guidelines/guidelines-032020-processing-data-concerninghealth-purpose_en (ultima consultazione 06/12/2022).

⁹ È significativo che il Considerando 26 del GDPR ritenga «auspicabile applicare i principi di protezione dei dati a tutte le informazioni relative a una persona fisica identificata o identificabile. I dati personali sottoposti a pseudonimizzazione, i quali potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'utilizzo di ulteriori informazioni, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile». Per converso, il medesimo Considerando afferma che «i principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi a informazioni anonime, vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l'identificazione dell'interessato. Il presente regolamento non si applica pertanto al trattamento di tali informazioni anonime, anche per finalità statistiche o di ricerca». Questa prospettiva trova condivisione nel Documento del Comitato europeo per la protezione dei dati sulla risposta alla domanda di chiarimenti della Commissione europea in merito all'applicazione coerente del GDPR, con un'attenzione particolare alla ricerca in campo sanitario. Il tema è affrontato da F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2022, 71-98, 82 ss. Si veda, inoltre, C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *Legal issues in governing genetic biobanks: the Italian framework as a case study for the implications for citizen's health through public-private initiatives*, in *Journal of Community Genetics*, 9, 2018, 177-190, 179, 180.



esacerbarsi nell'eventualità di *cross-matching* dei dati raccolti, incluso nel contesto di una biobanca, tanto che uno dei più pregnanti strumenti di *soft law* adottati a livello globale e con unanime approvazione della comunità internazionale, la Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO¹⁰, evidenzia che al riguardo «consent should be essential»¹¹.

Nemmeno i rischi di stigmatizzazione e discriminazione che possono discendere dall'impiego dei dati genetici, perfino nel nobile campo della ricerca scientifica, sono trascurabili¹²: un loro trattamento conforme alle regole e agli standard, tanto giuridici quanto etici, è fondamentale. Tali rischi assumono inevitabilmente una dimensione corale nella realtà delle biobanche di popolazione, dove il *vulnus* può interessare un'intera comunità. Non si tratta di un'eventualità remota, e il vivace scenario scientifico che la genomica e le biobanche di popolazione offrono dispensa eloquenti esempi – e moniti – già dagli anni Novanta del secolo scorso.

L'esperienza della società francese *GENSET* che, nel 1995, aveva brevettato il gene dell'obesità all'esito di uno studio condotto sulla popolazione Hagahai aveva conosciuto dei risvolti preoccupanti sul piano etico, che erano sfociati in una tale stigmatizzazione e discriminazione nei confronti della comunità partecipante alla ricerca da determinare la perdita dell'accesso all'assicurazione sanitaria per i suoi membri. Potrebbero ricordarsi altri emblematici esempi di simili derive, come il caso della comunità Havasupai e il progetto della Arizona State University, ancor più eloquente sul precipuo piano del rispetto del consenso informato e della conformità della ricerca concretamente sviluppata con il perimetro definito dall'autodeterminazione informativa¹³.

¹⁰ UNESCO, International Declaration on Human Genetic Data, 16 October 2003. <http://www.unesco.org/new/en/social-and-human-sciences/themes/bioethics/human-genetic-data/> (ultima consultazione 06/12/2022).

¹¹ Articolo 22 della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO.

¹² Il tema è stato spesso affrontato dalla dottrina: P. SANKAR, M.K. CHO, P. ROOT WOLPE, C. SCHAIERER, *What is in a cause? Exploring the relationship between genetic cause and felt stigma*, in *Genetics in Medicine*, 8, 2006, 33-42; G. DIMILLO, A. SAMSON, E. TOMIAK, *Genetic testing: When prediction generates stigmatization*, in *Journal of Health Psychology*, 20, 4, 2013; E. ADJIN TETTEY, *Potential for Genetic Discrimination in Access to Insurance: Is There a Dark Side to Increased Availability of Genetic Information?*, in *Alberta Law Review*, 50, 3, 2013; E.A. FELDMAN, C. DARNELL, *Health Insurance, Employment, and the Human Genome: Genetic Discrimination and Biobanks in the United States*, in *University of Pennsylvania Law School*, 2013; R. KLITZMAN, P.S. APPELBAUM, W. CHUNG, *Should Life Insurers Have Access to Genetic Test Results?*, in *Journal of the American Medical Association*, 312, 18, 2014, 1855-1856; I.R. FERIA BASILIO, *Antesala al tratamiento jurídico de la enfermedad como elemento diferenciador: la discriminación por causa genética*, in *Relaciones laborales y derecho del empleo*, 3, 1, 2015; A. WAUTERS, I. VAN HOYWEGHEN, *Global trends on fears and concerns of genetic discrimination: a systematic literature review*, in *Journal of Human Genetics*, 61, 2016, 275–282; M.A. ROTHSTEIN, *GINA at Ten and the Future of Genetic Nondiscrimination Law*, in *Hastings Center Report*, 48, 6, 2018, 5-7; M. Tomasi, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Napoli, 2019; R. CHAPMAN, K. SANJAY MEHTA, B. PARENT, A.L. CAPLAN, *Genetic discrimination: emerging ethical challenges in the context of advancing technology*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 7, 1, 2020, 1-23.

¹³ D. MASCALZONI, *Biobanche di popolazione: i confini frammentati di una definizione fra individuo e gruppo genetico*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *op. cit.*, 1215-1236, 1228, 1229. Si vedano: G. TAUBES, *Scientists attacked for 'patenting' Pacific tribe*, in *Science*, 270, 5239, 1995, 1112 ss.; S. LEHRMAN, *US drops patent claim to Hagahai cell line*, in *Nature*, 384, 1996, 500 ss. La vicenda, a suo tempo, ricevette attenzione anche dalla stampa internazionale: C.J. HANLEY, *A Case of Good Research or 'Genetic Colonialism'?*, in *Los Angeles Times*, 21 Aprile 1996, accessibile attraverso il presente link <https://www.latimes.com/archives/la-xpm-1996-04-21-mn-60925-story.html> (ultima consultazione 06/12/2022); P. LANE, *Blood money*, in *The*

In quest'ottica, si può ben tracciare una similitudine con la vicenda della biobanca oggetto della pronuncia della Suprema Corte, espressione dell'identità genetica della comunità ogliastrina e della sua eccezionale longevità, scritta nei geni e scandita nel suo manifestarsi (o meglio, nel suo "esprimersi") da uno stile di vita propizio sul piano dell'epigenetica.

Nel caso di specie, la distonia non riguarda il trattamento originariamente accettato attraverso la manifestazione del consenso, quanto piuttosto, come sopra anticipato, la "frattura" che nasce dalla cessazione del trattamento accettato e il conseguente inizio di un nuovo, distinto, trattamento, effettuato da un nuovo titolare, senza aver ottemperato agli obblighi di nuova prestazione dell'informativa e di rinnovato ottenimento del consenso. In questo senso, non solo viene in rilievo il profilo dell'*intuitus personae* sotteso al conferimento dei materiali biologici e dei relativi dati genetici che essi racchiudono, ma anche la delicata questione della "commerciabilità della genetica"¹⁴. Non si può, infatti, prescindere dalle modalità secondo le quali l'acquisizione della biobanca e dell'annessa banca dati era avvenuta da parte della cessionaria Tiziana Life Sciences P.L.C., ossia attraverso l'acquisto all'asta, a seguito del fallimento della precedente titolare del trattamento, la Shar DNA S.p.A.¹⁵.

2.2 L'ammissibilità del perseguimento di fini commerciali e l'ineludibilità del consenso

L'acquisizione della biobanca e della banca dati aveva, altresì, condotto alla sua privatizzazione, con l'indirizzarsi dell'attività svolta a scopi commerciali. In dottrina¹⁶, è stato sottolineato come questo profilo abbia potuto essere rilevante e incisivo nell'indurre il Garante per la Protezione dei Dati Personali a disporre il blocco del trattamento dei dati da parte della cessionaria Tiziana Life Sciences P.L.C., una prospettiva che appare ben condivisibile. Si tratta di una scelta che risulta volta a bilanciare e ricomporre la contrapposizione fra interessi di natura patrimoniale, da un lato, e la tutela della dignità, dell'autodeterminazione informativa e della riservatezza degli interessati, dall'altro. In quest'ottica, un profilo di centrale rilevanza è proprio l'esulare della dimensione patrimoniale dal consenso

Guardian, 21 Gennaio 1998, accessibile tramite il presente link <https://www.theguardian.com/science/1998/jan/21/genetics> (ultima consultazione 06/12/2022).

¹⁴ C. BARROT, *La comerciabilidad de la genética*, in M. CASADO (a cura di), *De la solidaridad al mercado*, Barcellona, 2017, 249-255.

¹⁵ Un recente studio si è occupato della chiusura delle biobanche, dedicandosi ad un caso concreto che, tuttavia, non è stato possibile identificare (la biobanca interessata, per ragioni di riservatezza, è stata denominata «Xbank» nell'articolo). Ciò che interessa ai fini della presente riflessione, è che, nel caso di specie, il consenso *broad* prestato dai donatori sia stato ritenuto idoneo a giustificare il trasferimento dei materiali biologici a una biobanca originariamente non contemplata e, quindi, non menzionata, nei moduli del consenso. N. STEPHENS, R. DIMOND, *Closure of a human tissue biobank: individual, institutional, and field expectations during cycles of promise and disappointment*, in *New Genetics and Society*, 34, 4, 2015, 417-436, 430. Ad ogni modo, la chiusura di una biobanca può verificarsi per molteplici ragioni; si può pensare, a titolo d'esempio, alle esperienze della stessa «Xbank» e di *Singapore BioBank*, che dimostrano come la carenza o l'esaurimento dei finanziamenti possano essere un fattore critico; anche l'esperienza della *Massachusetts Stem Cell Bank* costituisce un efficace esempio al riguardo. Ancora, il sottoutilizzo dei campioni biologici disponibili può incidere sulla chiusura di una biobanca come, ancora una volta, nel caso di *Singapore BioBank*. Si rimanda, nuovamente, a N. STEPHENS, R. DIMOND, *op. cit.*, 418.

¹⁶ M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche* - Nota a Cass. 7 ottobre 2021 n. 27325, in *Diritto di famiglia e delle persone*, Anno LI Fasc. 1, 2022, 26-69, 39.

originariamente espresso dagli interessati, connesso alla forte componente corale della comunità e della sua identità genetica, a cui erano estranee le connotazioni del profitto.

Questa discrasia ha un'evidente rilevanza, che connota la peculiare vicenda della biobanca ogliastrina, pur essendo stato ritenuto ammissibile in generale il perseguimento di interessi patrimoniali laddove fosse noto ai donatori dei materiali biologici e dei dati a essi relativi. Ne è un esempio l'esperienza della biobanca di popolazione islandese protagonista della vicenda di *deCODE Genetics*, in cui la raccolta dei dati risultava essere finalizzata a scopi di profitto e che non è tuttavia andata esente da critiche proprio sotto quest'aspetto. Ciononostante, a seguito del fallimento della società *deCODE Genetics*, quest'ultima è stata ricapitalizzata dalla *venture company* statunitense *Saga Investments*.

Un'ulteriore questione che appare importante ricordare è che, ad ogni modo, gli scopi perseguiti dal trattamento che la cessionaria società Tiziana Life Science P.L.C., con riferimento alle attività di ricerca scientifiche previste, risultavano coerenti con i fini del trattamento originario, non profilandosi, quindi, alcuna incompatibilità sotto questo profilo.

Ciò induce a riflettere su quale evoluzione la vicenda avrebbe potuto conoscere laddove la Società cessionaria avesse accolto il suggerimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali – espresso nel suo provvedimento n. 389 del 6 ottobre 2016 – di avvalersi della deroga contenuta nell'articolo 13, comma 5, lett. c), in materia di informativa. Può specularsi che, verosimilmente, l'esito della vicenda per la cessionaria società non sarebbe stato comunque favorevole, dato che, come risulta dal Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali adottato il 21 dicembre 2017¹⁷, gli interessati avevano manifestato la loro volontà di revocare il consenso originariamente prestato, una dimostrazione della loro contrarietà a un utilizzo dei dati da parte della Tiziana Life Sciences P.L.C.¹⁸.

¹⁷ Garante per la Protezione dei Dati Personali, Provvedimento del 21 Dicembre 2017, [doc. web n. 7465315], Registro dei provvedimenti n. 557 del 21 dicembre 2017.

¹⁸ A tale proposito, sembra opportuno ricordare la complessità della vicenda processuale relativa al caso della biobanca ogliastrina. Essa era stata interessata anche da un procedimento penale, inerente a fatti antecedenti all'acquisizione della biobanca e del *database* da parte della società Tiziana Life Sciences P.L.C., originato dalla sparizione di circa 25000 provette dai laboratori "Genos" di Perdasdefogu e incentrato su un novero di fattispecie che spaziavano dal furto aggravato, al peculato, all'abuso d'ufficio, alla falsità materiale commessa da pubblico ufficiale e al trattamento illecito dei dati personali. Per un ulteriore approfondimento della vicenda, può vedersi la pagina web della *Press Review* dell'Università di Cagliari, accessibile tramite il presente link: https://www.unica.it/unica/en/news_rassegna_s01.page?contentId=RST70917 (ultima consultazione 28/05/2022); per un aggiornamento, si veda: G. FERRELLI, *Nessun furto di provette prosciolti il genetista*, in *La Nuova Sardegna*, 23 luglio 2021, può essere consultato alla presente pagina: <https://www.lanuovasardegna.it/nuoro/cronaca/2021/07/23/news/nessun-furto-di-provette-prosciolti-il-genetista-1.40530655> (ultima consultazione 29/05/2022). In tale contesto, si inquadrava il provvedimento di sequestro a cui fa riferimento il Provvedimento del Garante per la Protezione dei Dati Personali del 21 dicembre 2017. Difatti, benché la Tiziana Life Sciences P.L.C. non fosse coinvolta nel procedimento penale, il provvedimento di sequestro aveva avuto la conseguenza di precluderle lo svolgimento di qualsiasi operazione sulla banca dati. Dunque, nessuna attività era stata svolta dalla cessionaria Società alla quale, ad ogni modo, con il predetto Provvedimento, il Garante aveva ordinato – ai sensi dell'art. 150, comma 2, del Codice, – «di annotare l'opposizione all'ulteriore utilizzo dei dati che riguardano i ricorrenti, provvedendo, ove necessario, previa autorizzazione dell'[Autorità Giudiziaria]: 1. a trasmettere loro quelli eventualmente in possesso e non soggetti a sequestro; 2. adottare ogni misura idonea a garantire i diritti degli interessati riguardo ai dati oggetto di sequestro, provvedendo, una volta revocato quest'ultimo da parte dell'autorità giudiziaria, alla loro trasmissione, informandone tempestivamente il Garante». Per quanto concerne le sorti dei materiali biologici e dei dati genetici della biobanca ogliastrina, essi sono attualmente il fulcro di un futuro progetto di ricerca che sarà condotto congiuntamente dall'Università di Sassari e la

3. L'entrata in vigore del GDPR e i rinnovati orizzonti di tutela

3.1 Un nuovo contemperamento fra il consenso informato e le esigenze della ricerca scientifica

Per ragioni di completezza, non può omettersi un riferimento alle novità introdotte dal GDPR¹⁹, prima di tutto in materia di consenso, che l'attuale quadro normativo colloca, ai sensi dell'articolo 6, par. 1, lett. a, fra le basi di liceità del trattamento, in alternativa rispetto alle altre condizioni ivi contenute, fra cui, all'articolo 6, par. 1, lett. e, «l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento», a cui alcuni Stati, come la Finlandia hanno espressamente ricondotto la ricerca scientifica. O, ancora, può ricordarsi l'Estonia (Paese che, peraltro, ospita l'interessante esperienza di *The Estonian Biobank*), che ha espressamente previsto che la ricerca scientifica possa costituire la base giuridica per il trattamento dei dati in alternativa al consenso²⁰.

Si tratta di una scelta che segna un cambiamento rispetto alla precedente prospettiva (che attribuiva una più intensa centralità al consenso)²¹, ma che, al contempo, risulta coerente con l'articolo 8 della

Fondazione per la tutela dell'identità ogliastrina e della Barbagia di Seulo, con il coinvolgimento dei donatori, in un'ottica solidaristica e volta alla condivisione dei risultati che la ricerca conseguirà, prescindendo da ambizioni brevettuali. Al riguardo, alcune informazioni sono reperibili sul sito dell'ANSA, consultando, in particolare: *Una biobanca del Dna dei sardi per studiarne la longevità. Al via studio Università Sassari-Fondazione identità ogliastrina*, 22 settembre 2021, https://www.ansa.it/sardegna/notizie/2021/09/22/una-biobanca-del-dna-dei-sardi-per-studiarne-la-longevita_0132cee8-e190-494a-919c-baebf9be6030.html (ultima consultazione 05/08/2022).

¹⁹ Per un'approfondita analisi sul tema del GDPR e la dimensione delle biobanche si rimanda a S. PENASA, M. TOMASI, *The Italian Way for Research Biobanks After GDPR: Hybrid Normative Solutions to Balance the Protection of Individuals and Freedom of Research*, in S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (a cura di), *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021, 309-322. La tipologia di atto scelta dall'UE non è casuale: l'obiettivo era, infatti, promuovere una più intensa armonizzazione degli ordinamenti nazionali in un ambito così importante come il trattamento dei dati personali. Ad ogni modo, sono permaste delle significative differenze (si può pensare, emblematicamente alle diverse scelte compiute dal legislatore finlandese o estone e dal legislatore italiano a cui si fa riferimento nella presente riflessione), che in certi casi possono essere ostative o, comunque, possono complicare la condivisione e la circolazione dei dati personali nell'ambito della ricerca scientifica. Sul punto, si vedano anche: M. SHABANI, P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, 26, 2018, 149-156; P. HUSTINX, *EU Data Protection Law: The Review of Directive 95/46/EC and the Proposed General Data Protection Regulation*, 2014, accessibile sul sito dell'European Data Protection Board: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/speeches-articles/eu-data-protection-law-review-directive_en (ultima consultazione 01/07/2022); C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 179.

²⁰ Per un'interessante analisi, si veda R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, in *Computer Law & Security Review*, 37, 2020. Si veda, inoltre: *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., specialmente le questioni affrontate rispetto al consenso, al para. 6.3, alle pp. 18 ss.

²¹ Per ragioni di completezza, appare opportuno sottolineare che, nell'ordinamento italiano, il consenso risulta essere la principale base giuridica laddove il trattamento consista nelle ricerche mediche, biomediche ed epidemiologiche, così come emerge dall'Autorizzazione Generale n. 9/2016 del Garante per la Protezione dei Dati Personali, come modificata e adeguata al GDPR mediante il Provvedimento n. 497 del 13 dicembre 2018. Si ricorda altresì, più specificamente, il punto 4.5, il quale prevede che «[i]l consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per [...] finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge o da altro requisito specifico di cui all'art. 9 del Regolamento», rimandando al punto 4.11. A tale proposito, è opportuno richiamare, oltre al

Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea che, in modo inedito nello scenario dei diritti umani, ha riconosciuto l'autonomia ontologica del diritto alla protezione dei dati personali, accordandogli specifica protezione²².

Ad ogni modo, l'esigenza di assicurare un adeguato temperamento fra l'autodeterminazione informativa degli interessati e gli interessi della ricerca scientifica non è stata trascurata dal GDPR, che ha predisposto specifiche garanzie per i cosiddetti "dati particolari" contemplati dall'articolo 9 e in cui rientrano i dati genetici, prevedendo il divieto del loro trattamento ma, al contempo, definendo una serie di condizioni che ne giustificano la cedevolezza in virtù di interessi ritenuti idonei e rilevanti. Fra di essi, nello specifico, spiccano sia il consenso esplicito dell'interessato prestato per finalità specifiche, ai sensi dell'articolo 9, par. 2, lett. a, (con l'eccezione dei casi in cui il diritto dell'Unione Europea o il diritto nazionale dispongano l'irrevocabilità del divieto), che la ricerca scientifica, in base all'articolo 9, par. 2, lett. j²³, con l'ulteriore rispetto delle garanzie contemplate dall'articolo 89 (per esempio, la pseudonimizzazione, il principio di minimizzazione)²⁴.

punto 4.11.13 relativo alla «Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento» dei «campioni biologici prelevati e [de]i dati genetici raccolti per scopi di tutela della salute», anche il punto 4.11.14, sulla «Comunicazione e diffusione dei dati», in virtù del quale «[i] dati genetici e i campioni biologici raccolti per scopi di ricerca scientifica e statistica possono essere comunicati o trasferiti a enti e istituti di ricerca, alle associazioni e agli altri organismi pubblici e privati aventi finalità di ricerca, nell'ambito di progetti congiunti e nel rispetto dell'art. 26 del Regolamento [quest'ultimo rilevante rispetto alla contitolarità del trattamento]». Il trasferimento potrà avvenire «limitatamente alle informazioni prive di dati identificativi, per scopi scientifici direttamente collegati a quelli per i quali sono stati originariamente raccolti», nell'osservanza di una serie di garanzie che la previsione specifica ulteriormente. Inoltre, ai sensi del punto 5.3 del «Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101» e in linea con l'articolo 110 del Codice della Privacy (relativo al consenso dell'interessato per il trattamento dei dati relativi alla salute), il consenso al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica non è necessario laddove tali tipologie di trattamento siano effettuate in virtù di «disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea» – che il legislatore dovrebbe, dunque, esplicitamente prevedere, a livello europeo o a livello nazionale – e che «quando non è possibile acquisire il consenso degli interessati, i titolari del trattamento devono documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca», fornendo poi ulteriori specificazioni rispetto alle modalità di documentazione della sussistenza delle circostanze ivi descritte. Su tale aspetto, si veda DI TANO, *op. cit.*, 85.

²² Sembra interessante ricordare che il primo Codice Civile della Repubblica Popolare Cinese, approvato dal Congresso Nazionale del Popolo il 28 maggio del 2020 e entrato in vigore a gennaio 2021, contempla una specifica disciplina della privacy e della protezione dei dati personali agli articoli 1032 ss. Ancor più di recente, nel novembre del 2021, è entrata in vigore la Legge sulla Protezione dei Dati Personali, ispirata al GDPR. Per un interessante approfondimento sul panorama normativo cinese, si rimanda a P. CAI, L. CHEN, *Demystifying data law in China: a unified regime of tomorrow*, in *International Data Privacy Law*, 12, 2, 2022, 75-92.

²³ Per un'approfondita analisi, si veda: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, D. MASCALZONI, *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, in *European Journal of Human Genetics*, 27, 2019, 1159-1167.

²⁴ Al riguardo, si veda: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research*, in *Frontiers in Genetics*, 13, 2022, accessibile tramite il presente link <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2022.719317/full> (ultima consultazione 06/12/2022). Si vedano, inoltre: European Data Protection Board, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research. Adopted on 2 February 2021*, accessibile tramite il presente link:

3.2 La vicenda della biobanca ogliastrina nel rinnovato quadro normativo introdotto dal GDPR: alcuni possibili esiti applicativi

Le previsioni considerate costituirebbero l'imprescindibile riferimento normativo per il vaglio di un caso concreto analogo alla vicenda della cessione della biobanca ogliastrina e la definizione del contenuto della tutela degli interessati, con una primaria valutazione della vicenda ai sensi dell'articolo 4, par. 2, n. 1, del GDPR, ai fini di determinare se la dinamica della cessione costituisca l'avvio di un nuovo trattamento o se si verifichi una successione nel trattamento originario.

Da questo punto di vista, non può non considerarsi il *favor* della disciplina contemplata dal GDPR rispetto alla circolazione dei dati personali nel territorio dell'Unione Europea secondo regole e standard di protezione uniformi e condivisi fra gli Stati membri, una logica coerente con la libera circolazione nel mercato comune europeo. Un *favor* che non viene meno rispetto ai dati genetici (oltre che biometrici e relativi alla salute)²⁵, come si evince dal Considerando 53 del Regolamento, laddove afferma che le ulteriori condizioni o limitazioni che gli Stati introducano riguardo al trattamento di tali categorie di

https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_replyec_questionnaire_research_final.pdf (ultima consultazione 06/12/2022); European Data Protection Board, *Guidelines 03/2020 on the Processing of Data Concerning Health for the Purpose of Scientific Research in the Context of the COVID-19 Outbreak. Adopted on 21 April 2020*, cit.

²⁵ Sembra opportuno ricordare che il *favor* verso la circolazione dei dati genetici si riscontra nell'approccio di molteplici strumenti internazionali rilevanti, di matrice tanto intergovernativa come non intergovernativa. Possono ricordarsi, a titolo d'esempio, l'articolo 18, lett. a, della Dichiarazione Internazionale sui Dati Genetici Umani dell'UNESCO, e l'articolo 16 della Raccomandazione Rec(2006)4 del Consiglio d'Europa – più specificamente: Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation Rec(2006)4 of the Committee of Ministers to member states on research on biological materials of human origin and its Explanatory Memorandum (adopted by the Committee of Ministers on 15 March 2006 at the 958th meeting of the Ministers' Deputies) –, che subordinano, ad ogni modo, il trasferimento transfrontaliero dei dati e dei materiali biologici alla sussistenza di un'adeguata protezione. Ancora, può ricordarsi che l'articolo 20 della predetta Raccomandazione Rec(2006)4 prevede che gli Stati Membri dovrebbero (*should*) adottare apposite misure per agevolare l'accesso dei ricercatori ai dati e ai materiali biologici ospitati dalle biobanche di popolazione, secondo le condizioni previste dalla Raccomandazione stessa nonché secondo le ulteriori condizioni che si rendano opportune. Quest'impostazione è stata confermata nella successiva Raccomandazione Rec(2016)6 del Consiglio d'Europa – più specificamente: Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation CM/Rec(2016)6 of the Committee of Ministers to member States on research on biological materials of human origin (adopted by the Committee of Ministers on 11 May 2016 at the 1256th meeting of the Ministers' Deputies) –, che ha sostituito la Raccomandazione Rec(2006)4. Inoltre, nell'ottica dell'agevolazione della condivisione, possono ricordarsi le *Guidelines for Access to Research Data from Public Funding* e le *Guidelines on Human Biobanks and Genetic Research Databases* dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE). Spicca, altresì, lo *Statement on Human Genomic Databases* dell'*Ethics Committee* della *Human Genome Organisation* (HUGO), così come i *Bermuda Principles*, del 1996, e le *Fort Lauderdale rules*, adottate nel 2003. Si veda, al riguardo, la riflessione di B. KNOPPERS, J.R. HARRIS, A.M. TASSÉ, I. BUDIN-LJØSNE, J. KAYE, MYLÈNE DESCHÈNES, M. H. ZAWATI, *Towards a data sharing Code of Conduct for international genomic research*, in *Genome Medicine*, 3, 6, 2011, 46-49. Si veda, inoltre: C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 178.

dati non dovranno tuttavia ostacolarne il trasferimento transfrontaliero²⁶ nel territorio dell'Unione Europea²⁷.

Occorre, quindi, soffermarsi sul succitato articolo 4, par. 2, n. 1, del GDPR, che include nella definizione di "trattamento" una serie di operazioni, fra le quali, specificamente la «comunicazione [dei dati personali] mediante trasmissione, diffusione o qualsiasi altra forma di messa a disposizione». La formulazione della disposizione in parte riprende l'abrogato articolo 4 del Codice della Privacy, che rispecchia e, al contempo, articola e arricchisce ulteriormente nell'inciso citato. La previsione contenuta nel GDPR rievoca le dinamiche di condivisione della ricerca, inclusi gli utilizzi secondari e, può suggerirsi, le ipotesi di trasferimento fra diversi titolari. Ciò fermo restando che, ad ogni modo, quando tali dinamiche si riferiscano ai materiali biologici e ai dati genetici, non potranno non arricchirsi delle ulteriori garanzie poste a tutela dei "dati particolari". Fra l'altro, come è stato criticamente sottolineato²⁸, il D. Lgs.

²⁶ La questione appare particolarmente saliente nel caso delle biobanche e dell'esigenza di condivisione dei materiali biologici e dei dati annessi, non soltanto genetici, che esse ospitano, e la cui circolazione è essenziale anche alla luce della scarsa disponibilità di tali risorse. La predisposizione di un'adeguata disciplina del fenomeno è essenziale per prevenire e contrastare quella che, autorevolmente, Dorothy Nelkin e Lori Andrews hanno definito una «genetics gold rush». Del resto, l'importanza strategica della condivisione e della circolazione dei campioni biologici e dei dati personali, inclusi quelli «particolari» e, dunque, anche genetici, si manifesta costantemente e incisivamente nello scenario scientifico, supportata dall'evoluzione tecnologica. A livello nazionale, in Italia, fra le molteplici esperienze, può pensarsi all'eloquente esempio di *BioSpec3*, un'avanzata piattaforma software *web-based* e *open source* rappresentativa della dimensione delle biobanche di nuova generazione

²⁷ Parimenti, non è trascurabile la globalizzazione della ricerca, che sovente valica i confini dell'Unione Europea. Fra i più significativi esempi di cooperazione e di condivisione a livello internazionale possono ricordarsi consorzi di portata globale come *GIANT*, *Rd-Connect*, *BioSHaRE* o, ancora, *Public Population Project in Genomics* (P3G). Si vedano: B. KNOPPERS, J.R. HARRIS, A.M. TASSÉ, I. BUDIN-LJØSNE, J. KAYE, MYLÈNE DESCHÈNES, M. H ZAWATI, *Towards a data sharing Code of Conduct for international genomic research*, in *Genome Medicine*, 3(6), 2011, 46-49. Si veda, inoltre: C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 178. Sembra opportuno ricordare che nel GDPR si ravvisa una specifica disciplina del trasferimento verso Paesi terzi (come, peraltro, si qualificerebbe attualmente il Regno Unito, sede della Tiziana Life Sciences P.L.C.) o organizzazioni internazionali. In questo caso, il trasferimento dovrà avvenire secondo le previsioni contemplate dal Capo V del GDPR, e dovranno assicurarsi livelli di protezione equivalenti a quelli contemplati dallo stesso GDPR, come la stessa Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha chiarito emblematicamente nelle pronunce rese nei casi *Schrems* e *Schrems II* (appare opportuno ricordare che quest'ultima decisione ha affrontato l'interessante questione delle *standard contractual clauses* o «SCCs»). Si veda: European Data Protection Board, *Guidelines 2/2020 on articles 46 (2) (a) and 46 (3) (b) of Regulation 2016/679 for transfers of personal data between EEA and non-EEA public authorities and bodies – Version 2.0. Adopted on 15 December 2020*, accessibile attraverso il presente link https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202002_art46guidelines_international-transferspublicbodies_v2_en.pdf (ultima consultazione 09/06/2022). Possono consultarsi anche le *Questions and Answers for the two sets of Standard Contractual Clauses*, pubblicate il 25 Maggio 2022, disponibili su https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/questions_answers_on_sccs_en.pdf (ultima consultazione 09/06/2022). Un'interessante riflessione sulla realtà britannica: M. J. TAYLOR, S. E. WALLACE, M. PRICOR, *United Kingdom: transfers of genomic data to third countries*, in *Human Genetics*, 137, 2018, 637–645. Una riflessione sull'interazione fra l'Unione Europea e l'Africa: S. SLOKENBERGA, J. REICHEL, R. NIRINGIYE, T. CROXTON, C. SWANEPOEL, J. OKAL, *EU data transfer rules and African legal realities: is data exchange for biobank research realistic?*, in *International Data Privacy Law*, 9, 1, 2019, 30-48.

²⁸ G. FASANO, L. MILITA, *Cessione di una biobanca, obblighi informativi e nuovo consenso: i paletti della Cassazione*, in *Agenda Digitale*, 13 dicembre 2021, disponibile al presente link <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/cessione-di-una-biobanca-obblighi-informativi-e-nuovo-consenso-i-paletti-della-cassazione/> (ultima consultazione 10/07/2022).



101/2018 ha abrogato il previgente articolo 16 del Codice della Privacy, che aveva rivestito un ruolo primario nel ragionamento della Corte di Cassazione. Conseguentemente, potrebbe supporre che, nel mutato quadro giuridico, la cessione dei dati a un titolare differente non comporti più la cessazione del trattamento con conseguente inizio di un trattamento nuovo. Non può negarsi che l'abrogazione dell'articolo 16 del Codice della Privacy determini, pur tuttavia, delle perplessità che solo lo sforzo ermeneutico può cercare di ricomporre. Appare opportuno, segnalare che in dottrina si è prospettato anche che «[d]i certo, non è nitido se il mutamento del titolare determini l'inizio di un nuovo trattamento o il subentro in quello precedente, ma è pur vero che una modificazione su un aspetto essenziale debba comunque essere seguita da una tempestiva ed aggiornata informativa sul trattamento»²⁹. È significativo, ad ogni modo, che pur con dei presupposti diversi la convergenza delle posizioni si esprima nell'identificazione delle garanzie da assicurarsi agli interessati.

Ragionando in questa comune – e condivisibile – prospettiva, discenderebbe che una prima forma di tutela da garantirsi sarebbe quella connessa al principio di finalità, venendo in rilievo, innanzitutto, la previsione di cui all'articolo 5, par. 1, lett. b, secondo il quale «un ulteriore trattamento dei dati personali [più comunemente designato come “uso secondario”] a fini [...] di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali»³⁰.

Alla luce di tale previsione ed entrando nel merito della valutazione della compatibilità, la tutela da assicurarsi si articolerebbe, inoltre, in virtù del dettato dell'articolo 6, par. 4, del GDPR, che delucida le modalità di valutazione per determinare se il «trattamento per una finalità diversa da quella per la quale i dati personali sono stati raccolti» sia compatibile con le finalità originarie³¹, e richiede che il titolare del trattamento tenga conto della natura dei dati personali trattati, specialmente se “particolari”³². Parimenti, spicca il criterio contemplato dall'articolo 6, par. 4, lett. b, che fa riferimento al

²⁹ M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 60.

³⁰ Si veda, inoltre, la *guidance* offerta dall'European Data Protection Board: European Data Protection Board, *Guidelines 03/2020 on the Processing of Data Concerning Health for the Purpose of Scientific Research in the Context of the COVID-19 Outbreak. Adopted on 21 April 2020*, cit.; si veda, inoltre: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Data-bank and Genetic Research*, cit.

³¹ La questione della compatibilità del riutilizzo dei dati personali per fini scientifici, al momento, non è ancora stata dipanata dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, che svolge una funzione nomofilattica rispetto al GDPR, e che sarebbe desiderabile fornisse la sua *guidance* in un ambito così delicato e così saliente per la dimensione delle biobanche. Il Comitato si è riservato di esprimersi al riguardo; attualmente, si può ricordare quanto è stato chiarito con riferimento alle sperimentazioni cliniche e, come posto in luce in dottrina, il Comitato ha «ritenuto di non escludere in via generale la presunzione di compatibilità, fatte salve le condizioni di cui all'articolo 89 del GDPR, per l'uso secondario dei dati di sperimentazione clinica al di fuori del protocollo di sperimentazione clinica per altri fini scientifici». F. DI TANO, *op. cit.*, 84, 85.

³² Articolo 6, par. 4, lett. c. A tale proposito, per completezza, sembra pertinente ricordare quanto recentemente puntualizzato dal Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, che ha chiarito che la deroga alla specificità del consenso rispetto alle finalità del trattamento deve ritenersi eccezionale, fornendo così alcune delucidazioni in merito alla portata del Considerando 33 del GDPR, il quale prevede che gli «interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità prevista», laddove non sia «possibile individuare pienamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati». Si vedano: European Data Protection Board, *Guidelines 5/2020 on consent under Regulation 2016/679, Version 1.1. Adopted*

“contesto” in cui i dati personali sono stati raccolti e, «in particolare [...] alla relazione tra l'interessato e il titolare del trattamento», per la sua attitudine a tradurre in un parametro normativo di valutazione il forte elemento identitario e il peculiare rapporto di fiducia e interazione che hanno caratterizzato la vicenda della biobanca ogliastrina³³, a cui la Suprema Corte aveva dato riconoscimento attraverso la rilevanza accordata all'*intuitus personae*. In generale, una simile valorizzazione può risultare particolarmente appropriata per le biobanche di popolazione e l'esigenza di preservare la peculiare relazione con le comunità partecipanti³⁴.

L'intenzione di effettuare il trattamento per una finalità diversa rispetto a quella originaria costituisce oggetto di uno specifico obbligo informativo di cui all'articolo 14, par. 4, del GDPR³⁵. A tale proposito, valutando più diffusamente il quadro normativo sul precipuo piano dell'informativa, dovrebbero assolversi gli obblighi contemplati dall'articolo 14 del GDPR³⁶, che si riferisce all'ipotesi in cui i dati personali non siano stati acquisiti presso l'interessato. Qualora il trattamento sia basato sul consenso degli interessati ai sensi dell'articolo 6, par. 1, lett. a, del GDPR o dell'articolo 9, par. 2, lett. a, devono altresì fornirsi le informazioni in merito alla revocabilità del consenso prestato, senza che sia inficiata la liceità del trattamento realizzato prima della revoca³⁷. Ad ogni modo, anche l'articolo 14, par. 5, lett. b, del GDPR prevede una deroga di tenore analogo a quella contemplata dal previgente articolo 13, comma 5, lett. c, del Codice della Privacy, di cui è possibile avvalersi qualora «comunicare tali informazioni risulta impossibile o implicherebbe uno sforzo sproporzionato», fermo restando che, nel caso in cui il trattamento venga svolto a fini di ricerca scientifica, dovrà assicurarsi la tutela contemplata dall'articolo 89, par. 1, del GDPR.

Inoltre, appaiono rilevanti le garanzie contemplate dall'articolo 110 *bis* del Codice della Privacy, che affida la valutazione delle circostanze e il temperamento dei rispettivi diritti e interessi al Garante, laddove prevede la facoltà dell'Autorità

«[di] autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure

on 4 May 2020, cit., parr. 153 ss. Inoltre, sulla portata del *broad consent* contemplato dal Considerando 33 del GDPR si veda: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, A. PARZIALE, D. MASCALZONI, *Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research*, cit., 8.

³³ C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 181.

³⁴ L. BELTRAME, L. MARTINELLI, I. AMPOLLINI, *Beyond the Formal Mechanisms of Public Engagement. Communicating Biobanking Research with Other Means*, in *Tecnoscienza. Italian Journal of Science & Technology Studies*, 9(2), 2018, 159-180, 167.

³⁵ In linea, inoltre, con il Considerando 61 del GDPR.

³⁶ G. ZANFIR-FORTUNA, *Article 14 Information to be provided where personal data have not been obtained from the data subject*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*, Oxford, 2020, 434-448. Si veda: *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., para. 6.4.

³⁷ A tale proposito, si veda altresì la guidance fornita dall'European Data Protection Board, nelle *Guidelines 03/2020 on the Processing of Data Concerning Health for the Purpose of Scientific Research in the Context of the COVID-19 Outbreak. Adopted on 21 April 2020*, cit., punto 4.1, para. 22.

appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 [del GDPR]»³⁸.

Nel rinnovato quadro normativo, la tutela del consenso degli interessati conserverebbe la propria centralità: ciò alla luce delle scelte compiute dal Legislatore italiano nell'adeguare la normativa nazionale al GDPR. La prospettiva dell'analisi, in questo senso, deve estendersi ai provvedimenti del Garante per la Protezione dei Dati Personali in materia di trattamento di dati genetici per scopi di ricerca scientifica, a cui fa riferimento l'articolo 2-septies del Codice della Privacy. Quest'ultimo, in attuazione dell'articolo 9, par. 4, del GDPR, disciplina le "Misure di garanzia per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute"³⁹.

L'ordinamento italiano, dunque, affida ancora al sistema delle Autorizzazioni dell'Autorità Garante l'individuazione delle tipologie di trattamento consentite rispetto ai dati genetici, statuendo in tal senso il Par. 4.5, n. 4, del "Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice" (in cui è confluita l'Autorizzazione Generale n. 8/2016) che «il consenso al trattamento dei dati genetici è necessario per [...] finalità di ricerca scientifica e statistica non previste dalla legge». Nel caso di specie, il consenso, che aveva costituito la base per il trattamento al momento della raccolta dei materiali biologici e dei dati degli interessati, era stato revocato da una serie di partecipanti all'originario progetto di ricerca facente capo a SharDNA⁴⁰ a seguito dell'acquisizione della biobanca da parte della Società Tiziana Life Sciences P.L.C.. Può ipotizzarsi che sarebbe improbabile una sua nuova manifestazione in rapporto al trattamento per una finalità differente (o un nuovo trattamento, laddove si aderisse alla succitata tesi dottrinale che depone in favore di questa chiave di lettura⁴¹) – ossia l'attività di ricerca scientifica diversa da quella originaria, benché

³⁸ In mancanza di Autorizzazioni generali del Garante, si procederà ai sensi del paragrafo 2 dell'articolo 110 bis, in virtù di una specifica autorizzazione, la quale dovrà essere adottata o negata dal Garante entro il termine di quarantacinque giorni. In dottrina, una recente riflessione ha posto in luce alcune delle criticità che derivano dalle scelte effettuate dal legislatore italiano, che possono ostacolare la condivisione dei dati, specialmente laddove la ricerca venga condotta nell'ambito di un consorzio internazionale, dove possono esacerbarsi le discrasie rispetto ad ordinamenti che prevedono una disciplina più flessibile, come avviene, per esempio, secondo le norme spagnole, danesi o tedesche. In rapporto all'individuazione della base di legittimità del trattamento da parte del ricercatore, la riflessione ha, altresì, sottolineato le difficoltà inerenti al consenso e alla sua nuova richiesta nel caso in cui ciò dipenda dai partner fornitori, che «non sempre conservano dati di contatto degli interessati o raccolgono, a monte, il loro consenso ad essere ricontattati per nuove e ulteriori attività di ricerca». Si rimanda, a tale riguardo, a F. DI TANO, *op. cit.*, 87, 88, 89.

³⁹ L'articolo 9, par.4, del GDPR prevede: «Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute». Si veda la riflessione di S. PENASA, M. TOMASI, *op. cit.*, 318 ss.

⁴⁰ In particolare, la questione viene affrontata dal Garante della Privacy nel suo Provvedimento del 21 dicembre 2017 (Registro dei provvedimenti 561 del 21 dicembre 2017). La manifestazione della volontà di revocare il consenso originariamente espresso da parte dei partecipanti nel progetto facente capo a SharDNA ha poi acquisito proporzioni crescenti, dando luogo anche alla raccolta delle firme di circa 1000 partecipanti avvenuta a tal fine sotto l'egida della Associazione Identità Ogliastrina. Al riguardo, la vicenda viene riportata da S. LOI, *DNA, mille firme per chiedere la revoca del consenso*, in *L'Unione Sarda*, 30 gennaio 2020, <https://www.unione-sarda.it/news-sardegna/ogliastra/dna-mille-firme-per-chiedere-la-revoca-del-consenso-vx6vll19> (ultima consultazione 06/12/2022).

⁴¹ M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 60.

ritenuta compatibile dal Garante, che la Società britannica intendeva svolgere. Pertanto, dovrebbe valutarsi la possibilità di invocare la *research exemption* quale base per il trattamento che, come chiarito in dottrina, è una soluzione percorribile anche per il *further processing* o usi secondari⁴².

Può osservarsi come l'ordinamento italiano preveda un meccanismo più complesso rispetto al GDPR, una scelta che non è andata esente dalle critiche della dottrina, laddove si è sostenuto che gli articoli «9 e 89 del GDPR [...] subordinano il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca alla sola adozione di misure tecniche e organizzative volte a garantire il rispetto del principio della minimizzazione», introducendo così un requisito ultroneo anche rispetto a quanto previsto dall'articolo 9, par. 4, del GDPR⁴³.

3.3 Il perseguimento di fini commerciali e l'applicabilità della *research exemption*

Vi è, infine, un ulteriore profilo che merita alcune delucidazioni, in particolare, il perseguimento di fini commerciali nell'ambito dell'attività di ricerca. Si è già sottolineata la possibilità di perseguire fini di tale natura nel contesto della ricerca scientifica e, più nello specifico, genetica, nell'alveo delle biobanche di popolazione. Laddove il trattamento si basi sul consenso prestato dagli interessati, non si porranno problemi di compatibilità. Appare, invece, opportuno dedicare maggiore attenzione alla possibilità che sorgano delle interferenze rispetto all'articolo 6, par. 1, lett. e, e dell'articolo 9, par. 2, lett. j⁴⁴. In questo senso, organizzazioni scientifiche autorevoli come *Biobanking and BioMolecular resources Research Infrastructure - European Research Infrastructure Consortium* (BBMRI-ERIC), hanno espresso la propria preoccupazione rispetto a un possibile abuso del regime di favore previsto per la ricerca scientifica dal GDPR da parte di *commercial entities*, caldeggiando l'applicazione dell'articolo 89⁴⁵ solo alle ricerche condotte nel pubblico interesse⁴⁶. In dottrina, si è posta enfasi su come il fine *profit* o *non-profit* debba valutarsi, oltre che in rapporto alla natura del soggetto che effettua il trattamento, anche in relazione «alla destinazione del progetto, della collaborazione, [...] [che] consentirebbe[ro] di comprendere come la finalità (non prevalente) di ricerca si ponga rispetto all'individuazione della base giuridica pertinente»⁴⁷. In questa prospettiva, si è suggerito che il perseguimento di

⁴² In dottrina, infatti, si è evidenziato come la *research exemption* «could provide a legal basis for the secondary processing of personal data, something that could also be provided by the “further processing” provisions», M. SHABANI, P. BORRY, *op. cit.*, 153. Si veda, inoltre: C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, D. MASCALZONI, *op. cit.*

⁴³ P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Collana della Facoltà di Giurisprudenza, Università di Trento, Trento, 2020, 167, e Napoli, 2021, 167. L'Autore chiarisce che: «È vero che l'art. 9, par. 4, GDPR permette ai singoli Stati membri di eventualmente mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riferimento ai dati genetici, biometrici e relativi alla salute; dette restrizioni non possono però certamente ostacolare la libera circolazione delle informazioni e devono, poi, essere coordinate tra loro e quindi giustificate da esigenze particolari e specifiche. La decisione di rimettere la possibilità di riutilizzare i dati personali all'autorizzazione espressa del Garante diviene un ulteriore requisito, non previsto a livello europeo, e come tale suscettibile di essere considerato incompatibile con la normativa comunitaria». Si rimanda, ancora una volta, a F. DI TANO, *op. cit.*, 87, 88, 89, e alle osservazioni dell'Autore richiamate nella nota 39 della presente riflessione.

⁴⁴ Per un approfondimento, si veda: M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 56.

⁴⁵ L'articolo 89 del GDPR è rubricato «Garanzie e deroghe relative al trattamento a fini di archiviazione nel pubblico

interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici».

⁴⁶ R. DUCATO, *op. cit.*, 3; M. SHABANI, P. BORRY, *op. cit.*, 153.

⁴⁷ M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 56.

fini commerciali da parte di un progetto di ricerca potrebbe condurre all'esclusione dell'applicabilità dell'articolo 9, par. 2, lett. j, specialmente, si è sottolineato, qualora i dati non siano anonimizzati. Al contempo, però, non può neppure escludersi la possibilità che «il trattamento secondario di ricerca commerciale in concreto persegua comunque un interesse pubblico analogo a quello di cui all'art. 9, par. 2, lett. g, GDPR»⁴⁸. In tal senso, dunque, si è posto in luce come non sia possibile, in generale, pervenire a una soluzione in assoluto *ex ante*⁴⁹, valida in modo generalizzato, dovendosi per converso valutare specificamente ciascun caso in concreto, una prospettiva che appare altresì in linea con le delucidazioni fornite dall'*European Data Protection Supervisor*⁵⁰. Nel caso di specie, si renderebbe quindi necessaria un'attenta valutazione della rilevanza e dell'impatto degli scopi commerciali perseguiti dalla Società Tiziana Life Sciences P.L.C. in concreto, per saggiarne la suscettibilità a ostare all'invocabilità della *research exemption*.

4. Osservazioni conclusive

Conclusivamente e in un'ottica propositiva, ragionando sulla rilevanza pubblica del ruolo esercitato dalle biobanche – tanto che si è parlato della possibilità di qualificarle come beni comuni⁵¹ – si potrebbe suggerire l'opportunità di uno specifico intervento normativo dedicato a salienti profili quali la loro costituzione, la loro chiusura e, il loro trasferimento, specialmente quando avvenga nel contesto

⁴⁸ *Ibid.*, 57. Inoltre, l'Autore richiama in nota G. SCHNEIDER, *Disentangling health data networks a critical analysis of Articles 9(2) and 89 GDPR*, in *International Data Privacy Law*, 9, 4, 2019, 253-271, 265, laddove l'Autrice afferma: «when the scientific (data-intensive) research activities are carried out [...], the actual link of these data processing activities to public interest-related purposes should be accurately considered. Indeed, it must be noted that in cases where the processing appears to be carried out not for research but for commercial purposes, as it is very likely for digital companies, the ordinary data protection regime applies once more. The practical feasibility of the application of general data protection principles and rules, such as the rule of consent and the related purpose and proportionality principles, is however to be reasonably doubted with respect to secondary massive and automated data processing, once these rules and principles have not been respected with regard to the first processing on the basis of the above-recalled research exemption».

⁴⁹ *Ibid.*, 57.

⁵⁰ Al riguardo, si veda: *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, cit., 11, para. 3.5, laddove chiarisce che: «Under the GDPR, the role of research is understood to provide knowledge that can in turn “improve the quality of life for a number of people and improve the efficiency of social services”. The GDPR assumes a broad conception of research, including technological development, fundamental and applied research and privately funded research and “studies conducted in the public interest in the area of public health”. It also recommends that data processing “take into account the EU’s objective under Article 179(1) TFEU of achieving a European Research Area”. Therefore, not only academic researchers but also not-for-profit organisations, governmental institutions or profit-seeking commercial companies can carry out scientific research».

⁵¹ M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 58, che richiama, *ex multis*, F. GASPARI, *La circolazione dei dati genetici e delle biobanche: limiti e prospettive de iure condendo*, in *Federalismi.it*, 5, 2021, 136-138, 164 ss. Alcune proposte sulla *governance* delle biobanche: C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 183, 184, in cui si sviluppa un'interessante riflessione sul caso della biobanca ogliastrina. Sul *biotrust*, si veda anche: D.E. WINICKOFF, R.N. WINICKOFF, *The charitable biotrust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 349, 2003, 1180-1184.

“patologico” del fallimento⁵² e, per esempio, come nel caso di specie, in caso di vendita all’asta. Definire risposte normative specifiche è essenziale, un’esigenza particolarmente spiccata per l’ordinamento italiano, laddove un espresso richiamo normativo alle vicende fallimentari dovrebbe auspicabilmente fornire quelle risposte che, finora, possono ricercarsi solo in via ermeneutica – e che, peraltro, potrebbero non essere univoche⁵³, specialmente in seguito all’abrogazione dell’articolo 16 del Codice della Privacy.

Un intervento normativo mirato sarebbe auspicabile per preservare la peculiare natura “informativa” delle biobanche, fondamentale per la ricerca, che meriterebbe una speciale attenzione. Una prospettiva che sembra opportuno suggerire tanto per i materiali biologici contenuti nelle biobanche quanto per i preziosi dati che essi esprimono. Sul piano del consenso, per esempio, una soluzione potrebbe consistere nella previsione di una clausola di *opt out*, pur senza trascurare le difficoltà di implementazione, specialmente nel caso di studi aggregati⁵⁴. O, ancora, si potrebbero definire soluzioni quali il consenso dinamico adottato nell’ambito dello studio *Cooperative Health Research In South Tyrol* (CHRIS)⁵⁵, che valorizza un ruolo proattivo e consapevole dei partecipanti, che ben si attaglia alla componente della “comunità” così spiccata nelle biobanche di popolazione⁵⁶.

⁵² Su tale questione, si vedano: C. PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 183.

⁵³ M. CIANCIMINO, *op. cit.*, 60.

⁵⁴ D. MASCALZONI, *op. cit.*, 1231. Si veda come la clausola di *opt out* utilizzata nella realtà finlandese nel caso di trasferimento ad una biobanca di materiali biologici umani provenienti da collezioni cliniche o diagnostiche: K. SNELL, H. TARKKALA, *Questioning the rhetoric of a ‘willing population’ in Finnish biobanking*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 15(4), 2019, 6.

⁵⁵ PICIOCCHI, R. DUCATO, L. MARTINELLI, S. PERRA, M. TOMASI, C. ZUDDAS, D. MASCALZONI, *op. cit.*, 186, 187. Lo studio *Cooperative Health Research In South Tyrol* (CHRIS) è promosso da Eurac Research e dall’Azienda Sanitaria dell’Alto Adige tramite l’Istituto di biomedicina. Lo studio si dedica alle «malattie comuni e diffuse tra la popolazione locale legate al sistema cardiocircolatorio, nervoso e al metabolismo» e, durante la prima fase («di *baseline*»), che si è svolta fra il 2011 e il 2018, vi hanno partecipato 13.393 abitanti della media e alta Val Venosta. Nel 2019 ha avuto inizio la seconda fase dello studio – di «*follow up*» – per la quale si prevede una durata di 5-8 anni, nella quale saranno coinvolti potenzialmente tutti i partecipanti alla prima fase. Inoltre, «CHRIS è anche una piattaforma dinamica per la ricerca: i dati che raccoglie e i suoi risultati sono una risorsa per condurre sottostudi mirati ad approfondire determinate malattie o aspetti specifici della salute. Si tratta di ricerche che puntano ad avere un impatto rilevante sul territorio in termini di diagnosi precoce e trattamento delle malattie. CHRIS ha quindi un valore molto rilevante per la comunità scientifica internazionale», come illustrato da *CHRIS. Studio sulla salute in Alto Adige. Informazioni sullo studio*, disponibile online e accessibile tramite il presente link <https://webassets.eurac.edu/31538/1629890837-chris-brochure-it2020.pdf> (ultima consultazione 10/08/2022). Per conoscere lo studio CHRIS in modo più approfondito e dettagliato, si può esplorare il sito internet: <https://it.chris.eurac.edu/> (ultima consultazione 10/08/2022).

⁵⁶ In particolare, come illustrato sul sito web dello studio CHRIS, «[I]e scelte del partecipante in merito alla partecipazione allo studio e alle varie opzioni per concedere l’utilizzo di materiali biologici e dati per i fini di ricerca vengono fatte prima della partecipazione ma possono essere ricontrattate e cambiate dal partecipante in ogni momento». Ciò è possibile attraverso il sito www.chrisstudy.it e la pagina personale MyCHRIS, a cui i partecipanti possono accedere anche dal loro smartphone o da un tablet. La pagina www.chrisstudy.it, periodicamente aggiornata, offre ai partecipanti le «informazioni sulle caratteristiche e sugli obiettivi sullo studio, sulle modalità di partecipazione, indicazioni sulle modalità per comunicare con l’Istituto di biomedicina e informazioni sulla tutela dei dati». Sulla propria pagina personale MyCHRIS, ogni partecipante può accedere ai consensi modificabili, così come alle informazioni relative all’uso dei suoi dati, potendo esercitare, eventualmente, anche l’*opt out*, in quanto «l’informazione costante permetterà ai partecipanti di esercitare il loro diritto di ritirarsi dallo studio o di

Il caso della biobanca ogliastrina dovrebbe costituire uno stimolo in tal senso, ancor più perché non è isolato: si può ricordare il recente caso della biobanca *Cryo-Save*, attualmente in liquidazione, che sta sollevando delle complesse problematiche di protezione in merito ai materiali biologici, sebbene in uno scenario diverso dalla ricerca scientifica – nella specie, si tratta delle cellule staminali provenienti da cordone ombelicale, che erano state conservate nella biobanca privata svizzera da circa 15.000 famiglie italiane⁵⁷. L'esigenza di una precipua attenzione del legislatore, soprattutto europeo, si estende all'intera dimensione delle biobanche, anche laddove esse non abbiano propositi di ricerca ma, ad esempio, terapeutici.

Non a caso, il Consiglio d'Europa, organizzazione che, già dalla fine degli anni Settanta del secolo scorso, non ha mancato di dimostrare una spiccata sensibilità e capacità nell'affrontare efficacemente le questioni bioetiche e biogiuridiche⁵⁸, aveva sollecitato un intervento normativo rivolto alla

opporsi a trattamenti che ritengono non idonei: la pagina web con un'area riservata garantirà ai partecipanti CHRIS un flusso di informazioni aggiornate sulle collaborazioni e sull'utilizzo di dati per i diversi progetti nell'ambito delle aree di ricerca approvate dal partecipante stesso». L'identificazione del partecipante ai fini dell'accesso alla piattaforma avviene attraverso l'utilizzo dello username, della password e di una one-time password, che viene inviata via email o via sms; pertanto, le modifiche apportate si considerano effettuate dal partecipante e «saranno valid[e] dal punto di vista giuridico». Per informazioni più approfondite sul consenso dinamico adottato dallo studio CHRIS, si può consultare la pagina <https://it.chris.eurac.edu/my-chris/diritti/consenso-informato/> (ultima consultazione 06/12/2022). Si vedano: R. BIASIOTTO, P.P. PRAMSTALLER, D. MASCALZONI, *The dynamic consent of the Cooperative Health Research in South Tyrol (CHRIS) study*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 1, 2021, accessibile tramite il presente link <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1647/1651> (ultima consultazione 06/12/2022); D. MASCALZONI, R. MELOTTI, C. PATTARO, P.P. PRAMSTALLER, M. GÖGELE, A. DE GRANDI, R. BIASIOTTO, *Ten years of dynamic consent in the CHRIS study: informed consent as a dynamic process*, in *European Journal of Human Genetics*, 30, 2022, 1391–1397, accessibile dal presente link <https://www.nature.com/articles/s41431-022-01160-4> (ultima consultazione 06/12/2022). Per un ulteriore approfondimento sulle iniziative che promuovono un *participant-centric approach*: J. KAYE, L. CURREN, N. ANDERSON, K. EDWARDS, S.M. FULLERTON, N. KANELLOPOULOU, D. LUND, D.G. MACARTHUR, D. MASCALZONI, J. SHEPHERD, P.L. TAYLOR, S.F. TERRY, S.F. WINTER, *From Patients to Partners: Participant-Centric Initiatives in Biomedical Research*, in *Nature Reviews Genetics*, 13(5), 2012, 371-376.

⁵⁷ Sulla vicenda si vedano: C. DEL FRATE, *Banca delle staminali Cryo Save fallita: cellule in Polonia, clienti all'oscuro*, in *Il Corriere della sera*, 15 Aprile 2021, accessibile tramite il presente link https://www.corriere.it/cronache/21_aprile_15/banca-staminali-cryo-save-fallita-cellule-polonia-clienti-all-oscuro-d909e0a6-9dec-11eb-a55a-be49eedc613c.shtml (ultima consultazione 06/12/2022); *Concerns about storage of stem cells after bankruptcy stem cell bank Cryo-Save: 'Communication is worthless'*, in *Time News*, 5 Aprile 2022, accessibile attraverso il presente link <https://time.news/concerns-about-storage-of-stem-cells-after-bankruptcy-stem-cell-bank-cryo-save-communication-is-worthless-health/> (ultima consultazione 06/12/2022).

⁵⁸ Fra le Organizzazioni Internazionali, specialmente a livello regionale, il Consiglio d'Europa ha maturato un'esperienza particolarmente significativa nella dimensione del biodiritto e della bioetica. Si tratta di un processo che ha avuto inizio sul finire degli anni Settanta e agli inizi degli anni Ottanta del secolo scorso, con l'adozione di una serie di strumenti di *soft law*, come, per esempio, la Resolution 78 (29) on harmonisation of legislations of member states relating to removal, grafting and transplantation of human substances, la Recommendation No. R (81) 1 on regulations for automated medical data banks, e la Recommendation No. R (90) 3 of the Committee of Ministers to member States concerning medical research on human beings. Nel corso dei decenni, l'impegno del Consiglio d'Europa è stato incessante, potendosi richiamare, a titolo di esempio, strumenti come la Recommendation No. R (97) 5 of the Committee of Ministers to member States on the protection of medical data, la Recommendation No. REC(2002)9 of the Committee of Ministers to member States on the protection of personal data collected and processed for insurance purposes, la Recommendation No. REC(2004)8 of the Committee of Ministers to member States on autologous cord blood banks, la Resolution CM/RES(2008)5 of the Committee of Ministers to member States on donor responsibility and on limitation to donation of blood and blood



biobanche di popolazione, in occasione dell'adozione della Raccomandazione Rec(2006)4⁵⁹. Nel frattempo, sarebbe desiderabile la *guidance* del Comitato Europeo per la Protezione dei Dati Personali, così come sarebbero preziose delle indicazioni da parte del Garante Europeo della Protezione dei Dati per fare maggiore chiarezza sugli aspetti più complessi e che possono, perdipiù, creare delle difficoltà operative nella dimensione della ricerca, così pregnante nel contesto dell'Unione Europea da essere definita la "quinta libertà" dal Consiglio Europeo del 20 maggio 2008, accanto alle quattro libertà fondative dell'integrazione europea. Non stupisce, quindi, l'impegno dell'Unione Europea consacrato nell'*ERA*⁶⁰-*policy agenda for 2022-2024* e la *European Strategy for Data*⁶¹, così come la recente approvazione del *Data Governance Act* (Regolamento (UE) 2022/868)⁶², che entrerà in vigore nel mese di settembre del 2023, nell'ambito di una più ampia cornice che si estende anche alla *Open Data Directive*

components. In rapporto alla pandemia di COVID-19, possono ricordarsi, per esempio: la Declaration by the Committee of Ministers on the COVID-19 pandemic (Adopted by the Committee of Ministers on 22 April 2020 at the 1374th meeting of the Ministers' Deputies); la Resolution on The handling of international public-health emergencies, la Resolution on Covid-19 vaccines: ethical, legal and practical considerations, la Resolution 2424 (2022) and Recommendation 2222(2022) - Beating Covid-19 with public health measures, adottate dall'Assemblea Parlamentare; lo Statement on COVID-19 tracing apps: side effects on personal data protection should be avoided, adottato dal Committee of Convention 108 on data protection (T-PD); lo Statement - Lessons to be drawn from the ravages of the COVID-19 pandemic in long-term care facilities, adottato dal Commissioner for Human Rights. Appaiono significative anche le attività svolte nell'ambito dell'intelligenza artificiale, che il Consiglio d'Europa illustra e approfondisce sul proprio sito, alla pagina <https://www.coe.int/en/web/artificial-intelligence> (ultima consultazione 06/12/2022). Oltre al vasto e costante impegno nel campo della promozione di standard bioetici e biogiuridici attraverso la *soft law*, il Consiglio d'Europa spicca nel panorama internazionale, regionale così come globale, per l'adozione della Convenzione sui Diritti Umani e la Biomedicina (nota anche come Convenzione di Oviedo), l'unico strumento internazionale di *hard law* adottato nel campo della biomedicina e dei diritti umani, e per la copiosa giurisprudenza in ambito biogiuridico e bioetico della Corte Europea di Diritto dell'Uomo. Quest'ultima ha affrontato questioni complesse e salienti come l'aborto, l'inizio e la fine della vita umana, la diagnosi genetica preimpianto, la fecondazione *in vitro*, il consenso informato e la maternità surrogata. Sul sito del Consiglio d'Europa, alla pagina <https://www.coe.int/en/web/bioethics/european-court-of-human-rights> (ultima consultazione 06/12/2022) è disponibile un'ampia documentazione sulla bioetica e la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo.

⁵⁹ Appare interessante ricordare che la Raccomandazione Rec(2006)4, sulla ricerca sui materiali biologici di origine umana, conteneva uno specifico riferimento all'esigenza che fossero stabilite apposite procedure per il trasferimento e la chiusura delle biobanche di popolazione, all'articolo 19, par. 2. La previsione si inseriva nel Capitolo V, specificamente dedicato a un quadro di disposizioni in materia di biobanche di popolazione, di cui era fornita una puntuale definizione. Le previsioni contemplate dal Capitolo V non sono state successivamente incorporate nella Raccomandazione Rec(2016)6, che *succeeds* la Raccomandazione Rec (2006)4 in linea con la periodica revisione (*re-examination*) prevista dal suo articolo 26. Benché la Raccomandazione Rec(2016)6 dedichi attenzione alle «collections of biological materials of human origin», non si rivolge espressamente e articolatamente alle biobanche di popolazione; la motivazione della mancata riproposizione delle previsioni inerenti alle biobanche di popolazione non emerge chiaramente neppure dall'*Explanatory Memorandum*.

⁶⁰ *European Research Area* (ERA).

⁶¹ Sulla *European Strategy for Data* può consultarsi il seguente sito: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/strategy-data> (ultima consultazione 29/07/2022).

⁶² Un'analisi al riguardo è sviluppata da M. SHABANI, *The Data Governance Act and the EU's move towards facilitating data sharing*, in *Molecular Systems Biology*, 17, 2021. Il testo in italiano del *Data Governance Act* è accessibile dal presente link: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022R0868&from=EN> (ultima consultazione 29/07/2022).

e al *Data Act*⁶³. Il concetto di *data altruism*⁶⁴ potrebbe essere particolarmente interessante per la ricerca scientifica e le esigenze di condivisione e circolazione dei dati stessi, specialmente per l'ulteriore trattamento, benché il *Data Governance Act* si applichi ai dati detenuti da soggetti pubblici, venendo così esclusi dal campo applicativo i soggetti di natura privata.

L'Ordinanza n. 27325/2021 della Corte di Cassazione incarna un interessante riferimento in uno scenario così complesso, essendo ricca di interessanti spunti di riflessione che rimangono validi anche nel mutato quadro normativo. Per il futuro, sarà interessante osservare come la giurisprudenza svilupperà le proprie prospettive nel rinnovato contesto multilivello, in una dimensione vivace come quella delle biobanche, tanto vitale per la ricerca scientifica quanto foriera di pregnanti sfide per il diritto.

⁶³ Sull'impatto del *Data Governance Act*, del *Data Act* e della *Open Data Directive* sulla ricerca scientifica, si ricorda il seguente studio: European Commission, *Study on the Open Data Directive, Data Governance and Data Act and their possible impact on research*, Luxembourg, 2022, accessibile attraverso il presente link: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/a313139b-1147-11ed-8fa0-01aa75ed71a1> (ultima consultazione 10/08/2022).

⁶⁴ Due interessanti riflessioni sul concetto di *data altruism* e sul *Data Governance Act*: U. PAGALLO, *The Politics of Data in EU Law: Will It Succeed?*, in *Digital Society*, 1, 2022; C. KRUESZ, F. ZOPF, *The Concept of Data Altruism of the Draft DGA and the GDPR: Inconsistencies and Why a Regulatory Sandbox Model May Facilitate Data Sharing in the EU*, in *European Data Protection Law Review*, 7, 4, 2021, 569-579. La seconda riflessione citata appare interessante anche con riguardo allo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*). Ancora, con riferimento alle biobanche e ai *biorepositories*: Y. YOUSEF, *Data Sharing as a Debiasing Measure for AI Systems in Healthcare: New Legal Basis*, in *ICEGOV '22: Proceedings of the 15th International Conference on Theory and Practice of Electronic Governance*, 2022, 50-58. Sul ruolo che lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari potrà rivestire nel campo delle biobanche, appare opportuno ricordare la prospettiva espressa da BBMRI-ERIC nello *Statement by BBMRI-ERIC on "a European Health Data Space"*, accessibile tramite il presente link: <https://www.bbmri-eric.eu/wp-content/uploads/statement-on-european-health-data-space.pdf> (ultima consultazione 06/12/2022).

Alcune osservazioni sullo stato di avanzamento degli ordinamenti giuridici europei che prevedono l'eutanasia e/o il suicidio assistito

*Roberto D'Andrea**

SOME REMARKS ON THE STATE OF ADVANCE OF THE EUROPEAN LEGAL SYSTEMS PROVIDING EUTHANASIA AND/OR THE ASSISTED SUICIDE

ABSTRACT: Fundamental rights have a universal extent: therefore, the work aims at drawing a comparative-law picture regarding the legal systems providing, in the field of the "end of life", euthanasia and/or assisted suicide (Italy, Switzerland, Austria, at the first level; Belgium, Netherlands and Luxembourg at the second degree; Germany and Spain at the last stage). Attempt is made to promote the most valuable (according to the writer's opinion) elements and to highlight their flaws, in order to outline, by some necessary adjustment, an "end of life" legislation worthy of a non authoritative country.

KEYWORDS: Assisted suicide; euthanasia; disposability; criminal liability; self-determination

ABSTRACT: I diritti fondamentali hanno carattere universale: pertanto si tratterà, nel lavoro, un quadro di diritto comparato relativo agli ordinamenti che, in materia di fine vita, abbiano in varia guisa previsto il suicidio assistito e/o l'eutanasia (Italia, Svizzera ed Austria ad un primo gradino; Belgio, Olanda e Lussemburgo ad un successivo stadio; Germania e Spagna, per profili distinti, in prima fila). Si tenterà di valorizzarne gli elementi, ad avviso di chi scrive, di pregio e di sottolinearne le manchevolezze, onde pervenire, con taluni necessari ulteriori aggiustamenti, ad una disciplina di fine-vita degna di un Paese non autoritario.

PAROLE CHIAVE: Suicidio assistito; eutanasia; disponibilità; responsabilità penale; auto-determinazione

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il primo gruppo di Paesi. La perpetuazione di una insostenibile ipocrisia – 3. Il secondo gruppo. La prevalenza della tutela dei medici su quella dei pazienti – 4. Gli ordinamenti di Germania e Spagna – 5. La legge spagnola sull'aiuto a morire – 6. Riflessioni conclusive.

* *Phd Student Law, Scuola Superiore Sant'Anna. Mail: roberto.dandrea@santannapisa.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. Introduzione

I diritti fondamentali hanno carattere universale¹, ed il discorso intorno agli stessi deve svolgersi sempre, in una certa misura, al di là degli angusti confini nazionali². Il fine del presente lavoro è pertanto di tracciare un breve quadro dello stato di avanzamento degli ordinamenti giuridici europei³ che, in materia di fine-vita, prevedendo l'eutanasia ed il suicidio assistito, hanno aperto una larga breccia nel saldo, atavico muro dell'indisponibilità della vita umana.

All'interno di tali ordinamenti, la posizione meno avanzata è ricoperta dai Paesi (Italia, Svizzera, Austria) che identificano nel solo suicidio assistito una condotta, a determinati condizioni, lecita, mantenendo la proibizione dell'eutanasia in senso stretto; in uno stadio intermedio si collocano poi gli Stati che accordano, nel rispetto di certi presupposti, la facoltà di praticare tanto il suicidio assistito quanto l'eutanasia (Belgio, Olanda, Lussemburgo); nella posizione più avanzata si trovano infine Paesi che riconoscono in eutanasia e suicidio assistito un autentico diritto (Germania e Spagna). I primi due gruppi sono accomunati dal fatto di individuare nell'eutanasia e/o nel suicidio assistito non un diritto del paziente ma una facoltà del medico: è su quest'ultimo, quindi, che si concentra la maggiore tutela. Solo Spagna e Germania, in Europa, restituiscono al primo la naturale centralità che gli spetta. Si vedrà nel corso del lavoro se e come è possibile integrare e sviluppare tali modelli e quali insegnamenti trarne, pur nella ineludibile consapevolezza che il diritto comparato, ormai da tempo, non si prefigge obiettivi di miglioramento dello *ius positum* (tanto più in ordine a temi delicati e complessi come quello in parola), essendo piuttosto la comparazione generalmente considerata una attività di conoscenza pura⁴.

2. Il primo gruppo di Paesi. La perpetuazione di una insostenibile ipocrisia

Gli Stati che permettono il suicidio assistito ma vietano l'eutanasia perpetuano, come sostenuto da autorevole dottrina, una insostenibile ipocrisia⁵. Ipocrisia perché «la differenza può essere marginale e irrilevante quanto ai valori e libertà in gioco, legata come è a dettagli esecutivi: l'aiuto al suicidio, diversamente dall'omicidio del consenziente, richiede che l'atto finale (come bere il veleno mortale, schiacciare con i denti il pulsante che attiva l'introduzione della sostanza venefica) venga compiuto da

¹ Lo ribadisce, efficacemente, V. ZAGREBELSKY, *Perché sul fine vita deve decidere il popolo*, in *La Stampa*, 26 giugno 2021.

² Per una recente analisi dei modelli di diritto comparato in questa materia, C. CASONATO, *Il Principio di autodecisione. Una modellistica per inizio e fine vita*, in *Osservatorio Costituzionale*, 2022. Del medesimo autore, *Introduzione al biodiritto*, Torino, 2012. Si può leggere anche il classico C. TRIPODINA, *Il diritto nell'età della tecnica. Il caso dell'eutanasia*, Napoli, 2004, 257 ss.

³ Ci si riferisce alla "Grande Europa", non all'Unione europea. Si potrebbe al riguardo fare riferimento ad uno "Spazio giuridico europeo", su cui cfr., segnatamente, A. VON BOGDANDY, P. BOGDANOWICZ, I. CANOR, M. TABOROWSKI, M. SCHMIDT, *Un possibile "momento costituzionale" per lo Stato di diritto europeo. L'importanza delle linee rosse*, in *forumcostituzionale.it*, 2018 (ultima consultazione 15/11/2022).

⁴ Preziosi riferimenti a questa impostazione possono rinvenirsi, in particolare, in G. GORLA, *Diritto comparato* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, Milano, XII, 1964, 928 ss., nonché G. BOGNETTI, *L'oggetto e il metodo*, in P. CARROZZA, A. DI GIOVINE, G. F. FERRARI (a cura di), *Diritto costituzionale comparato*, Roma-Bari, 2009, 5 ss. Ma sul punto cfr; anche, nella letteratura straniera, R. HIRSCHL, *The Question of Case Selection in Comparative Constitutional Law*, in *The American Journal of Comparative Law*, XXXXIII, 2005, 125 ss.

⁵ V. ZAGREBELSKY, *op. cit.*

chi vuole morire e non dal terzo che lo assiste. Ma quando è accertata la consapevolezza e la libertà di chi ha deciso di morire, la differenza non ha rilievo rispetto alla autonomia della persona nel decidere come e quando morire»⁶. Insostenibile perché, lungi dall'essere innocua, essa finisce per minare al cuore del principio di uguaglianza tanto formale quanto sostanziale: formale perché fa assurgere una differenza puramente naturalistica (il compimento dell'ultimo atto da parte del paziente nel caso del suicidio assistito o del medico nel caso dell'eutanasia) ad elemento irragionevolmente discriminante in ordine alla tutela dell'autonomia individuale (e, come si vedrà, dello stesso diritto alla vita e del diritto alla salute); sostanziale perché impedisce di rimuovere l'ostacolo legato, nell'ipotesi del paziente bisognoso dell'eutanasia, alla sua incapacità fisica di muoversi autonomamente, laddove appunto l'eutanasia costituisce l'unico mezzo adeguato a tale rimozione⁷.

Volgiamo ora lo sguardo agli ordinamenti positivi.

In Italia, come è noto, il rigore della norma incriminatrice della condotta di aiuto materiale al suicidio (art. 580 c.p.) è stato temperato dalla c.d. doppia pronuncia della Corte costituzionale nell'ambito del "caso Cappato"⁸, con cui si è circoscritta un'angusta area di non punibilità di chi aiuta a suicidarsi un soggetto capace di intendere e di volere, affetto da patologia irreversibile foriera di sofferenze fisiche o psichiche da lui ritenute intollerabili e dipendente da trattamenti di sostegno vitale. Rimane ad oggi, di contro, punibile, anche in quest'ultima ipotesi, chi cagioni la morte di un uomo con il suo consenso. Parimenti sarà punibile chiunque aiuti taluno al suicidio fuori dai casi indicati dalla Corte. Questa ha dato una succinta motivazione della persistente giustificazione dei due divieti (artt. 579 e 580 c.p.): «Il divieto in parola conserva una propria evidente ragion d'essere anche, se non soprattutto, nei confronti delle persone malate, depresse, psicologicamente fragili, ovvero anziane e in solitudine, le quali potrebbero essere facilmente indotte a congedarsi prematuramente dalla vita, qualora l'ordinamento consentisse a chiunque di cooperare anche soltanto all'esecuzione di una loro scelta suicida, magari per ragioni di personale tornaconto. Al legislatore penale non può ritenersi inibito, dunque, vietare condotte che spianino la strada a scelte suicide, in nome di una concezione astratta dell'autonomia individuale che ignora le condizioni concrete di disagio o di abbandono nelle quali, spesso, simili decisioni vengono concepite»⁹.

⁶ *Ibidem*.

⁷ Lo stesso identico meccanismo presiede alla fittizia distinzione tra "uccidere" e "lasciar morire", come si è cercato di argomentare (R. D'ANDREA, *La pena della vita*, in *Archivio penale*, 1, 2021, 19 ss.). La distinzione è stata variamente affrontata dalla dottrina. Cfr., fra i tanti contributi, R. BARTOLI, *Ragionevolezza e offensività nel sindacato di costituzionalità dell'aiuto al suicidio*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2018, 5; M. MORI, *Sul morire con dignità e sulla moralità dell'eutanasia*, in *Nuvole*, 1996, 11 ss.; J. RACHELS, *The end of life. Euthanasia and morality*, Oxford, 1986; M.B. MAGRO, *The last dance. Riflessione a margine del c.d. caso Cappato*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2019, 24; M. DONINI, *La necessità dei diritti infelici. Il diritto di morire come limite all'intervento penale*, in *Diritto penale contemporaneo*, 2017, 9 ss.

⁸ Corte costituzionale, sentenze n. 207 del 2018 e n. 242 del 2019.

⁹ Corte costituzionale, ordinanza n. 207 del 2018, punto 6 Considerato in diritto. A commento della decisione, cfr., *ex multis*, U. ADAMO, *In tema di aiuto al suicidio la Corte intende favorire l'abbrivio di un dibattito parlamentare*, in *Diritti Comparati*, 2018; M. BIGNAMI, *Il caso cappato alla Corte costituzionale: un'ordinanza ad incostituzionalità differita*, in *Questione Giustizia*, 2018; 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*, 2019; C. CUPELLI, *Il caso Cappato, l'incostituzionalità differita e la dignità nell'autodeterminazione alla morte*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2018; F. LAZZERI, *La Corte costituzionale traccia la via alla liceità delle condotte di aiuto al suicidio "medicalizzato"*,

La motivazione presenta, a parere di chi scrive, dei profili di criticità. Da una parte, come è stato autorevolmente rimarcato, «Il riferimento prioritario («soprattutto») alle «persone più deboli e vulnerabili» elude l'ineludibile esigenza di chiarire chi altri debba essere "protetto" da «una scelta estrema», quand'essa sia la scelta volontaria, consapevole e libera di una persona adulta. Con le «persone più deboli e vulnerabili», si sfonda, per così dire, una porta già del tutto spalancata, perché la necessità di assicurarne una protezione efficiente ed efficace è fuori discussione: anche il legislatore del '30 ne ha ben colto l'esigenza, prevedendo la clausola del 3° comma dell'art. 579 c.p. e la circostanza aggravante del 2° comma dell'art. 580 c.p. Ma per tutti gli altri, che non siano né deboli, né vulnerabili?»¹⁰.

D'altronde, si potrebbe aggiungere che, anche con riferimento alle persone fragili e vulnerabili il divieto non può trovare cittadinanza in un sistema liberaldemocratico: per punire gli abusi di chi induca taluno al suicidio (non importa se per proprio personale tornaconto o meno), è già pienamente sufficiente l'incriminazione della istigazione al suicidio (art. 580 c.p., prima parte). Per evitare invece che le persone fragili e vulnerabili siano indotte non da altri, ma dalla propria stessa condizione a darsi la morte, è compito dell'ordinamento fornire i necessari strumenti per impedire l'ingenerarsi di tale volontà (mediante l'offerta di migliori servizi socioassistenziali, di assistenza medica e psicologica etc.), ma non ostacolarne l'attuazione una volta che si sia liberamente e consapevolmente ingenerata.

Si tratta anche di una «chiamata alle armi»¹¹ rivolta alla società e alle persone care ai soggetti deboli e vulnerabili, affinché con la loro opera di sostegno, affetto, cura e solidarietà scongiurino propositi suicidi. La necessità di non dar vita, con l'eutanasia ed il suicidio assistito, ad una "normalizzazione" di queste vie di congedo è di carattere sistematico, e in quanto tale la soluzione deve assumere analogo carattere sistematico. Il diritto penale, al contrario, costituisce un penetrante strumento di risoluzione di specifici casi concreti, in risposta a singole offese a beni giuridici. Quando non sussista una siffatta offesa in un determinato caso concreto, deve ritenersi inibito al legislatore e al giudice, rispettivamente, di comminare e di irrogare una sanzione penale a carico di chi aiuti qualcuno a morire nel rispetto della sua volontà. Punire in assenza di un'offesa per prevenire future offese altro non è se non strumentalizzare l'individuo a fini di politica legislativa, in contrasto col principio personalistico che anima la nostra Carta fondamentale.

I profili di criticità sopra indicati si sono d'altronde riverberati nella pronuncia di inammissibilità della Corte costituzionale in ordine al quesito di parziale abrogazione dell'art. 579 c.p.¹² Non è questa la sede per discorrere in maniera esaustiva della sentenza, su cui si rimanda a lavori *ad hoc*¹³. Basti qui

in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2019; M. MASSA, *Una ordinanza interlocutoria in materia di suicidio assistito. Considerazioni processuali a prima lettura*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2018; G. RAZZANO, *La Corte costituzionale sul caso Cappato: può un'ordinanza chiedere al Parlamento di legalizzare il suicidio assistito?*, in *Diritti fondamentali*, 2019; A. RUGGERI, *Venuto alla luce alla Consulta l'ircocervo costituzionale (a margine della ordinanza n. 207 del 2018 sul caso Cappato)*, in *giurcost.org* (ultima consultazione 10/07/2022), 2018.

¹⁰ T. PADOVANI, *Riflessioni penalistiche circa l'ammissibilità del referendum sull'art. 579 c.p.*, in *amicuscuriae.it* (ultima consultazione 25/05/2022), 6.

¹¹ *Ibidem*, 7: secondo l'Autore, «forse proprio questa chiamata alle armi della responsabilità condivisa che inconsapevolmente alimenta l'opposizione al diritto di scegliere il proprio destino. L'appello alla sacertà della vita rischia di tradursi in un fin troppo comodo alibi morale».

¹² Corte costituzionale, sentenza n. 50 del 2022.

¹³ Sia consentito rinviare a R. D'ANDREA, *Inammissibile il quesito sull'omicidio del consenziente: tutela minima della vita o conferma del dovere di vivere?*, in *Sistema penale*, 2022; nella stessa direzione, A. PUGIOTTO, *Eutanasia*

ricordare la tesi di fondo della Corte costituzionale: la tutela minima del diritto alla vita sarebbe stata sacrificata col venir meno, in caso di approvazione del referendum, del bilanciamento fra tale diritto e l'autodeterminazione¹⁴ dell'interessato; all'esito di una eventuale approvazione del quesito, dunque, l'autodeterminazione sarebbe incondizionatamente prevalsa sul bene-vita. Questa presa di posizione non sembra logicamente sostenibile: se la tutela minima della vita coincide con il bilanciamento della stessa con l'autodeterminazione, come può essere ritenuta costituzionalmente necessaria all'uopo una norma che non contiene alcun bilanciamento, sacrificando interamente l'autodeterminazione in favore della vita?

Contrariamente a quanto affermato da autorevole dottrina¹⁵, si ritiene che l'art. 579, per come è oggi configurato, sia scevro da ragionevolezza e, *a fortiori*, dal carattere costituzionalmente necessario: diminuire la pena in capo all'autore non significa, infatti, attribuire seriamente rilievo all'autodeterminazione ed alla volontà del soggetto passivo, in quanto tale rilievo può essere seriamente attribuito esclusivamente nell'ipotesi in cui ciò si traduca, normativamente, in un più ampio margine di libertà (appunto, di autodeterminazione e riconoscimento della volontà). Diminuire la pena invece, lungi dal temperare autodeterminazione (interamente sacrificata) e vita, equivale soltanto a riconoscere discrezionalmente un minore disvalore del fatto tipico (certo, in ragione della volontà del soggetto passivo: a tale volontà, tuttavia, nulla si concede, rimanendo essa totalmente, e non parzialmente, invalida). D'altronde, se è vero che la vita «è pur sempre un bene prezioso»¹⁶, è parimenti vero che sul piano giuridico non soltanto nessun bene assume carattere assoluto e "tirannico"¹⁷, ma soprattutto la vita non è semplicemente un astratto, anonimo ed impalpabile "bene", bensì un diritto di ciascun consociato, e ha pertanto nella sua quintessenza un insopprimibile nucleo di libertà in ordine all'*an* del suo esercizio (può cioè tanto essere esercitato, quanto non esserlo, ché altrimenti sarebbe, né più né meno, un dovere): proteggere il diritto alla vita implica allora anche proteggere il relativo nucleo di libertà, talché la protezione di un diritto mediante la negazione di un suo nucleo fondante si risolve in una operazione intrinsecamente ed insanabilmente contraddittoria.

referendaria. Dall'ammissibilità del quesito all'incostituzionalità dei suoi effetti: metodo e merito nella sent. n. 50/2022, in *rivistaaic.it* (ultima consultazione: 3.8.2022); cfr. inoltre O. CARAMASCHI, *Diritto alla vita e diritto all'autodeterminazione: un diverso bilanciamento è possibile? (a margine di Corte cost., sent. n. 50/2022)*, in *giur.org* (ultima consultazione: 1.9.2022), 2022; G. LUCCIOLI, *Le ragioni di un'ammissibilità. Il grande equivoco dell'eutanasia*, in *Giustizia insieme*, 2022; S. PENASA, *Una disposizione costituzionalmente necessaria ma un bilanciamento non costituzionalmente vincolato?*, in *Diritti comparati*, 2022; A. RUGGERI, *Autodeterminazione versus vita, a proposito della disciplina penale dell'omicidio del consenziente e della sua giusta sottrazione ad abrogazione popolare parziale (traendo spunto da Corte cost. n. 50 del 2022)*, in *dirittifondamentali.it* (ultima consultazione: 1.9.2022), 2022; F.A. SANTULLI, *"Quando il mio ultimo giorno verrà": brevi riflessioni a margine di Corte cost. n. 50/2022 in materia di omicidio del consenziente*, in *giurcost.org* (ultima consultazione: 1/9/2022), 2022; S. TROZZI, *Aspetti de iure condito e prospettive de iure condendo in materia di fine vita. La Consulta si pronuncia per l'inammissibilità del referendum sull'art. 579 c.p.*, in *dirittifondamentali.it*, 2022 (ultima consultazione: 1/9/2022).

¹⁴ Con riguardo all'autodeterminazione, si veda, in ottica relazionale, il profondo lavoro di M. FABRE-MAGNAN, *L'institution de la liberté*, Paris, 2018, soprattutto 245 ss.

¹⁵ A. RUGGERI, *Autodeterminazione versus vita*, cit., 465.

¹⁶ *Ibidem*.

¹⁷ Cfr. la sentenza della Corte costituzionale sul caso Ilva, n. 58 del 2018 (punto 2.3 Considerato in diritto), che si richiama alla classica opera schmittiana, *La tirannia dei valori*.

In secondo luogo, si può anche considerare che l'autodeterminazione non sarebbe affatto, all'esito di una eventuale approvazione del quesito referendario, prevalsa incondizionatamente, in quanto l'art. 579, comma III c.p., che non costituiva oggetto della richiesta abrogativa, avrebbe dettato, *a contrario*, per l'appunto le condizioni in presenza delle quali l'autodeterminazione avrebbe potuto operare, ed in assenza delle quali il diritto alla vita avrebbe trovato piena tutela. Sostenere, peraltro, che l'abrogazione parziale dell'art. 579 c.p. avrebbe "liberalizzato" totalmente l'omicidio del consenziente significa, al di là di quanto si è detto sul terzo comma del medesimo articolo, attribuire rilievo esclusivamente alla normativa di risulta sul piano astrattamente ipotetico, totalmente disinteressandosi della vita concreta che nell'ordinamento rivestono le norme, ed in particolare della severissima e consolidatissima interpretazione dell'art. 579 offerta dalla Suprema Corte, volta sempre ad escludere la sussistenza di tale fattispecie e a rendere di fatto impossibile (salvo che, oggi, in un contesto medicalizzato, e ciò a riprova dell'utilità che avrebbe avuto la abrogazione parziale) la prova della prestazione di un valido consenso del soggetto passivo.

Ciò non significa, naturalmente, che non si sarebbero venuti a creare margini di incertezza in ordine alla latitudine applicativa dell'art. 579, comma III, c.p., ma (posto che quasi tutte le norme giuridiche presentano zone d'ombra) tali margini di incertezza li avrebbe potuti colmare il legislatore o la stessa Corte costituzionale, il primo secondo una valutazione di discrezionalità politica e di opportunità, la seconda, eventualmente, dichiarando, in tutto o in parte, incostituzionale la disciplina di risulta qualora tali margini si fossero rivelati non conformi a Costituzione; ma, d'altronde, la stessa funzione nomofilattica svolta dalla Corte di Cassazione rinviene il suo presupposto e la sua ragion d'essere nell'incertezza dell'interpretazione da dare alle norme giuridiche.

In Svizzera¹⁸ vige una disciplina leggermente più avanzata che in Italia, in quanto, se è vero che l'omicidio del consenziente è parimenti punibile (art. 114 del codice penale elvetico), l'aiuto al suicidio, invece, viene reso lecito in tutti i casi in cui la condotta abbia movente altruistico (art. 115, che dispone: «Chiunque *per motivi egoistici* [corsivo nostro] istiga alcuno al suicidio o gli presta aiuto è punito, se il suicidio è stato consumato o tentato, con la reclusione sino a cinque anni o con la detenzione»). Anche questa norma non va però esente da criticità.

Della norma in esame, infatti, può darsi anzitutto una lettura volta a individuare l'elemento discrezionale di lecito e illecito interamente nell'atteggiamento interiore dell'autore dell'azione agevolatrice. Ove però l'agente sia incriminato soltanto per un suo atteggiamento interiore (posto appunto che senza di esso la condotta è pienamente lecita), si viola irrimediabilmente il diritto penale del fatto ed il correlato *principio del nullum crimen sine actione*. L'agente non viene punito per quello che fa ma per quello che è, secondo il truce modello della Scuola di Kiel.

La norma si può interpretare, tuttavia, anche in altra chiave. Si potrebbe cioè sostenere che essa operi secondo un autentico meccanismo presuntivo, traendo dalla natura egoistica del motivo che sorregge

¹⁸ Sull'ordinamento elvetico, cfr. M. AQUINO, *L'esperienza svizzera*, in S. SEMPLICI (a cura di), *Il diritto di morire bene*, Bologna, 2002; ID., R. TALLARITA, *L'eutanasia in Europa: i casi della Svizzera e del Regno Unito*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2002, 641 ss.; C. PROBST, G. FANTACCI, *L'eutanasia in Svizzera e le esperienze internazionali*, in *Medicina e Morale*, 2008, 83 ss.; ma anche, fra la copiosa letteratura straniera, P. LEWIS, I. BLACK, *Reporting and scrutiny of reported cases in four jurisdictions where assisted dying is lawful: a review of the evidence in the Netherlands, Belgium, Oregon and Switzerland*, in *Medical Law International*, 2013, 221 ss.

la condotta un decisivo argomento a favore del suo carattere fondamentalmente manipolatorio della volontà del soggetto passivo. In parole povere, chi ha un interesse personale alla morte di una persona, molto probabilmente non si sarà limitato ad aiutarla nella attuazione di un proposito spontaneamente e autonomamente maturato, ma avrà anche in qualche misura contribuito al suo formarsi. L'agente non viene punito semplicemente per avere aiutato per motivi egoistici, ma perché con alto grado di probabilità ha anche istigato l'altrui suicidio. Siamo di fronte ad un vero e proprio elemento obiettivo di colpevolezza, funzionale a surrogare l'offesa nel discriminare fra lecito e illecito, dispensando l'accusa dall'onere di provare la condotta che ascosamente rappresenta il vero bersaglio del legislatore penale, cioè la istigazione, in una logica del diritto penale del sospetto¹⁹. Se una norma del genere fosse in vigore in Italia, qualora la si volesse porre a riparo da eventuali pronunce di incostituzionalità, si dovrebbe perlomeno attribuire alla presunzione in questione un carattere non assoluto ma relativo, secondo lo schema, spesso fatto proprio dalla Corte costituzionale, del rifiuto degli automatismi. In ogni caso, si tratterebbe di una poco opportuna scorciatoia probatoria.

In Austria, infine, si è pervenuti ad un assetto normativo simile a quelli testé delineati²⁰. La Corte costituzionale federale austriaca (il *Verfassungsgerichtshof*), con sentenza pubblicata l'11 dicembre del 2020, ha dichiarato incostituzionale il divieto assoluto di aiuto al suicidio quando la scelta di porre fine alla propria esistenza ricorrendo all'aiuto di un terzo sia stata adottata in modo consapevole e libero da ingerenze esterne. La sentenza, a differenza della "doppia pronuncia" della Corte costituzionale italiana, ha il pregio di subordinare l'incostituzionalità del divieto di aiuto al suicidio al solo requisito della sussistenza di una volontà libera e consapevole del soggetto passivo, senza richiedere ulteriori presupposti, inevitabilmente, in fin dei conti, arbitrari²¹. Permane, tuttavia, il divieto assoluto di omicidio del consenziente, avendo la Corte dichiarato inammissibile la questione ad esso relativa.

¹⁹ Sugli elementi obiettivi di colpevolezza, cfr. T. PADOVANI, *Gli elementi obiettivi di colpevolezza*, in *Archivio Penale*, 1, 2021.

²⁰ Cfr. Austria – *Verfassungsgerichtshof* – causa G 139/2019: è incostituzionale il divieto assoluto di aiuto al suicidio. 11 dicembre 2020, in www.biodiritto.org (ultima consultazione 01/10/2022): nell'articolo, in particolare, si riporta che «I giudici costituzionali collegano il principio di autodeterminazione a numerose norme costituzionali che tutelano i diritti fondamentali, in particolare quello alla vita privata, il diritto alla vita e il principio di eguaglianza. Nello specifico l'autodeterminazione include il diritto di decidere sulla propria vita, anche scegliendo una morte che si ritiene dignitosa. Rispetto alla norma del codice penale impugnata, la Corte osserva che il principio di autodeterminazione può includere anche il diritto di una persona che vuole porre termine alla propria esistenza di avvalersi dell'aiuto di un terzo. Vietare tale intervento può rappresentare un'ingerenza eccessiva da parte dello Stato nello spazio di autonomia individuale. Dal punto di vista della tutela dei diritti fondamentali, non vi è differenza, secondo i giudici costituzionali, se il paziente sceglie di rifiutare le cure o chiede l'aiuto di un terzo per terminare la propria vita: in entrambi i casi la decisione viene resa sulla base della libera autodeterminazione della persona e per questo deve essere rispettata, anche dal legislatore [...]. Poiché la libertà di scelta può essere condizionata da una moltitudine di fattori di diversa natura, è compito del legislatore adottare le misure adeguate a prevenire eventuali abusi, in modo che il paziente possa prendere la propria decisione in piena libertà, senza influenze da parte di terzi. Solo nel caso in cui la decisione di interrompere la propria vita con l'aiuto di un terzo sia stata assunta dalla persona in modo libero e senza alcuna interferenza, la norma del Codice penale che punisce chi aiuti altri nel suicidio si pone in contrasto con la Costituzione. In termini generali, invece, l'istigazione al suicidio non pone problemi di compatibilità con la Carta fondamentale».

²¹ Si può certo sostenere, come si è fatto in dottrina (ad esempio, C. CUPELLI, *Il parlamento decide di non decidere e la Corte costituzionale risponde a se stessa*, in *Sistema Penale*, 2019, 45), che la Corte costituzionale italiana ha

3. Il secondo gruppo. La prevalenza della tutela dei medici su quella dei pazienti

Gli Stati del c.d. *Benelux*, vale a dire Belgio, Olanda e Lussemburgo, hanno informato le rispettive legislazioni ad un comune principio: se un soggetto istituzionalmente competente (essenzialmente il medico) rispetta i presupposti sostanziali e le procedure legislativamente predeterminate, egli non sarà penalmente sanzionabile per aver posto in essere l'eutanasia o il suicidio assistito (d'ora in avanti, per comodità, diremo anche "pratiche eutanasiche" per alludere ad ambo i fenomeni). Il massimo comun denominatore dei requisiti dettati dalle leggi di questi Paesi è legato all'accertamento di una volontà libera e consapevole e di condizioni patologiche di particolare gravità. Questo modello ha indubbiamente il pregio di eliminare l'insostenibile ipocrisia di una distinzione fra eutanasia e suicidio assistito, ma si risolve più in un presidio della posizione giuridica del medico che in una garanzia del paziente. Nell'ordinamento olandese²², il primo a legalizzare l'eutanasia, la legge entrata in vigore l'1.4.2002 dispone, all'art 2, i cc.dd. *due care criteria*, che il medico deve rispettare nell'eseguire le pratiche eutanasiche. L'art. 20 prevede poi una modifica del codice penale, introducendo appunto, in deroga alle generali incriminazioni tanto dell'omicidio del consenziente quanto dell'assistenza al suicidio (artt., rispettivamente, 293 e 294), una causa di non punibilità del medico che osservi i *due care criteria*. Ciò per quanto riguarda le astratte disposizioni legislative; per ciò, invece, che concerne la concreta dimensione in cui tali disposizioni vivono, val la pena di rilevare come in Olanda si sia «progressivamente cristallizzato un consenso sociale emerso da complesse interazioni tra rappresentanze della professione medica, gruppi di pressione e partiti politici, commissioni di Stato, oltre naturalmente a governo, parlamento, magistratura e organi di comunicazione di massa»²³. Il modello olandese, come

circoscritto i quattro summenzionati requisiti per la liceità dell'aiuto al suicidio per valorizzare nella sua pronuncia le peculiarità del caso concreto sottoposto. Si potrebbe però osservare che alla Corte costituzionale non poteva certo ritenersi inibito semplicemente rispondere, secondo il principio del *debet iudicare secundum allegata*, alla questione di costituzionalità dinanzi ad essa sollevata dal giudice a quo. Questione ben più ampia di quella circoscritta dalla Corte. Volendo proprio circoscrivere la sua questione, la Corte avrebbe potuto semplicemente far leva sul requisito della piena capacità di intendere e di volere del richiedente.

²² Sul percorso dell'ordinamento olandese, cfr. almeno J.H. VAN DEN BERG, *Medisch Macht en Medische Ethiek, Nijkerk*, Callenbach, 1969; I. ILLICH, *Medical Nemesis: The Expropriation of Health*, London, 1975; nella dottrina italiana, M. ARAMINI, *L'eutanasia. Commento giuridico-etico della nuova legge olandese*, Milano, 2003; A. BERLENDIS, *L'eutanasia. Il diritto a vivere dignitosamente la propria morte*, Torino, 1981; M.B. MAGRO, *Eutanasia e diritto penale*, Giappichelli, Torino, 2001, 251; D. NERI, *L'eutanasia in Olanda: una difesa (con qualche riserva)*, in C. VIAFORA (a cura di), AA.Vv., *Quando morire. Bioetica e diritto nel dibattito sull'eutanasia*, Padova, 1996, 145 ss.; M. REICHLIN, *L'eutanasia in Olanda: contraddizioni, ambiguità, alternative*, in AA.Vv., *Quando morire. Bioetica e diritto nel dibattito sull'eutanasia*, cit., 175 ss.; H. TEN HAVE, *L'eutanasia in Olanda: un'analisi critica della situazione attuale*, in AA.Vv., *Quando morire. Bioetica e diritto nel dibattito sull'eutanasia*, cit., 121 ss. Si vedano anche, più in generale, A.R. MACKOR, *Euthanasia in the Netherlands. Termination of Life on Request and Assisted Suicide (Review Procedure) Act (2002)*, Paper presentato al Convegno di Bayreuth, 11 settembre 2015; per una disamina anche sulle concrete vicende della legge olandese, J. GRIFFITHS, H. WEYERS, M. ADAMS (eds.), *Euthanasia and Law in Europe*, Oxford, 2008, 13 – 255; P. LEWIS, I. BLACK, *Reporting and scrutiny of reported cases in four jurisdictions where assisted dying is lawful: a review of the evidence in the Netherlands, Belgium, Oregon and Switzerland*, cit., 221 ss.; J. GRIFFITHS, *Assisted Suicide in the Netherlands: The Chabot Case*, in *Modern Law Review*, 58, 1995, 239 – 248; G. KAUFMANN, *State v. Chabot: A Euthanasia Case from the Netherlands*, in *Ohio Northern University Law Review*, 20, 1994, 815 – 820; J. H. GROENEWOUD, P.J. VAN DER MAAS, G. VAN DER WAL et al., *Physician-assisted Death in Psychiatric Practice in the Netherlands*, in *New England Journal of Medicine*, 336, 25, 1997, 1796 – 1800.

²³ S. MORATTI, *L'eutanasia in Olanda tra etica e diritto*, Piacenza, 2008, 18.



acutamente si è osservato, pur avendo per la prima volta al mondo legalizzato l'eutanasia, si caratterizza in concreto, nel complesso, come una «rottura nella continuità o, se si vuole, [come] un'opera di mediazione volta a proporre il nuovo senza voltare completamente le spalle al vecchio»²⁴ (in quanto permane, nel codice penale olandese, il generale divieto di omicidio del consenziente). Questa cifra compromissoria è stata ritenuta in dottrina segno di «umana prudenza»²⁵. Si muoverà sul punto (cioè sull'approccio, in generale, dei Paesi del c.d. *Benelux*), in ogni caso, qualche riserva.

Lo stesso schema e gli stessi concreti connotati socio-culturali campeggiano nel sistema belga (ove la legge entrata in vigore il 28.5.2002 prescrive, all'art. 3, che un medico che pratica l'eutanasia non commette un reato se rispetta i criteri ivi stabiliti), e in quello lussemburghese (art. 2 della legge del 16.3.2009)²⁶.

Un simile provvedimento normativo era stato approvato anche in Portogallo, con il decreto n. 109/XIV del 2021. Tale decreto è stato tuttavia dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla Corte costituzionale portoghese, in ragione della vaghezza dell'espressione "lesione grave", che costituiva uno dei requisiti per l'accesso alle pratiche eutanasiche. Vale la pena comunque notare che in quel decreto la parola diritto compare solo in relazione alla revoca della volontà di ricorrere alle pratiche eutanasiche (art. 18), all'obiezione di coscienza del medico (art. 20) e addirittura al gettone di presenza per i membri della Commissione di Verifica e Valutazione apposita (art. 24). Anche qui è dunque completamente assente, e, come si deduce *a contrariis*, volutamente assente, un diritto a ricevere pratiche eutanasiche.

L'approccio generale degli ordinamenti giuridici di Olanda, Belgio e Lussemburgo si caratterizza, come è stato acutamente osservato in dottrina²⁷, per i suoi connotati spiccatamente pratico-metodologici, senza una autentica presa di posizione di carattere teorico-dogmatico. Tale approccio potrà essere certo tendenzialmente sufficiente (con le riserve che si sono sopra formulate) a tutelare le concrete esigenze dei pazienti che si ritrovino nelle condizioni normativamente previste, ma, per quanto un edificio possa essere efficientemente costruito, finanche con la più scrupolosa limatura, se esso non viene eretto sopra solide e stabili fondamenta, prima o poi finirà per crollare. Fuor di metafora, la base teorica della non punibilità dei soggetti che somministrano pratiche eutanasiche non può essere ignorata, perché altrimenti potrebbe bastare un semplice cambiamento di maggioranza parlamentare per cancellare con un tratto di penna tutti i progressi faticosamente compiuti. D'altra parte, un comodo appello, per togliersi dai guai, a ragioni di opportunità politico-criminali o a istanze di compassione umana potrebbe risultare gravemente insufficiente.

²⁴ G. FORNERO, *Indisponibilità e disponibilità della vita. Una difesa filosofico giuridica del suicidio assistito e dell'eutanasia volontaria*, Milano, 2020, 436.

²⁵ G. VATTIMO, *I liberati*, in *La Stampa*, 2.4.2002.

²⁶ Sulla legge belga, B. DAYEZ, *La regolamentazione dell'eutanasia nel diritto belga*, in AA.VV., *Eutanasia. Sofferenza & Dignità al crepuscolo della vita*, Milano, 2005, 154; M. ADAMS, H. NYS, *Comparative Reflections on the Belgian Eutanasia Act 2002*, in *Medical Law review*, 11, 2003, 353 – 367.

²⁷ Cfr., per tutti, G. CIMBALO, *Eutanasia, cure palliative e diritto ad una vita dignitosa nella recente legislazione di Danimarca, Olanda e Belgio*, in S. CANESTRARI, G. CIMBALO, G. PAPPALARDO (a cura di), *Eutanasia e diritto. Confronto tra discipline*, Torino, 2003, 153 ss.

È per questo che adesso si affronteranno i fondamenti teorici del diritto all'eutanasia ed al suicidio assistito, dapprima attraverso l'analisi dei due più avanzati ordinamenti europei in materia, e in un secondo momento mediante una autonoma elaborazione concettuale.

4. Gli ordinamenti di Germania e Spagna

Il fronte più avanzato in materia di fine-vita è occupato da Germania e Spagna. Il primo Paese offre un contributo teorico di assoluto rilievo, per merito della sentenza della Corte costituzionale tedesca (il *Bundesverfassungsgericht*)²⁸. Il secondo, pur teoricamente meno dirimpente, garantisce ai pazienti un più alto grado di concreta tutela.

A differenza della “doppia pronuncia” della Corte costituzionale italiana (scritta, potremmo dire, come la Costituzione, almeno per metà in latino²⁹), il *Bundesverfassungsgericht* si pronuncia sul divieto assoluto di offrire a taluno aiuto al suicidio in forma commerciale (art. 217 *StGB*) con straordinaria forza e chiarezza, dichiarandolo incostituzionale. La Corte riconosce espressamente un «diritto ad una morte autodeterminata, derivante da un più generale diritto alla personalità» (di cui singoli elementi possono anche non trovare presidio in specifiche garanzie costituzionali, ma non sono per questo inferiori alle esplicite garanzie di libertà esplicitamente previste, assumendo analogo significato costituente della persona umana). Essa propugna una visione dell'uomo come “soggetto giuridico autoresponsabile”, con paradossale similarità alla dottrina del libero arbitrio tanto cara alla cultura cattolica.

Radicali le implicazioni di questa affermazione: «l'uomo deve disporre di sé secondo propri criteri e non essere costretto a forme di vita in irresolubile contrasto con la propria immagine e concezione di sé». Inoltre, il diritto ad una morte autodeterminata «si stende fino alla [si potrebbe piuttosto dire che semplicemente si esercita mediante la] libertà di ricercare aiuto presso terzi a questo fine, e di ricorrervi in quanto sia offerto». Ancora, e trattasi di un autentico *hapax legomenon* nel panorama giuridico del fine-vita, tale diritto «non è subordinato a situazioni eterodeterminate» (come ad es. particolari patologie), né si rende necessaria motivazione o giustificazione alcuna per il suo esercizio, che non può peraltro essere soggetto ad alcuna valutazione di obiettiva ragionevolezza. Come si ricava anche *a fortiori*, il diritto in questione non può essere neppure limitato da precetti religiosi o etici, o da modelli sociali. Esso non può, infine, essere oggetto di restrizioni da parte del pubblico potere neppure per via indiretta, cioè attraverso divieti posti in capo a terzi di offrire professionalmente il proprio aiuto. Questo tipo di interferenza si presenta infatti del tutto equipollente ad un intervento diretto, essendone

²⁸ Sez. II, sentenza del 26 febbraio 2020, reperibile in <https://bit.ly/3uDM17M>. Sulla sentenza della Corte costituzionale tedesca, cfr., nella dottrina italiana, L. EUSEBI, *Moriremo di autodeterminazione? Brevi note su BVG 26 febbraio 2020*, in *Corti Supreme e salute*, 2020, 59 ss.; G. FORNASARI, *Paternalismo hard, paternalismo soft e anti-paternalismo nella disciplina penale dell'aiuto al suicidio. Corte costituzionale e Bundesverfassungsgericht a confronto*, in *Sistema penale*, 2020; A. MANNA, *Esiste un diritto a morire? Riflessioni tra Corte costituzionale italiana e Corte costituzionale tedesca*, in *disCrimen*, 2020; A. NAPPI, *A chi appartiene la propria vita? Diritto penale e autodeterminazione nel morire: dalla giurisprudenza della Consulta alla epocale svolta del Bundesverfassungsgericht*, in *Legislazione penale*, 2020; N. RECCHIA, *Il suicidio medicalmente assistito tra Corte costituzionale e Bundesverfassungsgericht. Spunti di riflessione in merito al controllo di costituzionalità sulle scelte di incriminazione*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2020, 64 ss.;

²⁹ Si allude ovviamente alla nota battuta relativa alla Costituzione italiana, di cui si suol dire che è stata scritta “metà in latino e metà in russo”.

analoghi gli effetti e la finalità³⁰. Pertanto, l'art. 217 StGB opera una ingerenza nell'esercizio del diritto priva di giustificazione e, in quanto tale, costituzionalmente illegittima.

Altro aspetto da sottolineare, che percorre l'intera sentenza del Giudice delle leggi tedesco, inerisce al rapporto tra dignità umana e libertà: non può concepirsi la prima se si calpesta la seconda, ché altrimenti quella si trasformerebbe da presidio a camicia di forza, e questa potrebbe sempre tranquillamente comprimersi con uno zelante appello al mantra paternalistico del "per il tuo bene".

Ultimo punto di forza della sentenza, a complemento del precedente: il legislatore non può mettere fuori gioco, ma nemmeno sospendere, l'autodeterminazione³¹ per sopperire a deficit di assistenza medica. Questo passaggio della sentenza vuol significare che il legislatore non può barattare la libertà con la salute³². Se difettano le risorse mediche, deve affrettarsi per reperirle, dunque aggiungere libertà, non sottrarla subordinandola ad un vago, imprecisato ed eventuale futuro momento in cui potrebbe arrivare a disporre delle necessarie risorse per far fronte ai bisogni del malato, lasciato nel frattempo all'abbandono e all'incuria. La garanzia del diritto di rinunciare a vivere è un diritto fondamentale che si cumula con quello a ricevere un'adeguata cura e assistenza. Entrambi i diritti, senza alcun rapporto di priorità dell'uno rispetto all'altro, devono essere garantiti. Se uno dei due non è garantito, non ha alcun senso ed è atto tirannico negare anche l'altro. Questo è il terreno teorico implicito nel riportato fugace passaggio della sentenza tedesca, non esplicitato ma ad esso inequivocabilmente sotteso.

Nemmeno la sentenza della Corte costituzionale tedesca, tuttavia, rimane esente da elementi problematici. Si possono individuare due imperfezioni dogmatiche.

Innanzitutto, la Corte, terminato il limpido ragionamento appena riportato, incentra il suo vaglio sul giudizio di proporzionalità, rimarcando, forse in contraddizione con quanto dalla stessa poco prima dichiarato, che il legislatore, nel vietare in modo assoluto l'aiuto commerciale al suicidio, persegue legittimi fini di interesse generale (laddove appunto poco prima la Corte ha dichiarato l'ingerenza statale ingiustificata), e che lo strumento è idoneo a raggiungerli, difettando solo in termini di necessità e di stretta proporzione. Secondo la Corte, il fine legittimamente perseguito consisterebbe nella tutela dell'autodeterminazione del singolo in relazione alla propria vita e della vita in quanto tale. Ora, parrebbe lecito dubitare che il fine del legislatore tedesco fosse la tutela dell'autodeterminazione di ciascuno in ordine alla propria vita. La norma in esame si poneva infatti esattamente in contrasto con l'autodeterminazione³³, e sarebbe evidente indice di schizofrenia legislativa se il Parlamento

³⁰ Il divieto rende infatti sostanzialmente impossibile l'esercizio del diritto ad una morte autodeterminata mediante l'aiuto di terzi, che quasi certamente non oserebbero sobbarcarsi il rischio di una sanzione penale.

³¹ Sul vertiginoso tema dell'autodeterminazione, e del relativo bilanciamento, cfr. A. MORRONE, voce *Bilanciamento (giustizia costituzionale)*, in *Enciclopedia del diritto*, II, II, 2008, 186 ss.; P. RIDOLA, *Il principio libertà nello Stato costituzionale. I diritti fondamentali in prospettiva storico-comparativa*, Torino, 2018, 111 ss.; nella letteratura straniera, C. STARCK, *Verfassungsgerichtsbarkeit und Grundrechte: Verhältnismäßigkeit, Hierarchie, Abwägung*, in G. CERRINA FERONI, F. PALERMO, G. PARODI, P. RIDOLA (a cura di), *I 60 anni della Legge fondamentale tra memoria e futuro. 60 Jahre Grundgesetz zwischen Herkunft und Zukunft*, Torino, 2012, 93 ss.

³² Beninteso: ci stiamo riferendo all'ambito di questioni monosoggettive. Nei rapporti plurisoggettivi, naturalmente, opera e si deve sempre tener conto del consueto canone del *neminem laedere*.

³³ Cfr. H. LANG, *Grundrechtliche Metamorphosen: Vom Autonomiegefährder zum Autonomiewahrer*, in *Neue Juristische Wochenschrift*, 2020, 1562 ss.; J. LINDNER, *Sterbehilfe in Deutschland – mögliche Regelungsoptionen*, in *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 2020, 66 ss.; S. MUCKEL, *Verfassungswidrigkeit des Verbots der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung*, in *Juristische Arbeitsblätter*, 2020, 473 ss.; M.N. RAZZAGHI, P. KREMER, *Das Verbot der*

perseguisse un fine e si avvalessse del mezzo che per eccellenza quel fine contraddice. Non si tratta, perciò, solo di un mezzo inidoneo al fine; si tratta di un mezzo lapalissianamente idoneo al fine opposto. Quasi per rispetto nei confronti del Parlamento tedesco, sarebbe preferibile escludere pertanto l'ipotesi che il fine fosse quello di tutelare l'autodeterminazione.

Più plausibilmente, il fine del legislatore risiede nella tutela della vita in quanto tale, contro la volontà del suo titolare, nell'interesse generale (posto che, in assenza di una valida volontà del titolare, opererebbe il delitto di omicidio comune). Solo rispetto a tale, diverso fine (che non può essere in nessun modo assimilato al primo), la norma risulta perfettamente, anzi fin troppo idonea. Ma è legittimo questo fine? Si ritiene doversi dare alla domanda una risposta negativa. Se non altro, come ha sostenuto la stessa Corte tedesca, il diritto ad una morte autodeterminata, estrinsecandosi anche nel diritto di richiedere aiuto presso terzi e di accettare tale aiuto in quanto sia da questi offerto, non può soffrire eteronome limitazioni. Quindi, detto in altre parole, eteronome limitazioni sono illegittime di per sé stesse. L'interesse generale o il bene comune (ambedue le espressioni figurano nella sentenza tedesca, secondo cui essi vanno appunto bilanciati con i diritti fondamentali) non possono essere perseguiti calpestando i diritti fondamentali, qual è, secondo la Corte tedesca, il diritto ad una morte autodeterminata, e la soppressione di tali diritti, nel caso di specie, non costituisce semplicemente il mezzo per far valere l'interesse generale o il bene comune, ma, come si è detto, anche il fine stesso. Spesso l'antico adagio machiavelliano secondo cui "il fine giustifica i mezzi" si rivela in radice fuorviante perché i mezzi sono essi stessi, surrettiziamente, divenuti dei fini. Tra mezzi e fini non intercorre allora, in questi casi, un rapporto del genere "mezzi illegittimi-fini legittimi" (che pur sarebbe esecrabile in uno Stato di diritto), ma un differente, malcelato rapporto del genere "mezzi illegittimi-fini illegittimi". Non va denunciato solo il mezzo. Va denunciato anche il fine.

Si potrebbe obiettare che il fine sia la tutela della vita in generale, cioè l'esigenza di evitare una normalizzazione dei suicidi. Ancora una volta, però, il fine, in questo caso, non è legittimo. Nel diritto penale non possono esistere pure astrattezze che incidano sulla carne viva dei consociati. La tutela di un bene giuridico totalmente indipendente da individui in carne ed ossa si configura evidentemente come una astrattezza. Non si vuole dire con questo che siffatta astrattezza non possa *tout court* aver luogo. Il legislatore ha il potere, al contrario, di promuovere politiche sociali volte alla tutela della vita in generale e ad evitare normalizzazioni del suicidio. Ma trattasi appunto di politiche sociali. Evitare la normalizzazione dei suicidi rappresenta, in altri termini, una esigenza di politica legislativa. Subordinare la libertà individuale (tanto del richiedente aiuto quanto, da questo punto di vista, soprattutto dell'agevolatore) a pure esigenze di politica legislativa non è un fine legittimo. Le stesse esigenze di politica legislativa, sganciate dagli individui in carne ed ossa, nel quadro del diritto penale, non sono un fine legittimo.

Conclusivamente, a questo riguardo, può dunque affermarsi, in coerenza con lo spirito della sentenza tedesca, che l'art. 217 *StGB* non superi il vaglio di proporzionalità in nessuno dei suoi elementi, e non solo in relazione alla necessità e proporzionalità *stricto sensu*.

geschäftsmäßigen Förderung der Sterbehilfe nach § 217 StGB ist verfassungswidrig, in *Online-Zeitschrift für Höchstgerichtliche Rechtsprechung zum Strafrecht*, 137 ss.; M. SACHS, *Verbot der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung als mittelbare Grundrechtsverletzung*, in *Juristische Schulung*, 580 ss.

Se la prima imperfezione dogmatica si manifesta sostanzialmente innocua sul piano pratico (perché in ogni caso la Corte va ad annullare l'art. 217 perché non proporzionato, giungendo al medesimo risultato cui sarebbe pervenuta anche se avesse sostenuto una ben più radicale violazione del principio di proporzionalità), la seconda invece assume una portata ben più vasta ed investe aspetti teorici ma anche pratici di assoluto rilievo: il *Bundesverfassungsgericht* giudica infatti, e ribadisce per ben due volte in maniera chiarissima, che nessuno (e, in particolare, nessun medico) possa essere obbligato ad uccidere. A questo inequivocabile asserto si accompagna la totale assenza, nel ragionamento svolto dalla Corte, di una considerazione di carattere generale intorno alla sussistenza di un dovere positivo dello Stato di garantire il diritto fondamentale, affermato dallo stesso Giudice delle leggi, ad una morte autodeterminata in capo a coloro che non possono farlo valere da sé a causa di una parziale o totale incapacità fisica di disporre del proprio corpo.

La mera prospettiva di un dovere di astensione da indebite interferenze da parte dello Stato si appalesa in questa ipotesi insufficiente per almeno due ordini di ragioni: in primo luogo, perché i soggetti affetti da patologia che renda loro impossibile cagionarsi da sé una morte autodeterminata sono costretti a sperare in un intervento altrui spontaneamente offerto, come se il loro fosse un pio desiderio di viandanti in attesa del benevolo intervento del buon samaritano. Più che di un diritto, in questi casi, si tratterebbe, né più né meno, di una mera aspettativa di fatto; in secondo luogo, perché se la soddisfazione del diritto ad una morte autodeterminata rimane affidata per lo più ad associazioni professionali, si subordina la soddisfazione di un diritto fondamentale alla disponibilità di sufficienti risorse economiche. Se quindi una persona soggetta ad intollerabili sofferenze fisiche e psichiche derivanti da una patologia irreversibile non ha abbastanza denaro per pagare le associazioni professionali, si ritroverà sostanzialmente priva di ogni tutela, e sarà costretta a proseguire una vita in condizioni che ritiene intollerabili, ed ineliminabili, fino a morte naturale (fatto salvo l'ardito e raro intervento di un medico, interamente rimesso alla sua personale coscienza).

Per dirla in una riga, il sistema tedesco tutela solo i sani e i danarosi.

A fronte del riconoscimento di un diritto fondamentale, lo Stato deve farsi carico e assumersi la responsabilità di garantirne il positivo invero, non solo mediante un'astensione, sul modello della forma di Stato vetero-liberale, ma anche mediante un'azione positiva, un diretto intervento. In poche parole, almeno per i malati impossibilitati ad una morte autodeterminata, eutanasia e suicidio assistito non possono non configurarsi come diritti sociali costituzionalmente necessari, e non come puri, in fin dei conti fittizi diritti di libertà costituzionalmente non vietati³⁴.

Per far assurgere eutanasia e suicidio assistito ad autentici diritti sociali si deve percorrere, faticosamente ma coerentemente, il sentiero poco battuto di un sistema a finanziamento pubblico che assicuri la prestazione di eutanasia e suicidio assistito a favore di coloro che non possano fisicamente darsi la morte da sé e siano tormentati da intollerabili e inguaribili sofferenze. Verisimilmente l'erogazione di questo servizio dovrà far capo ai sistemi sanitari nazionali (comunque denominati) dei vari Paesi. Per assicurare l'esecuzione, al verificarsi di determinati presupposti (essenzialmente sofferenze fisiche e psichiche ritenute dal paziente intollerabili e derivanti da una patologia irreversibile; capacità di intendere e di volere del paziente), di eutanasia e suicidio assistito, sarà necessario, a differenza di quanto

³⁴ Questa è invece la prospettiva, che pure converge per altri aspetti con quella di chi scrive, di G. FORNERO, *Indisponibilità e disponibilità della vita*, cit., passim.

sostiene la Corte costituzionale tedesca, proprio un obbligo di prestazione. Senza un obbligo, infatti, il diritto fondamentale, nel caso di pazienti incapaci di muoversi fisicamente, finisce, in buona sostanza, per perdere gran parte del suo significato. Non è necessario che siano obbligati singoli medici. È però necessario, al pari di quanto avviene con riferimento all'aborto, un obbligo di risultato in capo al sistema sanitario e ai singoli ospedali. Se il numero dei medici obiettori ostacola l'effettività del diritto dei pazienti, inevitabilmente si dovranno almeno prevedere delle quote di posti riservati a medici non obiettori. Il diritto all'obiezione di coscienza non deve rendere ineffettivi i diritti fondamentali, come purtroppo in Italia già avviene in ordine al diritto all'aborto.

Proprio a questo punto del discorso entra in gioco la disciplina spagnola, che sopperisce al secondo difetto della sentenza tedesca.

5. La legge spagnola sull'aiuto a morire

La *Ley Orgánica de regulación de la eutanasia*³⁵, approvata in via definitiva dal Congresso dei Deputati spagnolo il 18 marzo del 2021, si caratterizza soprattutto (come si è anche evidenziato in altra sede³⁶), e si differenzia da tutte le altre normative, per aver esplicitato a chiare lettere che essere aiutati a morire in determinate ipotesi è un diritto, e per aver dettato, di conseguenza, disposizioni specifiche (artt. 13 ss. della legge in parola) volte ad assicurarne l'esercizio³⁷. Al coraggio nominalistico, pur di per sé non irrilevante, si somma quindi il coraggio disciplinare. Emerge, così, chiaramente dalla legge spagnola che eutanasia e suicidio assistito si configurano come autentici diritti sociali, e non solo, quindi, come diritti civili. Inoltre, sebbene ciò non si evinca da una esplicita statuizione, siffatti diritti sociali hanno natura pre-normativa: lo si apprende indirettamente dall'utilizzo, ad opera del legislatore, del verbo riconoscere. Prevedere infatti che un diritto è riconosciuto equivale ad ammetterne la preesistenza rispetto all'atto che lo introduce. Il riconoscimento dovrebbe assolvere alla funzione di ricollegare il diritto riconosciuto alla sfera dell'indecidibile, nella sua duplice sfaccettatura di indecidibile che (che, ad es. lo si ostacoli o sopprima) e indecidibile che non (cioè che non lo si introduca e garantisca)³⁸.

³⁵ Sulla legge in parola, cfr.: F. LAZZERI, *Dum Romae (non) consulitur, la Spagna approva una legge che disciplina l'eutanasia attiva*, in www.sistemapenale.it (ultima consultazione 11/07/2022), 2021; A. TIGRINO, *La riflessione penalistica spagnola in materia di fine vita: dalle elaborazioni d'epoca franchista alla Ley Orgánica de regulación de la eutanasia del 18 marzo 2021*, in www.lalegislazonepenale.eu (ultima consultazione 11/07/2022), 2021.

³⁶ Sia consentito di rinviare a R. D'ANDREA, *I dieci insegnamenti della novella legge spagnola sull'eutanasia*, in *La legislazione penale*, 2021, 5 ss.

³⁷ *Id.*, 11: «1) la prestazione di aiuto a morire sarà inclusa nella Carta dei servizi comuni del Sistema Nazionale della Salute (il corrispettivo del nostro SSN) e sarà a finanziamento pubblico; 2) (art. 14) saranno elaborati dal Consiglio Interterritoriale del Sistema Nazionale della Salute, entro tre mesi, un manuale di buone pratiche ed appositi protocolli per assicurare l'ottimale realizzazione della prestazione; 3) la prestazione in parola dovrà realizzarsi in tutti i centri sanitari, pubblici, privati e convenzionati, senza che (disposizione fondamentale) l'accesso al servizio e la relativa qualità siano compromessi a causa dell'esercizio dell'obiezione di coscienza (riconosciuto ai medici ex art. 16) o del luogo in cui la prestazione deve realizzarsi».

³⁸ Le due categorie, come è noto, trovano la loro origine e compiuta teorizzazione nel pensiero e nell'opera di L. FERRAJOLI: cfr., in particolare, L. FERRAJOLI, *Diritto e ragione. Teoria del garantismo penale*, Bari, 1989, 54 ss., concetti ripresi in *Id.*, *La cultura giuridica nell'Italia del Novecento*, Roma-Bari, 1999, 16 ss. e in *Id.*, *Giurisdizione e consenso*, in *Questione Giustizia*, 4, 2009, 2 ss.

Non si rinuncia però per questo a tutelare anche il pluralismo etico, essendo fatto salvo dalla legge il diritto all'obiezione di coscienza in capo ai medici.

La parte normativa della legge è preceduta da un preambolo di alto livello culturale, con un forte richiamo alla secolarizzazione della coscienza sociale e alla necessità che il Parlamento risponda e faccia fronte alle istanze provenienti dal tessuto sociale. Un solo limite può rinvenirsi in questo preambolo: nell'affermare che «il bene-vita può cedere in favore degli altri beni e diritti *con i quali si deve bilanciare* [corsivo nostro], poiché non esiste un dovere costituzionale di imporre o tutelare la vita a tutti i costi e contro la volontà del titolare del diritto alla vita», il legislatore, pur in ottica "disponibilista", si muove nella stessa logica che presiede all'impostazione "indisponibilista". La logica, cioè, del bilanciamento eteronomo di più diritti appartenenti ad uno stesso individuo capace di intendere e di volere. "Disponibilismo" e "indisponibilismo" differiscono, da questa angolatura, soltanto per il modo in cui operano il bilanciamento: il primo attribuisce un maggior peso al bene della libertà, il secondo al bene della vita. Non viene però messo in discussione il bilanciamento stesso.

Posto che solo alle condizioni stabilite dalla legge un soggetto può ricevere aiuto a morire, ciò significa *a contrario sensu* che chi non versa nelle condizioni stabilite dalla legge non può ricevere aiuto a morire. In modo perfettamente speculare con l'ordinamento tedesco, che tutela solo i sani e i danarosi, l'ordinamento spagnolo tutela solo i malati gravi. I due modelli andrebbero dunque integrati, per tutelare tutti. Si vedrà adesso in conclusione un'ipotesi di possibile adeguata tutela.

6. Riflessioni conclusive

Per tentare di tirare le fila delle riflessioni condotte sin qui, si può cominciare un'autonoma elaborazione proprio dal fraintendimento che si rinviene nel preambolo della legge spagnola. Entrambe le impostazioni di cui sopra (quella "indisponibilista" e quella solo parzialmente "disponibilista"), avvolte nella medesima logica (anzi sarebbe meglio dire questa unica impostazione con due diverse varianti) sembrano fuorvianti. Per riprendere e adattare al discorso una potente immagine di un autorevole costituzionalista, se, come egli propugna, nei rapporti intersoggettivi la dignità non può essere bilanciata perché essa è «la bilancia medesima»³⁹, all'interno della sfera individuale, quindi nell'ovvio rispetto del *neminem laedere*, la libertà non può essere bilanciata, ma essa stessa bilancia. L'ordinamento, nelle ipotesi di eutanasia e suicidio assistito, ma più in generale anche in tutte le altre ipotesi di assistenza materiale al suicidio e di omicidio del consenziente, ha un solo compito: accertare che la volontà del soggetto passivo si sia liberamente e consapevolmente formata, e di conseguenza non punire l'assistenza al suicidio o l'omicidio del consenziente in caso di accertamento positivo della volontà e punire entrambe le condotte in caso di accertamento negativo della volontà. Se invece l'ordinamento intende proteggere un bene giuridico anche contro la valida volontà del titolare ed in assenza di lesione dei diritti di terzi, significa che esso si arroga il potere di disporre dei beni individuali e rivendica una volontà prevalente rispetto a quella dei consociati, senza che ciò sia necessario a proteggere

³⁹ Trattasi di una considerazione, più volte ribadita, di G. SILVESTRI: cfr., ad es., G. SILVESTRI, *La dignità umana dentro le mura del carcere*, in dirittopenitenziarioecostituzione.it (ultima consultazione 20/06/2022), 1. *Contra*, C. BÄCKER, *Begrenzte Abwägung. Das Menschenwürdeprinzip und die Unantastbarkeit*, in *Der Staat*, 2016, 433 ss., e K.E. HAIN, *Konkretisierung der Menschenwürde durch Abwägung*, in *Der Staat*, 2006, 189 ss.

altri consociati. In diversi termini, l'ordinamento cessa di essere, illuministicamente e contrattualisticamente, un mezzo e diventa un fine. Il modello non è più liberaldemocratico ma organicistico, totalitario. In nulla, sotto questo aspetto, un siffatto ordinamento si distingue dallo Stato etico hegeliano e gentiliano.

Si può comunque risalire ancora più indietro, perché su questo fronte i totalitarismi si presentano in vero in sorprendente continuità con il paradigma vetero-liberale, che identificava nei diritti, essenzialmente, una concessione da parte di uno Stato che benevolmente si autolimitava⁴⁰. Il totalitarismo riprende questo modello e lo esaspera, sottraendo pian piano le autolimitazioni statali e contraendo correlativamente la sfera di operatività dei diritti dei suoi consociati. Il costituzionalismo del post-secondo dopoguerra si pone in rotta di collisione con un simile paradigma (in entrambe le sue varianti, cioè quella moderata vetero-liberale e quella estrema fascista) e per la prima volta mette in risalto l'idea dei diritti fondamentali come limitazioni esterne allo Stato; non concessioni ma posizioni giuridiche soggettive che lo Stato deve riconoscere e garantire⁴¹ (cfr. art. 2 Cost.). Tutto il dibattito sulla disponibilità del diritto alla vita (e dei diritti in generale) non ha ancora mostrato di assimilare appieno la rivoluzione copernicana del costituzionalismo. Il bilanciamento eteronomo di diritti appartenenti ad uno stesso individuo capace di intendere e di volere costituisce in ultima istanza uno dei più vischiosi retaggi del paradigma vetero-liberale e dello Stato etico. I diritti, al contrario, non sono disponibili per gentile concessione dello Stato, ma lo sono, per così dire, ontologicamente. Ciascuno dei consociati decide da sé a quale di volta in volta accordare prevalenza (quindi, in fin dei conti, ha in ogni caso prevalenza la sua libertà).

Si può sollevare un'obiezione circa l'esigenza di proteggere il più debole dal più forte, anch'essa emblematica dello spirito costituzionale. Ora, è ben vero che la dottrina dell'indisponibilità dei diritti si alimenta in gran parte dell'esigenza di proteggere paternalisticamente l'individuo da sé stesso e di sottrarre al commercio i diritti della persona. In questa prospettiva, può essere conservata una dose di paternalismo nella misura in cui civilisticamente l'ordinamento ricusi di riconoscere validità ad un contratto che abbia ad oggetto l'alienazione di tali diritti fondamentali. Essi sono infatti inalienabili: non se ne può cioè alienare la titolarità⁴². Il punto sta (ed è operazione particolarmente difficile) nel distinguere, tanto sul piano normativo quanto nei casi concreti, quando vi sia una sopraffazione (cioè quando il forte altera la volontà del debole o si approfitta di un momento di debolezza dello stesso) e quando invece vi sia un aiuto (come ad es. appunto nel caso del fine-vita). Lo Stato deve proteggere il soggetto debole dalla prima, ma non ostacolarlo nella ricerca del secondo. Dove stia il confine può in taluni casi risultare discutibile, ma occorre sempre domandarselo e ragionarci per poi trarne le necessarie conseguenze, e non pilatescamente lavarsene le mani proibendo ogni condotta.

Occorre d'altra parte una ulteriore problematizzazione: si potrebbe cioè obiettare alle argomentazioni appena avanzate che l'autodeterminazione non può e non deve costituire un diritto "tiranno", un diritto che è "tutto" e a fronte del quale tutti gli altri diritti e interessi debbano cedere⁴³; in secondo

⁴⁰ Per queste considerazioni, cfr. L. FERRAJOLI, *La cultura giuridica nell'Italia del Novecento*, Roma-Bari, 1999, 15 ss.

⁴¹ Ivi, 50 ss.

⁴² In tal senso, G. MANIACI, *Indisponibilità dei diritti fondamentali: un problema di interpretazione*, in *Politeia*, 2018, 144 ss.

⁴³ A. RUGGERI, op. cit., 469 ss.

luogo, si può osservare e si è osservato⁴⁴ che la libertà non è una entità astratta, geometrica, infallibilmente razionale, ma è soggetta a numerosi condizionamenti e a plurimi fattori di vulnerabilità che tormentano l'uomo in carne ed ossa (e non l'armoniosa ed artificiale creatura illuminista che alberga nei polverosi trattati giuridici): è, in altre parole, relazione. Si tratta di rilievi che hanno un loro fondo di verità. Tuttavia, con riguardo all'argomento dell'autodeterminazione "onnivora", si può osservare che, lungi dal configurarsi come un diritto tiranno, astratto e a sé stante, l'autodeterminazione ha almeno due volti: il primo si riassume in una generale libertà di agire in assenza di divieti e di lesioni altrui, di compiere cioè le proprie scelte di vita; il secondo si identifica invece nella dimensione nella quale si esplicano i diritti, che è per definizione e quintessenza una dimensione di libertà nell'an del relativo esercizio: libertà di esercitarli e libertà di non esercitarli: ché se vi fosse la necessità di esercitarli, i diritti avrebbero nella sostanza carattere di doveri, perdendo la loro essenza. L'autodeterminazione sulla rinuncia alla propria vita assume il secondo volto, e si concreta così in una forma di esercizio, in negativo, del diritto alla vita⁴⁵. Ecco una ulteriore ragione per cui porre in contrasto autodeterminazione e vita non si può che rivelare capzioso: non si tutela l'autodeterminazione (per come si è configurata) se non si protegge anche il diritto alla vita (ivi inclusa quindi la sua dimensione di libertà) e non si tutela il diritto alla vita senza proteggere anche la sua componente essenziale di autodeterminazione.

L'autodeterminazione non è dunque affatto tutto: è, in questo caso, semplicemente la fisiologica dimensione di esercizio di un diritto personalissimo. Neppure nell'an l'esercizio del diritto alla vita, peraltro, è illimitato, non tanto per ragioni legate al *neminem laedere* (il diritto alla vita è infatti assiologicamente superiore all'altrui interesse a che un soggetto rimanga in vita o ad interessi ulteriori e diversi che presuppongono la permanenza in vita del soggetto), quanto per l'esigenza di proteggere il diritto alla vita medesimo. Si badi però, ancora una volta: non si protegge un generico, astratto e impalpabile bene vita, scisso dal suo titolare, bensì il diritto alla vita, e dunque anche il suo nucleo quintessenziale di libertà, cosicché una protezione che neghi *tout court* la liceità della rinuncia al diritto alla vita sarebbe operazione contraddittoria, in quanto si intenderebbe proteggere un diritto disintegrando il nucleo essenziale di libertà. La protezione potrà, così, avere soltanto carattere limitativo di una volontà altrimenti instabile, capricciosa, soggetta a momentanee passioni, e si potrà e dovrà risolvere in una procedura volta a consentire al soggetto di riflettere in merito alla propria scelta e ad aiutarlo nella ricerca di alternative: la libertà è infatti l'unico bene che per essere protetto deve paradossalmente essere al contempo tanto favorito quanto limitato.

D'altronde, anche il c.d. paradigma relazionale ha sviluppato alcune importanti acquisizioni, ricordando che la libertà del volere (e quindi anche il libero esercizio dei diritti) non è un *quid* ceruleo, infallibilmente razionale, ma, oltre a formarsi nella relazione con gli altri, è soggetta agli infiniti fattori di vulnerabilità umana ed è condizionata dall'*humus* in cui il soggetto vive ed opera. Per queste ragioni, occorrerà indubbiamente prestare maggiore attenzione di quanta ne abbiano riservato le tradizionali teorie liberali tanto al processo di formazione della volontà delle persone quanto ai fattori di condizionamento della medesima da cui ogni giorno, tutti (chi più, chi meno), siamo attornati. Dalle

⁴⁴ *Ibidem*, ma la letteratura al riguardo è ormai vastissima ed ai limiti dell'incontenibile: cfr., per tutti, M. FABRE-MAGNAN, *L'institution de la liberté*, Paris, 2018.

⁴⁵ Similmente, G. FORNERO, *Indisponibilità e disponibilità della vita*, cit., 347 ss.

acquisizioni del paradigma relazionale, tuttavia, non possono trarsi i corollari che sovente i relativi fautori traggono, ovverosia il divieto di disporre di sé e della propria vita, ma, sul piano tanto logico quanto assiologico, possono esclusivamente ricavarci come dirette conseguenze la necessità di favorire una formazione della volontà quanto più ponderata e consapevole possibile e l'esigenza di prevedere legislativamente procedure che pongano l'aspirante suicida in condizione di poter avere delle alternative e di poter scegliere. I fattori di vulnerabilità non costituiscono una ragione per sottrarre libertà, ma solo per stimolare i pubblici poteri ad aggiungerne; il fatto che la volontà si formi nella relazione rappresenta una ragione per incentivare quanti più apporti umani e conoscitivi possibili, ma non (in assenza di ulteriori elementi legati al *neminem laedere* o ad una protezione solo limitativa ma non totalmente preclusiva) per vietare.

Alla luce di queste considerazioni, ci si può porre la domanda: quale sarebbe, *de iure condendo*, il modello di ordinamento migliore su questo tema? Si riassume con la seguente formula: il sistema tedesco andrebbe *in primis* integrato con il sistema spagnolo (valorizzati nei loro rispettivi pregi ed emendati dei loro rispettivi difetti, come sopra delineati); dovrebbero essere poi aggiunte le acquisizioni appena esposte; si potrebbero, inoltre, inserire in Costituzione espliciti riferimenti alla disponibilità del diritto alla vita e al diritto sociale ad eutanasia e suicidio assistito. Una legge di dettaglio servirà per scongiurare abusi e storture, per rendere effettivi i diritti in questione e per dare ai medici un sicuro presidio da sanzioni penali. La legge di dettaglio dovrà prevedere presupposti sostanziali e procedure, ma con due importanti *caveat*: i presupposti sostanziali non devono servire ad escludere dal novero dei soggetti che possono chiedere l'eutanasia o il suicidio assistito (salvo minori e incapaci di intendere e di volere, su cui occorrerebbe articolare un più ampio ragionamento che non può condursi in questa sede), ma solo, al più, a circoscrivere coloro che godono della tutela aggiuntiva di un diritto sociale nei confronti dello Stato e del sistema sanitario a ricevere le prestazioni eutanasiche, essenzialmente perché incapaci di darsi la morte autonomamente e/o tormentati da dolori intollerabili e ineliminabili; tutti gli altri quindi, al più, non potranno pretendere le prestazioni eutanasiche, ma qualora si dovesse accertare la serietà della relativa volontà e il medico fosse disposto ad eseguire anche nei loro confronti prestazioni eutanasiche, non potrebbe essere penalmente perseguito e sanzionato. Tutto ciò perché la vita resta, in qualunque caso, disponibile⁴⁶.

Le procedure serviranno a rispondere al solo vero problema dell'eutanasia, cioè di accertare nella maniera più rigorosa la libertà di una decisione socialmente pur sempre considerata tragica e comunque

⁴⁶ In ordine alla disponibilità del diritto alla vita, cfr., ad es., P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna 1984; D. NERI, *Eutanasia: le ragioni del sì*, in *Alle frontiere della vita. Eutanasia ed etica del morire*, in M.G. FURNARI (a cura di), *Atti del convegno internazionale di studi*, Messina, 2001; F. PALAZZO, *Diritto e diritti di fronte alla decisione di morire*, in *Rivista AIC*, 2019; S. SEMINARA, *Riflessioni in tema di suicidio e di eutanasia*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1995, oltre alla citata opera di G. FORNERO. In senso (in vario grado) indisponibilista si collocano, invece, esemplarmente, D. PULITANÒ, *Tutela della vita e dell'integrità fisica*, in ID. (a cura di), *Diritto penale. Parte speciale. Tutela penale della persona*, Torino, 2014; ID. *Il diritto penale di fronte al suicidio*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2018; A.G. SPAGNOLO, *Eutanasia: le ragioni del no*, in M.G. FURNARI (a cura di), *Alle frontiere della vita. Eutanasia ed etica del morire*, Catanzaro, 2003, II; F. STELLA, *Il problema giuridico dell'eutanasia*, in AA.VV., *Il valore della vita. L'uomo di fronte al problema del dolore, della vecchiaia e dell'eutanasia* (Atti del LIV corso di aggiornamento culturale dell'Università Cattolica), Milano, 1985; T. SCANDROGLIO, *Diritto a morire: tesi giuridiche a confronto*, in www.legislazionepenale.eu (ultima consultazione 11/07/2022), 2017.

sicuramente irreversibile. Serviranno quindi a tutelare l'aspirante suicida, per proteggerlo da abusi e storture, e serviranno al medico, per proteggerlo dal rischio di sanzioni penali. Esse si configurano quindi come una fortissima agevolazione probatoria. Non devono però in nessun caso essere ammessi i tirannici automatismi delle presunzioni assolute in nessuno dei due sensi: se cioè le procedure saranno rispettate, certamente sarà estremamente probabile che il medico vada esente da ogni responsabilità e che la volontà sia valida, ma ciò non toglie che si possa comunque scoprire in seguito che vi è stata una illegittima alterazione della volontà del paziente: in questa ipotesi, chi abbia illegittimamente alterato tale volontà dovrà essere chiamato a rispondere penalmente del reato di istigazione al suicidio; viceversa, se le procedure non saranno rispettate, il medico o chiunque uccida o aiuti a suicidarsi taluno sarà sicuramente chiamato ad affrontare un processo penale, ma non potrà comunque escludersi totalmente un'assoluzione, quando risulti in maniera chiara ed inequivocabile che la volontà era comunque valida: naturalmente l'eventualità appare estremamente improbabile, quasi un caso di scuola, ma non possono chiudersi completamente le porte al mondo dei fatti e deve sempre garantirsi la tutela dell'innocente.

Ci si rende conto che non tutti i problemi sono risolti e che non ogni controindicazione è stata superata. Nondimeno il modello appena tracciato risulta, churchillianamente, il peggiore dopo tutti gli altri.

Essays

Pesticides in Court: Ruling on the use of neonicotinoids in EU Member States

Luca Leone*

PESTICIDES IN COURT: RULING ON THE USE OF NEONICOTINOIDS IN EU MEMBER STATES

ABSTRACT: In the last decades, neonicotinoid pesticides linked with bee decline have become a bone of contention in EU Member States. On the one hand, regulatory science provided by the European Food Safety Authority has been used in the interpretations established by the Court of Justice of the EU as regards the Commission's ban of some neonicotinoids. On the other, scientific uncertainty pertaining to these chemicals underpinned the adoption of emergency measures at the national level for restricted use of the pesticides concerned. Through the line of reasoning followed by the Court's rulings on the matter, this contribution illustrates the legal implications arising from relying on regulatory science as knowledge base that justifies both the legal invocation of the precautionary principle and the review of derogations at the national level.

KEYWORDS: Neonicotinoids; regulatory science; pesticides regulation; precautionary principle; transparency

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The contested science of neonicotinoids – 3. The *Bayer CropScience* case – 3.1. On complaints – 3.2. Comments – 4. EU Member States and the emergency authorizations – 5. Regulatory science vis-à-vis transparency – 5.1. Neonicotinoids and risk assessment – 5.2. Transparency and confidentiality in the PPP Regulation – 6. Final remarks.

1. Introduction

The relationship between honeybees (*Apis mellifera*) and agricultural production is known to have complementary nature. On the one hand, the role played by pollinators in agriculture is mostly related to their significance for pollination and human nutrition.¹ Not only does apiculture make an important contribution to biodiversity through cross-pollination activities, but the variety and high quality of honey and other apiculture products confer nutritional and medicinal benefits. On the other hand, different agricultural land-use practices are specifically aimed at benefitting

*Researcher, Università Cattolica del Sacro Cuore. Mail: luca.leone@unicatt.it. The article was subject to a double-blind peer review process.

¹ S.G. POTTS, V.L. IMPERATRIZ-FONSECA, H.T. NGO (eds.), *The Assessment Report of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services on Pollinators, Pollination and Food Production*, IPBES – Secretariat of the Intergovernmental Science-Policy Platform on Biodiversity and Ecosystem Services, 2016.

pollinators.² This mutual interaction explains why the colony losses documented in European Union's (EU) Member States in the last decades³ have become a source of concern at the institutional level,⁴ turning the spotlight on the urgency of a prompt response to reverse the trend.⁵

Already in 2008, the EU Parliament's Resolution on the situation in the beekeeping sector called on the Council and the Commission to give due consideration to the health of bees.⁶ The document demanded, among other things, "to undertake research into the link which exists between bee mortality and the use of pesticides [...], so that it can take appropriate measures as regards authorisation of such products".⁷ Two years later, the Commission's Communication on honeybee health recognised how the apiculture sector needs specific actions aimed at protecting bee health proactively, taking into account the particularities of beekeeping, the different actors involved, and the principles of proportionality and subsidiarity.⁸

The EU Pollinators Initiative⁹ that the Commission released in June 2018 has surely been a valid policy answer to those requests. The integrated approach to the decline of pollinators is pointed especially to generating actionable knowledge and addressing the issue's main known causes, while boosting stakeholder collaboration and engagement. Still, significant hindrances to tackling the loss of habitats in farming landscapes and the negative effects of pesticides remain.¹⁰ Among the number of factors impacting upon the health of honeybees (including pests and disease, agricultural practices, invasive

² E.M. GIGLIOLI, *Bee Safe – The Effects of Pollination of Bees and Other Pollinating Insects on the Environment, Health and Food Safety*, in *European Food and Feed Law review*, 5, 2019, 445-452, at 451.

³ A. NIETO ET AL., *European Red List of Bees*, Luxembourg, 2014. From this report, prepared by the IUCN (International Union for Conservation of Nature), it emerges that 9.2 per cent of bees are considered threatened in all of Europe, while at the EU level, 9.1 per cent are threatened with extinction. A further 5.2 per cent of bees are considered near threatened in Europe. On this issue, see also H. GRAB ET AL., *Agriculturally Dominated Landscapes Reduce Bee Phylogenetic Diversity and Pollination Services*, in *Science*, 363, 6424, 2019, 282-284.

⁴ E. CAPRI, A. MARCHIS, *Bee Health in Europe – Facts & Figures 2013*, OPERA Research Center, 2013, <https://operaresearch.eu/download/bee-health-in-europe-facts-figures-2013-2/> (accessed 24 May 2022). Unusual weakening of bee numbers and colony losses have been reported particularly in Western European countries, including France, Belgium, Switzerland, Germany, the UK, the Netherlands, Italy and Spain. See also S. POTTS ET AL., *Status and Trends of European Pollinators. Key findings of the STEP project*, Sofia, 2015.

⁵ E. UNDERWOOD, G. DARWIN, E. GERRITSEN, *Pollinator Initiatives in EU Member States: Success Factors and Gaps*, Report for European Commission under Contract for Provision of Technical Support Related to Target 2 of the EU Biodiversity Strategy to 2020 – Maintaining and Restoring Ecosystems and their Services, Institute for European Environmental Policy, London, 2017.

⁶ European Parliament Resolution of 20 November 2008 on the situation in the beekeeping sector, P6_TA(2008)0567, para. 6.

⁷ *Ibidem*, para. 9.

⁸ Communication COM(2010) 714 final from the Commission to the European Parliament and the Council of 6 December 2010 on Honeybee Health, at 1.

⁹ Communication COM(2018) 395 final from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions of 1 June 2018 on EU Pollinators Initiative.

¹⁰ Report COM(2021) 261 final from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee of the Committee of the Regions of 27 May 2021 on Progress in the implementation of the EU Pollinators Initiative, at 15.

species and climate change),¹¹ the use of neonicotinoid insecticides (in short neonics) represents one of the main contested issues at play.¹²

Regulation (EC) 1107/2009¹³ (or PPP Regulation) concerning the placing of plant protection products (PPPs or pesticides) on the market includes a specific requirement on honeybees, that prescribes a fact-based approach and an appropriate risk assessment of so-called “active substances” (that is, the main active constituents with pesticidal properties in a PPP).¹⁴ This regime is underpinned by MRLs (maximum residue levels) for pesticide residues, which are set in the framework of Regulation (EC) 396/2005.¹⁵

In 2013, however, the approval in the EU of five neonics – namely clothianidin, imidacloprid, thiamethoxam, acetamiprid and thiacloprid¹⁶ – as active substances for use in PPPs, has proved to be a bone of contention across Member States. The same year, the Commission restricted the use of PPPs and treated seeds containing the three neonics clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam to protect honeybees. This legislative step led the groups of Bayer and Syngenta to bring a lawsuit before the Court of Justice of the EU (CJEU or Court) about procedural aspects of the review process of approval of pesticidal active substances.

In the meantime, several Member States (Romania, Bulgaria, Lithuania, Hungary, Finland, Latvia and Estonia) repeatedly granted emergency authorisations for some of the restricted uses of neonics, by applying for multiple derogations on major crops (i.e. maize, sunflower, rapeseed and beets). Such measures, though, seem difficult to reconcile with the strict conditions envisaged under the PPP

¹¹ EFSA (EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY), *Bee Mortality and Bee Surveillance in Europe*, 2009, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2009.EN-27> (accessed 24 May 2022).

¹² T.J. WOOD, D. GOULSON, *The Environmental Risks of Neonicotinoid Pesticides: A review of the evidence post 2013*, in *Environmental Science and Pollution Research*, 24, 2017, 17285-17325.

¹³ Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC, OJ L 309/1.

¹⁴ Pursuant to art. 2 of Reg. 1107/2009, active substances are those “substances including micro-organisms having general or specific action against harmful organisms or on plants, parts of plants or plant products”.

¹⁵ Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC, OJ L 70/1.

¹⁶ The neonicotinoid family includes also the substances dinotefuran, sulfoxaflor, nitenpyram, imidaclothiz, paichongding and cycloxaprid.

Regulation. Moreover, they diverge from the coalitions¹⁷ and campaigns¹⁸ that are flourishing in the fields of agriculture, health and environmental protection, to reform the pesticide risk analysis in Europe. These civic alliances are witness of the increased ethical concerns and awareness of the factors surrounding neonics pesticides, namely: their wide use in agriculture, the knowledge gaps concerning their safety for pollinators and the environment, and the disagreement existing among the actors involved. As a result, the “neonics dispute” – which calls to the mind the never ending quarrel on glyphosate¹⁹ – has put under strain several provisions of the EU legal framework on pesticides, bringing issues of legitimacy and accountability to the forefront.

This contribution aims at scrutinising these tensions, starting from a general overview on the concept of regulatory science and its use in the assessment and management of uncertain risks (Section 2). This broad picture is prodromic to a deep analysis of the conflicts surrounding the science of neonics at the normative level. To this end, Sections 3 and 4 follow two parallel tracks, concerning the role played by the CJEU and EU Member States in dealing, respectively, with complaints on alleged manifest errors of assessment of neonics and the management of risks related to neonics, on the base of the level of protection pursued.

Through the line of reasoning followed by the Court’s ruling on the matter, Sections 3 and 3.1 address, in particular, scientific and technical information provided since 2013 by the European Food Safety Authority (EFSA) as the agency in charge of risk assessment in the food chain.²⁰ A discussion on the use

¹⁷ The coalition *Citizens for Science in Pesticide Regulation*, that is a European initiative consisting of around 100 European and international civil society organisations and institutions, launched a manifesto for “rigorous science, safe food, and a healthy environment” in the pursuit of a high level of protection from pesticides in Europe [see CITIZENS FOR SCIENCE IN PESTICIDE REGULATION – A EUROPEAN COALITION, *Rigorous Science, Safe Food, and A Healthy Environment*, https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/Citizens%20for%20Science%20in%20Pesticide%20Regulation_Manifesto_FINAL.pdf (accessed 25 May 2022)]. In 2022, 34 partnering research organizations from 20 European countries created the European Research Alliance *Towards a Chemical Pesticide-free Agriculture*, with the view to find innovative solutions for an agriculture free of chemical pesticides (see ERA PESTICIDE FREE, *European Research Alliance*, <https://www.era-pesticidefree.eu/> (accessed 25 May 2022)).

¹⁸ The campaign *Save bees and farmers!* was born to propose legal acts to: phase out synthetic pesticides by 2035, restore biodiversity and support farmers in the transition (see SAVE BEES AND FARMERS, *European Citizens’ Initiative “Save Bees and Farmers!”*, <https://www.savebeesandfarmers.eu/eng/> (accessed 25 May 2022)).

¹⁹ On the “glyphosate saga”, see *European Journal of Risk Regulation (EJRR)*, 11, 3, 2019, of the which includes contributions from the 2019 *Symposium on the Science and Politics of Glyphosate*.

²⁰ In 2002, EFSA was established by Regulation (EC) No 178/2002 (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, OJ L 31/1) as an independent source of scientific advice, analysis of information and risk communication, which combines the highest standards of scientific expertise and excellence. The Authority contributes to the safety of the food and feed chain throughout three major tasks: by providing scientific advice to risk managers; by communicating on its outputs and risks to the public; and by cooperating with Member States and public bodies to foster a trusted food safety system in Europe. For a deep analysis, see A. ALEMANNINO, S. GABBI (eds.), *Foundations of EU Food Law and Policy. Ten Years of the European Food Safety Authority*, London and New York, 2014; IDAIC (a cura di), *Commentario al Reg. (EC) N. 178/2002. La sicurezza alimentare nell’Unione europea*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1-2, 2003, 114 et seq; L. LEONE, *EFSA under Revision: Transparency and sustainability in the food chain*, in *Yearbook of European Law*, 39, 2020, 536-568; I. TRAPÈ, *I soggetti della valutazione del rischio: EFSA, autorità nazionali*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell’Unione europea*, Milano, 2021, 213-221.

of regulatory science of neonics as knowledge base that justifies the legal invocation of the precautionary principle follows (Section 3.2). The analysis shows that, in cases involving complex technical-scientific assessments, the precautionary principle²¹ works as the “guardian parameter” underpinning EU law, to assess the conformity of risk management measures with the objectives pursued at the institutional level. It calls for mapping the impact of different value judgements and problem-framing assumptions and avoiding the common pitfall of lack of transparency.²² This approach is related to the anticipatory aspect inherent in precaution, that is the anticipation of the (political) judgment of the presence of signs of causality in absence of ascertained causal links between the risk and the damage.²³ Section 4 is then devoted to question the scientific reasons why some EU Member States chose to opt for emergency authorisations for the restricted use of the neonics in question. The investigation gives emphasis to the regulatory science which EFSA relied on to review governments’ notifications, so as to elucidate the legal gaps lingering behind the notion of “emergency” when deciding in matters of science and risk governance. The analysis confirms that local preferences for how to assess the costs and benefits of risk-taking cannot be eliminated, as risk policy and regulatory science rest on deeply value-laden judgments and choices that are never based on merely scientific assumptions.²⁴ All those reflections will allow, in Section 5, to put the accent on a final question of broader nature: How will the legal disputes on neonicotinoids contribute to redefine the risk assessment of PPPs in Europe? This issue will be elaborated, firstly, on the advancements achieved in producing the regulatory science of pesticides (Section 5.1) and, secondly, on the novel EU rules put forward in 2019 for greater transparency of risk assessment in the food chain (Section 5.2). Indeed, transparency of regulatory science, which guarantees the visibility of scientific information underpinning regulatory

²¹ The precautionary principle was introduced internationally in 1992 by Principle 15 of the Rio Declaration on Environment and Development: “In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capabilities. Where there are threats of serious or irreversible damages, lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradations”. In Europe, after being presented by art. 130 R, para. 2 of the Maastricht Treaty as distinct and autonomous from the principle of prevention, the precautionary principle was qualified by the EU Commission as a general principle of the EU for human, animal, vegetable, and environmental health [see Communication COM(2000) 1 final from the Commission of 2 February 2000 on the Precautionary Principle]. As regards the food sector, the principle finds its statement in art. 7 of Reg. 178/2002. For critical and deep reflections on this matter, see *ex multis*: P. BORGHI, *The “Myth” of Precaution*, in AIDA-IFLA (ed.), *Innovation in Agri-food Law between Technology and Comparison*, Milano, 2019, 171-192; I. CANFORA, *Il principio di precauzione nella governance della sicurezza alimentare: rapporti tra fonti in un sistema multilivello*, in *Riv. Dir. Agr.*, 3, 2017, 447-475; E.C. FISHER, J.S. JONES, R. VON SCHOMBERG (eds.), *Implementing the Precautionary Principle: Perspectives and prospects*, Cheltenham (UK) and Northampton (MA, USA), 2006; M. SOLLINI, *Il principio di precauzione nella disciplina comunitaria della sicurezza alimentare: profili critico-ricostruttivi*, Milano, 2006.

²² A. SALTELLI, S. FUNTOWICZ, *The Precautionary Principle: Implications for risk management strategies*, in *International Journal of Occupational Medicine and Environmental Health*, 17, 1, 2004, 47-58, at 55.

²³ The precautionary principle involves an anticipation of the threshold of relevance of potentially dangerous phenomena related to new products or technoscientific activities. It “translates” the need to represent in advance, and thus to prevent in advance, potentially harmful effects, particularly when the probability and extent of damages do not have sharp contours, but appear severe or irreversible. For an insightful overview, see M. TALLACCHINI, *Scienza e potere (Voce)*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. “Potere e costituzione” (a cura di M. CARTABIA, M. RUOTOLO), Milano, 2023 (forthcoming).

²⁴ S. JASANOFF, *Transnational Risks and Multilevel Regulation: A cross-comparative perspective*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2, 2013, 133-141, at 135.

decisions of high public salience, constitutes an imperative precondition for public forms of expert accountability.²⁵

On this issue, Section 5.2 posits that the affirmation of transparency in the pesticide field, together with the correlated provisions on the confidentiality of data, are likely to enrich risk assessment with a more participatory approach, for the protection of environmental and (human and animal) health interests.

Against this overall backdrop, Section 6 presents some final reflections on the role of regulatory science in coping with uncertain risks, particularly when pursuing a more transparent and sustainable use of PPPs, together with the protection and restoration of pollinators. The core argument claims that only the plurality of evidence and sources of knowledges in risk assessment dynamics can trigger a radical move toward an innovative model of risk analysis in the pesticide field. That is, a model of production and management of regulatory science that engages with the complexity and pluralism of the knowledge about PPPs (and neonics, in particular), for the promotion of “a fundamental epistemic and normative shift from searching what to do, to choosing how to do it”.²⁶

2. The contested science of neonicotinoids

Regulatory science, a term coined by scientist Alan Moghissi, is the science produced as a source of evidence for policy purposes (marketing authorisation, definition of thresholds for exposure, use conditions, among others) by agencies dealing with issues based on scientific knowledge.²⁷ The expression refers thus to the use of scientific data to support science-based regulatory decision-making in matters spanning from the impact of new technologies and the toxicity of chemical substances, to the identification of acceptable levels of exposure.²⁸ The characterization of what it is and what knowledge should be embedded into regulatory science, though, has become increasingly complex, opening up to a growing number of social disciplines: from genetics, pharmacology and biostatistics, to clinical trial methodology and epidemiology, up to social sciences (such as decision sciences, risk assessment and communication sciences). Interestingly, it now tends to include the epistemology of trust in experts and policy formulations under conditions of public distrust.²⁹

Regulatory science differs, in fact, from standard academic science as it aims at non-epistemic goals and values (like the generation of decision-relevant data under strict legal, time and budgetary constraints, or the rapid assessment of large numbers of substances). Besides, it is concretely “negotiated” in a constant dialogue between the (best) available knowledge (with the related problems of exclusion and inclusion of knowledge and experts), and the different specific application contexts (chemicals,

²⁵ E. HICKEY, M. WEIMER, *The Transparency of EU Agency Science – Towards a New Proactive Approach*, in *Common Market Law Review*, 59, 2022, 673-710, at 674.

²⁶ A. BENESSIA, S. FUNTOWICZ, G. BRADSHAW, F. FERRI, E.F. RÁEZ-LUNA, C.P. MEDINA, *Hybridizing Sustainability: Towards a new praxis for the present human predicament*, in *Sustainability Science*, 7, 2012, 75-89, at 89.

²⁷ A. MOGHISSI, S.R. STRAJA, B.R. LOVE, D.K. BRIDE, *Innovation in Regulatory Science: Evolution of a new scientific discipline*, in *Technology & Innovation*, 16, 2014, 155-165.

²⁸ O. TODT, J.R. ALCÁZAR, J.L. LUJÁN, *Practical Values and Uncertainty in Regulatory Decision-making*, in *Social Epistemology*, 24, 4, 2010, 349-362, at 349.

²⁹ K.P. WHYTE, R.P. CREASE, *Trust, Expertise, and the Philosophy of Science*, in *Synthese*, 177, 2010, 411-425.

drugs, food, animal and human experimentation, etc.). Its legitimacy often involves that it is formulated in the light of public scrutiny, or subjected to public consultation, or evaluated by committees in which scientists and lay people collaborate.³⁰

The main (albeit non-exclusive) object of “negotiation” concerns scientific uncertainty and its degree of acceptability in legal-political contexts. This aspect always leads to problems of testing and evaluating, controversial results, as well as biases and inability to detect and avert uncertainties.³¹ Choices made about the standards of regulatory science to be used – from the criteria against which the objects are assessed, to the models and laboratory settings used for testing, up to the metrics and thresholds identified for classifications – have become object of controversy and critique.³² They ignited debates between the policies of science and their related forms of social regulation, and on the construction of the concepts of risk and precaution.³³

With reference to the insecticide family of neonics, activities carried out by scientific expertise through the years reflected the main components of regulatory science: the social relevance of its verdicts, as far as these directly affect animal health and the environment; the high degree of empirical underdetermination, due to the scarcity or indeterminacy of data; the methodologies chosen to measure the effects of the chemicals under examination; the urgency of rapidly producing outcomes under uncertainty.³⁴

In the early ‘90s, neonicotinoid insecticides were introduced on the EU market to provide cost-effective and long-lasting protection of crops against pests,³⁵ in the light of their high versatility in application methods³⁶ and the high target specificity.³⁷ As early as the end of the same decade, however, these systemic pesticides proved to represent a major risk for pollinators.³⁸ Scientific studies highlighted a significant link between the use of neonics, bee deaths and honeybee colony collapses across EU countries.³⁹ Further evidences⁴⁰ pinpointed several uncertainties on yields benefits from the use of neonics

³⁰ S. JASANOFF, *Procedural Choices in Regulatory Science*, in *Technology in Society*, 17, 3, 1995, 279-293, at 284.

³¹ D. DEMORTAIN, *Expertise, Regulatory Science and the Evaluation of Technology and Risk: Introduction to the special issue*, in *Minerva*, 55, 2017, 139-159, at 142.

³² D. MICHAELS, W. WAGNER, *Disclosure in Regulatory Science*, in *Science*, 302, 2003, 2073.

³³ S. JASANOFF, *The Practices of Objectivity in Regulatory Science*, in C. CAMIC, N. GROSS, M. LE LAMONT (eds.), *Social Knowledge in the Making*, Chicago, 2011, 306-338, at 307.

³⁴ A. SALTELLI, D.J. DANKELBC, M. DI FIORE, N. HOLLANDE, M. PIGEONE, *Science, The Endless Frontier of Regulatory Capture*, in *Futures*, 135, 2022, 102860.

³⁵ P. JESCHKE, R. NAUEN, *Neonicotinoids — From Zero to Hero in Insecticide Chemistry*, in *Pest Management Science*, 64, 2008, 1084-1098.

³⁶ Neonics can be applied through either spraying, seed coating/seed-dressing, soil treatment, injection, and drenching.

³⁷ P. JESCHKE, R. NAUEN, M. SCHINDLER, A. ELBERT, *Overview of the Status and Global Strategy for Neonicotinoids*, in *Journal of agricultural and food chemistry*, 59, 7, 2010, 2897-2908.

³⁸ EASAC (EUROPEAN ACADEMIES SCIENCE ADVISORY COUNCIL), *Ecosystem Services, Agriculture and Neonicotinoids*, EASAC Policy Report 26, Halle/Saale, 2015.

³⁹ J. BONMATIN, C. GIORIO, F. SÁNCHEZ-BAYO, M.B. VAN LEXMOND, *An Update of the Worldwide Integrated Assessment (WIA) on Systemic Insecticides*, in *Environmental Science and Pollution Research*, 28, 2021, 11709-11715; M.L. HLADIK, A.R. MAIN, D. GOULSON, *Environmental Risks and Challenges Associated with Neonicotinoid Insecticides*, in *Environmental Science and Technology*, 52, 6, 2018, 3329-3335.

⁴⁰ O. LUNDIN, G. MALSHER, C. HÖGFELDT, R. BOMMARCO, *Pest Management and Yield in Spring Oilseed Rape without Neonicotinoid Seed Treatments*, in *Crop Protection*, 137, 2020, 105261; I. MILOSAVLJEVIĆ, A.D. ESSER, K.M. MURPHY,

on different crops (wheat crops,⁴¹ soybean⁴² and maize⁴³ production). Additional studies demonstrated how time-cumulative toxicity associated with the spread of neonics in the environment inevitably affect ecosystem services,⁴⁴ as well as terrestrial⁴⁵ and aquatic⁴⁶ species.

Furthermore, scientific uncertainty surrounding this family of pesticides has always impacted on scientific estimates, analyses and conclusions on the risks connected to them. Legal academia listed four complexities in this respect, concerning the types and applications of neonics, the residues and possible routes of exposure for non-target species, the species affected, and the ecological contextual factors affecting the consequences of neonics exposure for different species.⁴⁷ As these complexities represent sources of ambiguity on validity and reliability of evidence, their use in risk assessment activities opened the door to unfinished dilemmas and discussions among public bodies, the scientific community and the industry.

Already in 2013, three scientific reports, released by EFSA at the EU Commission's request pursuant to art. 21(2) of Reg. 1107/2009,⁴⁸ outlined several concerns for bees as regards the risk assessment of neonics clothianidin, imidacloprid (both produced and marketed by the Bayer group) and

D.W. CROWDER, *Effects of Imidacloprid Seed Treatments on Crop Yields and Economic Returns of Cereal Crops*, in *Crop Protection*, 119, 2019, 166-171.

⁴¹ S. MACFADYEN ET AL., *Reducing Insecticide Use in Broad-acre Grains Production: An Australian study*, in *PLoS One*, 2014, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0089119>.

⁴² EPA (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY), *Benefits of Neonicotinoid Seed Treatments to Soybean Production*, 2014, https://www.epa.gov/sites/default/files/2014-10/documents/benefits_of_neonicotinoid_seed_treatments_to_soybean_production_2.pdf (accessed 26 May 2022).

⁴³ F. SGOLASTRA ET AL., *Healthy Honey Bees and Sustainable Maize Production: Why not?*, in *Bulletin of Insectology*, 70, 1, 2017, 156-160.

⁴⁴ F. SÁNCHEZ-BAYO, H.A. TENNEKES, *Time-Cumulative Toxicity of Neonicotinoids: Experimental Evidence and Implications for Environmental Risk Assessments*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17, 5, 2020, 1629; D. GOULSON, J. THOMPSON, A. CROOMBS, *Rapid Rise in Toxic Load for Bees Revealed by Analysis of Pesticide Use in Great Britain*, in *PeerJ*, 2018, <https://doi.org/10.7717/peerj.5255>.

⁴⁵ M. CHAGNON ET AL., *Risks of Large-scale Use of Systemic Insecticides to Ecosystem Functioning and Services*, in *Environmental Science and Pollution Research*, 22, 1, 2014, 119-134.

⁴⁶ F. SÁNCHEZ-BAYO, K. GOKA, D. HAYASAKA, *Contamination of the Aquatic Environment with Neonicotinoids and its Implication for Ecosystems*, in *Frontiers in Environmental Science*, 4, 2016, 71.

⁴⁷ L. DRIVDAL, J.P. VAN DER SLUIJS, *WP2 Case Study: Neonicotinoid insecticides*, The RECIPES project, 2020, at 15-16, https://recipes-project.eu/sites/default/files/2021-03/D2_3_Neonics_Review.pdf (accessed 27 May 2022).

⁴⁸ The Commission's request followed a number of incidents occurred in 2008 and 2009, that involved the misuse of PPPs containing neonics. Since the incidents had resulted in losses of honeybee colonies, the Commission adopted Directive 2010/21/EU, amending Annex I to Dir. 91/414 as regards the specific provisions relating to clothianidin, thiamethoxam, fipronil and imidacloprid (OJ 2010 L 65/27). This measure strengthened the terms of approval of the substances in question as regards the protection of non-target organisms, in particular honeybees. In 2012, however, after the publication of two scientific studies on the sub-lethal effects on bees of neonics, EFSA was asked by the Commission to release a scientific opinion on the science underpinning the assessment of risks posed by PPPs to bees. The opinion drew attention, *inter alia*, to several weaknesses in the EPPO Guidance, that is the scheme for the assessment of risks posed by PPPs to bees drawn up by the European and Mediterranean Plant Protection Organisation (EPPO). EFSA subsequently developed its own guidance, without formally adopting it. See EFSA, *Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)*, in *EFSA Journal*, 11, 7, 2013, 3295.

thiamethoxam (produced and marketed by the Syngenta group).⁴⁹ Those active substances, firstly included in Annex I to Council Directive 91/414/EEC⁵⁰ concerning the placing of PPPs on the market, were then approved under Reg. 1107/2009 and are now listed in Part A of the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) 540/2011.⁵¹

In its conclusions, EFSA identified a number of data gaps for each of the evaluated crops, together with specific high acute risks from dust exposure, from consumption of residues in contaminated pollen and nectar, and from exposure via guttation fluid. That scientific uncertainty pertaining to the long-term risk to honeybees led the Authority to conclude that none of the three neonics should be used in bee-attractive crops (including maize, oilseed rape and sunflower), with the exception of uses in greenhouses, of treatment of some crops after flowering and of winter cereals.

On the grounds of those scientific outputs⁵² – considered by legal scholarship as “some sort of risk management advice”⁵³ – Regulation (EU) 485/2013⁵⁴ was adopted to restrict the use of the three pesticides belong to the neonicotinoid family.⁵⁵ The then novel rules added a further piece to the EU’s overall strategy aimed at tackling the decline of bee population, by amending Reg.540/2011 as regards the conditions of approval of the active substances, and prohibiting the use and sale of seeds treated with PPPs containing those active substances.⁵⁶

⁴⁹ See EFSA, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin*, in *EFSA Journal*, 11, 1, 2013, 3066; *Id.*, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid*, in *EFSA Journal*, 11, 1, 2013, 3068; *Id.*, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam*, in *EFSA Journal*, 11, 1, 3067.

⁵⁰ Council Directive 91/414/EEC of 15 July 1991 concerning the placing of plant protection products on the market, OJ L 230/1.

⁵¹ Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011 of 25 May 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the list of approved active substances, OJ L 153/1.

⁵² For an overview of the EFSA’s work starting from 2012 and a summary of the conclusions of the risk assessment for those active substances, see D. AUTERI ET AL., *Neonicotinoids and Bees: The case of the European regulatory risk assessment*, in *Science of the Total Environment*, 579, 2017, 966-971.

⁵³ A. ALEMANNI, *The Science, Law and Policy of Neonicotinoids and Bees: A new test case for the precautionary principle*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2, 2013, 191-207, at 196.

⁵⁴ Commission Implementing Regulation (EU) No 485/2013 of 24 May 2013 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011, as regards the conditions of approval of the active substances clothianidin, thiamethoxam and imidacloprid, and prohibiting the use and sale of seeds treated with plant protection products containing those active substances, OJ L 139/12.

⁵⁵ Art. 1 of Reg. 485/2013 introduced for the three substances covered, the following restrictions: prohibition of any non-professional use, indoors or outdoors; prohibition of uses for seed treatment or soil treatment on the following cereals when these are to be sown from January to June: barley, millet, oats, rice, rye, sorghum, triticale, wheat; prohibition of foliar treatments for the following cereals: barley, millet, oats, rice, rye, sorghum, triticale, wheat; prohibition of uses as seed treatment, soil treatment or foliar application for around 100 crops (including rapeseed, soya, sunflowers and maize), with the exception of uses in greenhouses and of foliar treatment after flowering. Art. 2, furthermore, prohibited the use and placing on the market of seeds of crops listed in Annex II which have been treated with PPP containing the substances covered, with the exception of seeds used in greenhouses.

⁵⁶ The Commission adopted also Implementing Regulation No 781/2013 of 14 August 2013 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011, as regards the conditions of approval of the active substance fipronil, and prohibiting the use and sale of seeds treated with plant protection products containing this active substance, OJ L 219/22.

In August 2013, however, Bayer CropScience AG and Syngenta Crop Protection AG brought proceedings before the General Court for annulment of the prohibitions and restrictions set out in Reg. 485/2013 as regards the neonic clothianidin, thiamethoxam and imidacloprid (the “substances covered”).⁵⁷ The arguments raised by the applicants against the EU Commission included, *inter alia*: the misinterpretation of the scientific data pertaining to the neonicotinoid family; the lack of evidence for the initiation of the review procedure; and the breach of both the precautionary principle and the principle of proportionality, in part due to the missed impact assessment of Reg. 485/2013.

The CJEU’s dismissal of the actions brought by Bayer and Syngenta are relevant here for the line of reasoning followed by the Court with regard to: the scientific proof of the safety/unsafety of a product; the acceptability of uncertain risks on the base of a cost-benefit analysis; the interpretation and implementation of the precautionary principle in risk management activities; and the ramifications deriving from the use of scientific data in the risk assessment phase.

In what follows, the key arguments and reasonings shining through the judgment are summarized and discussed.

3. The Bayer CropScience case

Following a hazard-based approach,⁵⁸ Reg. 1107/2009 lays down a prior authorisation system, according to which substances can only be placed on the market if approved or authorised. While active substances are approved and regulated at the EU level, PPPs are authorized and regulated at the national level, in the framework of the so-called “zonal system.”⁵⁹

Compared to Dir. 91/414, Reg. 1107/2009 introduced specific new requirements for the approval of active substances. Point 3.8.3 of Annex II thereof, in particular, contains special requirements in relation to the exposure of honeybees and acute or chronic effects on colony survival and development. It specifies that exposure of honeybees to an active substance shall be only “negligible” or that its use shall not have “unacceptable acute or chronic effects on colony survival and development, taking into account effects on honeybee larvae and honeybee behaviour”. The burden of proving that the conditions for approval under art. 4 of Reg. 1107/2009 are met lies with the notifier, who should demonstrate that substances or products produced or placed on the market do not have any unacceptable effects on the environment.⁶⁰

However, in the context of a review taking place before the end of the approval period, it is for the Commission to demonstrate that the conditions of approval are no longer met. In this respect,

⁵⁷ Joined Cases T-429/13 and T-451/13, *Bayer CropScience AG and Others v European Commission* ECLI:EU:T:2018:280.

⁵⁸ Pursuant to Annex II, 3.6.2 to 3.6.5 of Reg. 1107/2009, substances which do not meet the EU’s predetermined cut-off hazard criteria (i.e. persistent bioaccumulative and toxic, persistent organic pollutants, very persistent, very bioaccumulative, or endocrine disruptive) cannot be approved or their approval cannot be renewed. As a result, an active substance displaying some hazardous properties cannot be included by the Commission in the EU list, regardless of the likelihood of a risk (that is the hazard causing actual harm). On the concerns arising from the use of a hazard-based approach, see K. NORDLANDER, C. SIMON, H. PEARSON, *Hazard v. Risk in EU Chemicals Regulation*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2010, 239-250.

⁵⁹ See recital 23, arts 28 to 57 and Annex I of Regulation 1107/2002.

⁶⁰ Recital 8 of Regulation 1107/2009.

pursuant to art. 21(3) of PPP Regulation, the burden of proof is discharged if the Commission is able to demonstrate that, in the light of legislative changes of the conditions of approval, the data generated by studies carried out for the purposes of the initial approval were insufficient to identify all the risks for bees linked to the active substance concerned.

Given this normative picture, in the joined cases under examination the groups of Bayer and Syngenta raised several sets of complaints. They can be grouped into three prominent claims: the knowledge sources to be included into regulatory science production; the initiation and application of the review of approval procedure; the interpretation and implementation of the precautionary principle, in the light of a lack of impact assessment for risk management decisions.

3.1. On complaints

As to the first ground of appeal, art. 21(3) of PPP Regulation came under the lens of observation. The applicants complained, in this regard, that the Commission and EFSA allegedly applied methodologies and criteria that differed from those applicable at the time of the request for approval of the substances covered. Through a deep consideration of the arguments put forward by Bayer and Syngenta, the Court, though, did not find any errors in the application of art. 21(3) of Reg. 1107/2009.⁶¹ This conclusion was supported, *inter alia*, by observations relating to the notion of “new scientific and technical knowledge”, that is the threshold for the application of art. 21.

According to the Court, specifically, since that concept possesses both a temporal and a qualitative component,⁶² the novelty should be referred to those “studies which have not yet been taken into account by EFSA or the Commission in an earlier assessment of the substance concerned, the results of which, as compared with the knowledge available at the time of the earlier assessment, raise concerns as to whether the conditions of approval in art. 4 of Reg. 1107/2009 are still satisfied”.⁶³ This means that new scientific studies and new monitoring data which reveal novel forms of scientific uncertainty, or the insufficiency, or the indeterminacy of knowledge for a proper characterization of a risk, do qualify as “new scientific and technical knowledge”.

In this case, scientific data considered by the Commission included three peer-reviewed studies published in 2012, and monitoring data gathered by national authorities. Their newness, the Court stated, correlates both to a more reliable methodology underpinning them (that allowed to increase the degree of certainty of the previous knowledge on the effects of neonics on bees),⁶⁴ and to the time of publication (that is, after the submission of the original dossier at the time of the first approval).

These arguments clearly confirm the necessity that a scientific risk assessment should be based on the best scientific data available, as it might prove central for the legitimacy and the transparency of the review – even though the Court did not discuss this peculiar point.⁶⁵

⁶¹ See *Bayer CropScience AG and Others v European Commission*, cit., 581.

⁶² *Ibidem*, 162.

⁶³ *Ibidem*, 164.

⁶⁴ *Ibidem*, 179.

⁶⁵ E. BOZZINI, E. STOKES, *Court Upholds Restrictions on Neonicotinoids – A Precautionary Approach to Evidence*, in *European Journal of Risk Regulation*, 9, 2018, 585-593, at 592.

A further set of complaints made by the applicants concerned two specific errors. First, a manifest error of assessment, since there was no evidence that the substances covered no longer satisfied the approval criteria laid down in art. 4 of Reg. 1107/2009. Second, a misapplication of the precautionary principle, given the applicants' considerations that: firstly, only purely hypothetical risks were taken into account; secondly, there was no adequate scientific assessment or cost/benefit analysis; thirdly, the measures taken were disproportionate.

In answering those claims, the General Court expressly invoked the precautionary principle, pointing out that the principle is ipso jure at the core of any act adopted on the basis of Reg. 1107/2009,⁶⁶ as it is apparent from recital 8⁶⁷ and art. 1(4) thereof.⁶⁸ It is applicable not only in cases in which the existence of a risk is not certain, but also where there is the proof of a risk, and where its acceptability needs to be assessed by the Commission.⁶⁹ In the light of this context, the Court's considerations put the accent on both the risk assessment and risk management of the three active substances contested. As far as risk assessment is concerned, the Court stated that EFSA did not fail to take certain scientific studies into account,⁷⁰ nor it failed to conduct the risk assessment of the substances covered, of which EFSA's conclusions are the result, in accordance with scientific rules. Indeed, the Courts argued, "since the applicants have not established that the assessment was defective, the risks established in EFSA's conclusions must be deemed to be scientifically sound and cannot be considered, in general terms, to be hypothetical".⁷¹ Moreover, in contrast with the applicants' allegations, the Court added that EFSA did not ignore the available monitoring data or risk mitigation measures, whose summary had been included in a devoted section of EFSA's conclusions.⁷²

Moving on to the risk management measures taken by the Commission, the applicants submitted that the contested measures – namely, the ban on the use of thiamethoxam on "bee-attractive crops", the ban on the use of foliar sprays and the prohibition of non-professional uses outdoors and indoors – went beyond what was necessary to ensure the safe use of the substances covered and for the achievement of any legitimate objectives relating to bee health, thus breaching the principle of proportionality.⁷³ In discussing the applicants' arguments, the Court considered whether the contested measure were manifestly inappropriate for the objective pursued by the PPP Regulation, namely the protection of the environment and, in particular, the protection of bees.

In this regard, the General Court stated that, because of the applicants' failure to detail or to demonstrate the truth of their claims regarding the possible consequences for the environment of the

⁶⁶ See *Bayer CropScience AG and Others v European Commission*, cit., 339.

⁶⁷ Recital 8 of Reg. 1107/2009 states that the precautionary principle should be applied and that the regulation seeks to ensure that industry demonstrate that substances or products produced or placed on the market do not have any harmful effect on human or animal health or any unacceptable effects on the environment.

⁶⁸ According to art. 1(3) of Reg. 1107/2009, the purpose of the regulation is to ensure a high level of protection of both human and animal health and the environment and to improve the functioning of the internal market through the harmonisation of the rules on the placing on the market of plant protection products, while improving agricultural production.

⁶⁹ See *Bayer CropScience AG and Others v European Commission*, cit., 340.

⁷⁰ *Ibidem*, 355-382.

⁷¹ *Ibidem*, 390.

⁷² *Ibidem*, 374.

⁷³ *Ibidem*, 502.

replacement products,⁷⁴ and given that the Member States which had suspended certain uses of neonicotinoids for several years never reported any adverse effects on the environment,⁷⁵ the contested measure could not be characterised as manifestly inappropriate.⁷⁶

Turning finally to the relevance of impact assessments in EU risk regulation, Bayer and Syngenta submitted that the Commission had failed to conduct a formal and comprehensive evaluation of the measures adopted, despite this being provided for in the Communication on the Precautionary Principle.⁷⁷ By recalling this document, the Court's findings outlined, instead, that it requires the examination of pros and cons in the risk management phase to be focused not only on an economic cost-benefit analysis, but also on all factors relevant for the purposes of decision-making. Besides, other analysis methods, such as those concerning the efficacy of possible options and their acceptability to the public, may also have to be taken into account.

With this scenario in mind, the Court affirmed that the Commission is not obliged to initiate a specific assessment procedure,⁷⁸ and it has discretion regarding the methods of analysis, which albeit "should" include an economic analysis, must in any event also include non-economic considerations. Besides, the General Court added, in certain circumstances interests such as the environment or health prevail on economic considerations.⁷⁹

These observations well reflect how, throughout the years, the precautionary principle has come to stand up as a political and autonomous principle of the EU for human, animal, vegetable and environmental health, generally applicable throughout different areas of EU law within a unitary process of risk analysis.⁸⁰ Viewed in this status, it has acquired a completely new value, epistemologically and legally speaking, shifting from a mere prudential criterion to be adopted "in the lack of full scientific certainty",⁸¹ to an epistemological approach to complex issues calling on Member States, stakeholders and the civil society to act more responsibly.⁸²

Furthermore, the Court's statements put the political responsibility in the risk managers' hands to set the level of protection and threshold of acceptable risk, and to determine whether uncertain risks meet those levels of protection and threshold. In this vein, EU institutional actors are called to pay special

⁷⁴ *Ibidem*, 511.

⁷⁵ *Ibidem*, 514.

⁷⁶ *Ibidem*, 515.

⁷⁷ See *supra*, note 21.

⁷⁸ Contrary to this statement, however, scholars noted that in its 2017 Better Regulation Toolbox, the Commission seems to have taken a different path, as it claims that all precautionary measures should be based on a formal impact assessment (see E. BOZZINI, E. STOKES, *Court Upholds Restrictions on Neonicotinoids – A Precautionary Approach to Evidence*, cit., at 590).

⁷⁹ See *Bayer CropScience AG and Others v European Commission*, cit., 459.

⁸⁰ On the idea that the precautionary principle has attained the status of an autonomous principle of EU law rather than of an EU general principle, see J. SCOTT, *Legal Aspects of the Precautionary Principle. A British Academy Brexit Briefing*, 2018, at 16.

⁸¹ See UN GENERAL ASSEMBLY, *Report of the United Nations Conference on Environment and Development*, Rio de Janeiro, 3-14 June 1992, Annex I – The Rio Declaration on Environment and Development, A/CONF.151/26 (Vol. I), Principle 15.

⁸² M. TALLACCHINI, *Between Uncertainty and Responsibility. Precaution and the Complex Journey towards Reflexive Innovation*, in M.B.A. VAN ASSELT, M. EVERSON, E. VOS (eds.), *Trade, Health and the Environment. The European Union Put to the Test*, Abingdon/New York, 2014, 74-88, at 78.

attention to the procedures for placing on the market products that have an impact on the environment and on human and animal health. In particular, they must ensure that these procedures meet – both in regulatory choices and interpretive parameters – the tenets of the principle guiding the risk assessment system.⁸³ That is, the precautionary principle, to the effectiveness of which are linked the procedural rules designed to ensure a proper risk assessment, together with the rules on transparency.

3.2. Comments

In the joined cases under analysis, it can be certainly recognised to the CJEU a crucial role in defending and strengthening the EU “socially acceptable risk approach.”⁸⁴ The lawsuit perfectly mirrors how the legally relevant threshold of adverse effects relies on three intertwined factors: the adherence to more or less prudential approaches to risk assessment; the inferences drawn by regulators from the available scientific evidence; and the level of protection pursued in the light of all the legitimate factors involved in the matter.⁸⁵

The judgment is thus of utmost relevance for risk regulation issues and, in particular, for the discussion it presents about the interpretation and application of the precautionary principle. On this aspect, the General Court reaffirmed what already argued in several previous rulings,⁸⁶ including the *Blaise* case⁸⁷ on the compatibility of the PPP Regulation with the precautionary principle.

In that judgment, the Court clearly stressed that a precautionary-based measure taken in the process of risk management presupposes a comprehensive assessment of the risk to health that is based on the most reliable scientific data available and the most recent results of international research, without having to wait until the reality and seriousness of that risk become fully apparent.⁸⁸ In the context of PPP regulation, for instance, this requirement is fulfilled by those rules prescribing that the procedures leading to the authorisation of a pesticide must necessarily include an assessment not only of the specific effects of the active substances contained in that product, but also of the cumulative effects of those substances, and their effects combined with other constituents of that product.

Noteworthy is that, in the same ruling, the Court stated that the benchmark for the validity of the PPP legislation in the application of the precautionary principle stands the necessity of a normative framework that provides the competent authorities with sufficient information to adequately assess the risk of the active substances and PPPs under review.⁸⁹ Even though the Court remained silent about the

⁸³ See I. CANFORA, *Innovazione tecnologica e protezione delle informazioni sensibili. L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza nella sicurezza alimentare*, cit., at 148.

⁸⁴ G.C. LEONELLI, *Balancing Public Health and Environmental Protection and Economic Stakes? Bayer CropScience and the Court's Defence of the EU Socially Acceptable Risk Approach*, in *Common Market Law Review*, 58, 2021, 1845-1874, at 1874.

⁸⁵ *Ibidem*, at 1846.

⁸⁶ Such as Case C-77/09, *Gowan Comércio Internacional Serviços* EU:C:2010:803, 73-76; Case C-157/14, *Neptune Distribution* EU:C:2015:823, 81-82; Case C-151/17, *Swedish Match* EU:C:2018:938, 38.

⁸⁷ Case C-616/17, *Procureur de la République v Blaise and others* ECLI:EU:C:2019:800, 43, on which see A. BAILLEUX, *Don't Judge a Case by its Cover: The pesticides Regulation survives judicial scrutiny but is given new teeth: Blaise*, in *Common Market Law Review*, 57, 2020, 861-876.

⁸⁸ Case C-616/17, *Procureur de la République v Blaise and others*, cit., 43.

⁸⁹ *Ibidem*, 74.

practical application of this standard,⁹⁰ the statement reveals how the line between the stages of risk assessment and risk management is not as clear-cut as suggested by the General Court in the joined cases previously examined.

In *BayerCropScience*, indeed, not only has the Court separated out the claims relating to risk assessment from those pertaining to risk management, but it has also outlined that the former should be undertaken in an independent, objective and transparent manner.⁹¹ As well known, since the study on risk governance published in the so-called Red Book⁹² by the US National Research Council in 1983, US policy institutions have proceeded to separate “the analytic functions of developing risk assessments from the regulatory functions of making policy decisions”.⁹³ The document was thus based on the explicit statement of a clear separation between the “facts” and “values” relating to risks, which in turn was translated into the clear distinction between “risk assessment” and “risk management”. This was with the aim of preventing various political interests from influencing and manipulating scientific representations.

Consequently, while the risk assessment procedure is seen as a scientific activity of objective finding of facts, the risk management stage is meant as a chronologically later process, characterized by the examination of ethical concerns, economic costs and social values.⁹⁴ This distinction between risk assessment and risk management has been preserved also in the EU,⁹⁵ as the legal design of Reg. 178/2002 on food safety explicitly states.⁹⁶

In more recent years, however, the EU has developed, for historical and political reasons,⁹⁷ a policy-related science model, which is pointed towards more democratic forms of science governance.⁹⁸ This means that EU science policy is increasingly orientated to make it explicit the normative questions that guide the assessment procedure, by complementing the scientific evaluation of risks with a risk management phase suitable to integrate different knowledges and languages.⁹⁹

As some scholars sagaciously underlined, indeed, risk assessment is inescapably replete with non-epistemic values – political, social and ethical ones – which cannot be separated from the process of knowledge production, as they influence the choice of both topics and purposes that scientific research

⁹⁰ S. PAULINI, *Fact or Fiction? Case C-616/17 and the Compatibility of the EU Authorisation Procedure for Pesticides with the Precautionary Principle*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11, 3, 2020, 481-497, at 494.

⁹¹ See *Bayer CropScience AG and Others v European Commission*, cit., 117.

⁹² NRC (NATIONAL RESEARCH COUNCIL), *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*, Washington (DC), 1983.

⁹³ *Ibidem*, at 1.

⁹⁴ *Ibidem*, at 3.

⁹⁵ In the food sector, this distinction is clearly indicated in art. 3(9) of Regulation 178/2002, on which see I. CANFORA, *I principi: principio di precauzione, analisi del rischio, trasparenza*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, cit., 54-62; E. ROOK BASILE, *L'architettura della legislazione alimentare europea: Il reg. CE n. 178/2002*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (a cura di), *Trattato di diritto alimentare italiano e dell'Unione europea*, cit., 38-45.

⁹⁶ See recitals 17-18 and art. 6 of Regulation 178/2002.

⁹⁷ This refers, in particular, to the Europe's transition from an economic entity to a political “organization”.

⁹⁸ See M. TALLACCHINI, *Between Uncertainty and Responsibility. Precaution and the Complex Journey towards Reflexive Innovation*, cit., at 80-81.

⁹⁹ O. RENN ET AL., *Making Sense of Science for Policy under Conditions of Complexity and Uncertainty*, Berlin, 2019, at 79.

is expected to serve.¹⁰⁰ Consequently, uncertainty, dissent and criticism should be openly included, displayed and discussed in the analysis and assessments delivered by the expertise, in order to improve robustness in knowledge claims.¹⁰¹

The separatist theory has, in fact, clashed over the years with the position taken by some US federal agencies (such as the Environmental Protection Agency, EPA)¹⁰² about the need for interactions between risk assessors and risk managers during the risk assessment process. This aspect requires risk assessment not to be understood as a sort of scientific control tool for precautionary policy decisions, as such exempted from the examination of values, assumptions, interpretative judgments and underlying social interests. Rather, it implies the application of a so-called “post-normal science version of risk assessment,”¹⁰³ where all safety issues are brought together by an extended peer community that includes participants grounded in a wide variety of knowledge bases.¹⁰⁴

In brief, risk assessments should make better use of information from non-scientific sources (such as local knowledge from beekeepers, in our case), in order to clarify the value components and interests being at play in scientific research.¹⁰⁵

On this point, the appeal¹⁰⁶ made in 2018 by Bayer CropScience and Bayer against the judgment of the General Court in Case T-429/13 deserves attention. In support of their appeal, the applicants relied on six grounds of complaint concerning, respectively, errors of law relating to the interpretation and application of art. 21(1) and (3) of Reg. 1107/2009, and errors of law relating to the application of precautionary measures.

In the light of the open-ended and conditional nature of the knowledge about neonics – as there is no consensus on the existence of conclusive evidence of harm – the groups of Bayer criticised the

¹⁰⁰ H. DOUGLAS, *Values in Social Science*, in N. CARTWRIGHT, E. MONTUSCHI (eds.), *Philosophy of Social Science: A New Introduction*, Oxford, 2014, 162 *et seq.*, at 176.

¹⁰¹ S.O. HANSSON, T. AVEN, *Is Risk Analysis Scientific?*, in *Risk Analysis*, 34, 2014, 1173 *et seq.*, at 1176.

¹⁰² “At EPA, risk assessment (evaluation of the science) and risk management (decision making, setting of policy) are not necessarily separate. We believe it is appropriate to involve decision makers from the beginning, as they typically initiate requests for risk assessments or analyses. Consequently, separating them entirely from the risk assessment process is neither logical nor desirable. Also, risk assessments typically are coordinated with the evaluations of economics, feasibility of remedies, and community concerns, for example, so that their results can be factored into decisions. [...] Further, the NRC report on understanding risk supports the concept that risk assessment is conducted for the purpose of supporting risk management, and risk management considerations shape what is addressed in a risk characterization” [EPA (ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY), *Risk Assessment Principles & Practices*, EPA/100/B-04/001, 2004, at 22].

¹⁰³ The expression “Post-normal science” (PNS) alludes to a set of practical insights in science for policy. It aims to assist scientists and stakeholders to work together when facts are uncertain, values are in dispute, stakes high, and decisions urgent. By refusing the idea that every practical problem can be reduced to a sum of simple technical problems, and against the arbitrary distinction between facts and values, PNS also shows the ineffectiveness of a problem-solving strategy that reduces policy questions to technical problems. See S. FUNTOWICZ, J.R. RAVETZ, *Science for the Post-normal Age*, in *Futures*, 25, 1993, 739-755.

¹⁰⁴ D. WALTNER-TOEWS, *Responding to Globalised Food-borne Disease: Risk assessment as post-normal science*, in *EFSA Journal*, 17, S1, 2019, 6.

¹⁰⁵ L. MAXIM, J. VAN DER SLUIJS, *Seed Dressing Systemic Insecticides and Honeybees*, in EEA (EUROPEAN ENVIRONMENT AGENCY), *Late Lessons from Early Warnings: Science, precaution, innovation*, EEA Report No 1, Copenhagen, 2013, 369-406, at 389.

¹⁰⁶ Case C-499/18 P, *Bayer CropScience AG and Bayer AG v European Commission* ECLI:EU:C:2021:367.

methodology underpinning the review process, contesting several aspects of the documentary trail of preparatory and advisory paperwork relied upon by the institutions in their measure.¹⁰⁷ In doing so, they complained the application of core principles of EU law (from subsidiarity to proportionality to precaution), through an allegation differing from the previous one for the accent put on the innovation argument.¹⁰⁸

In line with the previous ruling, the CJEU dismissed all Bayer's claims. Two observations deserve to be outlined here. With reference to the precautionary principle, the Court affirmed that an "exhaustive risk assessment cannot be required in a situation where the precautionary principle is applied, which equates to a situation in which there is scientific uncertainty".¹⁰⁹ As for the level of risk considered acceptable to society, it remarked that the "level of risk is determined not only on the basis of strictly scientific considerations, but also taking account of social factors, such as the feasibility of controls,¹¹⁰ [...] since (they) are intended to ensure compliance with the instructions for the use of plant protection products containing active substances, compliance which, in turn, is likely to mitigate the impact of the use of such substances on the environment".¹¹¹

Both these arguments confirm the intrinsic value of the precautionary principle in EU risk regulation. It is meant as a substantial component of the dynamic process of risk analysis, in which it acknowledges the limits of the linear scientific model, while not discarding a genuine scientific approach.¹¹² In so doing, it constitutes "testament to a new relationship with science, where it is consulted less for the knowledge which it has to offer than for the doubts and concerns which it is in a position to raise".¹¹³ This is because the precautionary criterion requires being evaluated not as a prescriptive decision rule – which is impossible in the face of the epistemological uncertainty of scientific knowledge – but as a broad policy principle, through which to turn attention to a wide range of "non-reductive methods" that, in explaining the incomplete nature of knowledge, do not lead to mere science-based political decisions. Escaping from the technocratic capture of narrow risk assessment, precaution aspires to a more democratic view of the world under uncertainties, offering innovators the best patterns to adopt.¹¹⁴

¹⁰⁷ The main objection raised by Bayer was that the Commission reviewed and amended the approvals even though, in the view of Bayer, there was insufficient new scientific knowledge compared with the initial approval procedure. Bayer also called for a more in-depth scientific assessment of the risks posed by the active substances, based, in particular, on the EPPO (European and Mediterranean Plant Protection Organization) Guidance. It worth noticing here that in 2018 the EPPO Working Party on Plant Protection Products concluded that it no longer had the necessary expertise to oversee maintenance of the EPPO Guidance, which it therefore withdrew [EPPO, *Annual Report and Council Recommendations 2018*, in *EPPO Bulletin*, 49, 2019, 509 *et seq.*, at 602].

¹⁰⁸ In the introduction of the appeal, it is argued that "the Court of Justice's task is to guard against the precautionary principle becoming a universal incantation to block innovation". For a discussion on this aspect, see L. DRIVDAL, J.P. VAN DER SLUIJS, *WP2 Case Study: Neonicotinoid insecticides*, *cit.*, at 33 *et seq.*

¹⁰⁹ See *Bayer CropScience AG and Bayer AG v European Commission*, *cit.*, 81.

¹¹⁰ *Ibidem*, 155.

¹¹¹ *Ibidem*, 156.

¹¹² N.M. DE SADELEER, *The Precautionary Principle in EU Law*, in *AV&S*, 5, 2010, 173-184, at 177.

¹¹³ *Ibidem*, at 184.

¹¹⁴ A. STIRLING, *Precaution in the Governance of Technology*, in R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG (eds.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, 2017, 645-671, at 659.

4. EU Member States and emergency authorisations

As our analysis has shown so far, PPP Regulation displays specific features of EU risk governance.¹¹⁵ One of them is represented by the pre-market authorisation, which puts on the applicant the burden of proof that the active substance (or the PPP) to place on the market is safe for health and the environment.¹¹⁶ The assessment of active substances in pesticides and PPPs is instead delegated to EFSA, that is endowed with the task of conducting an independent, transparent and comprehensive four steps scientific activity.¹¹⁷ In this context, that allocates responsibility for the safety of chemicals among private and public subjects, the Commission can adopt, *inter alia*, implementing acts in accordance with the comitology procedure.¹¹⁸

The stringent legal framework so defined – linking hard law (legislation and implementing acts) with soft law tools (non-legally binding documents¹¹⁹ and scientific opinions and guidelines) – aims to guarantee health and environmental protection, through a hazard-based approach enshrined in the realm of the precautionary principle.¹²⁰

A crucial role, in this respect, is also attributed to the Member States, which are empowered to adopt several measures in their territory – having restrictive¹²¹ or emergency¹²² or protective¹²³ nature – with the goal of responding to threats to health and the environment. Additionally, derogations from the regular authorisation process for limited and controlled use of a pesticide may be granted to a Member State, for a period not exceeding 120 days, in relation to a danger which cannot be contained by any other reasonable means. In this circumstance, according to art. 53(2) of PPP Regulation, “the Member State concerned shall immediately inform the other Member States and the Commission of the

¹¹⁵ On this point, see N.M. DE SADELEER, *The EU Pesticides Regulation and the Glyphosate Controversy*, in *Jean Monnet Working Paper*, 6, 2020.

¹¹⁶ See arts. 7, 8 and 33 of Regulation 1107/2009.

¹¹⁷ Art. 12 of Regulation 1107/2009.

¹¹⁸ Arts. 19 and 78 of Regulation 1107/2009.

¹¹⁹ An example, in this regard, is the International Code of Conduct on Pesticide Management Guidelines on Highly Hazardous Pesticides published by the World Health Organization (WHO) and the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). See WHO/FAO, *International Code of Conduct on Pesticide Management: Guidelines on highly hazardous pesticides*, Rome, 2016, https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/205561/9789241510417_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y (accessed 03 June 2022).

¹²⁰ A deep analysis of this legal picture is given by E. BOZZINI, *Pesticides Policy and Politics in the EU*, 2017.

¹²¹ Art. 69 of Regulation 1107/2009.

¹²² Art. 70 of Regulation 1107/2009.

¹²³ Art. 71 of Regulation 1107/2009. On the adoption of the protective measures, the CJEU ruled about the 2018 French decree prohibiting the use of acetamiprid, clothianidin, imidacloprid, thiacloprid and thiamethoxam. Specifically, the CJEU judged the validity of the communication made by the French Prime Minister to the Commission as regards the adoption of the decree. The Court concluded that “the communication of a national measure prohibiting the use of certain active substances falling within the scope of the harmonisation regulation must be regarded as the official provision of information on the need to take emergency measures where that communication contains a clear presentation of the evidence showing, first, that those active substances are likely to constitute a serious risk to human or animal health or to the environment and, second, that that risk cannot be controlled without the adoption, as a matter of urgency, of the measures taken by the Member State concerned, and where the Commission failed to ask that Member State whether that communication must be treated as the official provision of information under the regulation” (Case C-514/19, *Union des industries de la protection des plantes v Premier ministre and Others* ECLI:EU:C:2020:803).



measure taken, providing detailed information about the situation and any measures taken to ensure consumer safety”.

Even though the term “emergency” is not legally defined, it seems imply both the requirements that a risk of harm is explicit, and that the unforeseeability of the risk is implicit. This interpretation comes, as scholarly reflection observed,¹²⁴ by examining the 1991 pesticide legislation, whose corresponding provision allowed derogations when “necessary because of an unforeseeable danger which cannot be contained by other means”.¹²⁵

The restricted use of neonics has been subject to significant tensions between EU Member States and the Commission with reference to derogations. This is because, as indicated by the Commission’s guidelines pertaining to emergency measures, “the use of art. 53 should be exceptional, and restricted to cases of obvious dangers to plant production or ecosystems that cannot be contained by any other reasonable means. It shall not jeopardize the [...] purposes of the regulation and shall be proportional in its sense. [...] In particular, emergency authorisations should not be granted as a routine alternative to extensions of use or other forms of standard authorisation”.¹²⁶

In the context of neonics, their toxicological uncertainty has been used to postpone the changes requested by the EU stricter regulatory framework. Romania, Bulgaria, Lithuania, Hungary, Finland, Latvia and Estonia applied for multiple derogations on major crops, by granting emergency authorisations for some of the restricted uses, in accordance with the regulatory procedure referred to in art. 79(3) of PPP Regulation.

Although reasons related to the authorisations varied in individual Member States, due to the different territorial conditions and local crops, some considerations linked as a *fil rouge* the various notifications.¹²⁷ Neonicotinoid-based treatment, for instance, which was applied successfully in the Member States concerned, was considered as helpful to reduce infestation on crops. The use of treated seeds, instead, in the light of the lack of effective alternatives for the time being, was meant as “imperative” in areas where without such solutions, the spring crops would be compromised.

Mitigation measures adopted by each Member State, moreover, mostly consisted in performing seed treatment in professional seed treatment facilities by qualified personnel, following best agricultural practices. Area sown with treated seed were indicated with warning marks, while labelling of treated seed bags was done accordingly to art. 49(4) of Reg. 1107/2009. In some territories, such as Hungary, emergency authorisation was restricted to intensified production only, while seed treatment was not sowed when flowering weeds were present in the field and near the field, and where the bees were actively foraging.

¹²⁴ Y. EPSTEIN, G. CHAPRON, F. VERHEGGEN, *What is An Emergency? Neonicotinoids and Emergency Situations in Plant Protection in the EU*, in *Ambio*, 2022, <https://doi.org/10.1007/s13280-022-01703-5>.

¹²⁵ Art. 8(4) of Directive 91/414.

¹²⁶ EUROPEAN COMMISSION, *Working Document on Emergency Situations according to art. 53 of Regulation (EC) No 1107/2009*, SANCO/10087/2013 rev. 0, 2, 2013.

¹²⁷ Notifications of the emergency authorisations adopted by member States are publicly available on the website, <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp/pppeas/screen/home> (accessed 05 June 2022).

All in all, this plurality of decisions taken at the national level brings to mind the model of so-called “epistemic subsidiarity”¹²⁸ that, on different legal grounds, was implemented by Directive (EU) 2015/432¹²⁹ to guarantee coexistence between GM (genetically modified) and non-GM crops.¹³⁰ In both cases, in fact, the differentiation conveyed through re-emphasis of national powers has been justified for the greater leeway it would allow in expressions of uncertainty, political preference and local values.¹³¹ Though, choices made under the auspices of epistemic subsidiarity revealed not only differences in risk perception, but also how institutional designs being adopted in assessing and allocating the risks and costs of technoscience are shaped and governed by political preferences and national sociotechnical imaginaries. This is because both values and interests jointly contribute to framing national institutional arrangements and decisions on risk governance, making them far from united in their principles and procedures, especially under conditions of scientific and political uncertainty.¹³² These considerations help explain why the Commission, in its attempt to monitor activities taken by Member States, struggled to accommodate differences without conflict and disagreement. In accordance with art. 53(2) of PPP legislation, in particular, it mandated EFSA to examine whether the repeated use of emergency authorisations granted for neonics in 2017 was justified by a danger which could not be contained by any other reasonable means. A first assessment was carried out by the Authority in 2018. Interestingly, authorisations were evaluated using a protocol¹³³ published by EFSA in 2017 to evaluate requests for use of an insecticide on the grounds that it is necessary to control a serious danger to plant health, within the context of art. 4(7) of Reg. 1107/2009.

¹²⁸ S. JASANOFF, *Transnational Risks and Multilevel Regulation: A cross-comparative perspective*, cit., at 135-136. Jasanoff defines “epistemic subsidiarity” as “the principle that protects legitimate local and national preferences for institutionalized modes of public reasoning”. This principle, the Authors affirms, expresses “a polity’s commitment to particular policy styles”, thus reflecting “complex judgments about how to authorize rulership when of necessity many governmental decisions are highly technical and hence not accessible to the public as a whole”.

¹²⁹ Directive (EU) N° 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, OJ L68/1, on which see S. POLI, *The Reform of the EU Legislation on GMOs: A journey to an unknown destination?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 6, 4, 2015, 559-572.

¹³⁰ The reference is to the reform to the EU’s genetically modified organisms (GMOs) regime made by Article 26b of Directive 2001/18/EC (as inserted by Directive 2015/432). It allows Member States to implement restrictions or prohibitions the cultivation of GMOs in their territory (in connection with an authorization procedure harmonized) for reasons that do not relate to issues of health and safety or the environment. This choice of presenting local governance as a solution to overcome the impasse in GMO decision-making has become a matter of debates and discussions. See L. BODIGUEL, *GMO, Conventional and Organic Crops: From coexistence to local governance*, in *Agriculture and Agricultural Science Procedia*, 8, 2016, 263-269; N. DE SADELEER, *Marketing and Cultivation of GMOs in the EU: An uncertain balance between centrifugal and centripetal forces*, in *European Journal of Risk Regulation*, 6, 4, 2015, 532-558; E. SIRSI, *Coexistence: A new perspective, a new field*, in *Agriculture and Agricultural Science Procedia*, 8, 2016, 449-454.

¹³¹ M. GEELHOED, *Divided in Diversity: Reforming the EU’s GMO regime*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 18, 2016, 20-44.

¹³² S. JASANOFF, *Transnational Risks and Multilevel Regulation: A cross-comparative perspective*, cit., at 141.

¹³³ EFSA, *Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of insecticide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods*, 2017, doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1201.

As this methodology does not cover measures taken by Member States to mitigate the risk to bees and the environment from neonics, EFSA's final reports considered only the justification for issuing the emergency authorisations. In 2020, in the light of the Authority's outcomes finding that for about one third of the products for which emergency authorisations were granted, alternatives would have been available,¹³⁴ the Commission took action to prevent unjustified derogations (specifically, for Romania¹³⁵ and Lithuania).¹³⁶

The same year, a second mandate to EFSA followed the 2018 prohibition of all outdoor uses of the three neonics imidacloprid, thiamethoxam and clothianidin and the 2020 non-renewal of approval of thiacloprid, after which 11 EU countries repeatedly granted emergency authorisations for their use in sugar beets in 2020 and 2021. In the related notifications, reasons for derogations referred to the inadequacy, in sugar beet crops, of alternative non-insecticide methods for insect control, and to the unavailability of compensatory products. Very low risks to exposure via dust for environment, human and for honey bees were identified, as the seeds were pre-packed in one-hectare packing, and seeds could be handled and the drillings units filled without any contact to seeds. Notifications also indicated that "sowing of untreated seed would lead in loss of all or a substantial part of the harvest".

The evidence-based scrutiny performed by the Regulatory Fitness and Performance programme¹³⁷ (REFIT) evaluation on PPP Regulation showed concerns with regard to such emergency authorisations, because of their suitability to "negatively affect the protection of human health and the environment".¹³⁸ Further criticisms came from some NGOs, claiming that non-chemical methods were not sufficiently taken into consideration by Member States, so as to diminish the protection of human health and the environment. Moreover, while 82% of Member States notifications did not provide economic evidence of a "threat", the majority of them failed to provide any information to prove that the banned pesticides would have been used in a "limited and controlled" way.¹³⁹

¹³⁴ EFSA's reports are available at: EFSA, *Neonicotinoids: EFSA evaluates emergency uses*, 21 June 2018, <https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180621> (accessed 06 June 2022).

¹³⁵ Commission Implementing Decision (EU) 2020/152 of 3 February 2020 prohibiting Romania to repeat granting authorisations under art. 53(1) of Regulation (EC) No 1107/2009 for the plant protection products containing the active substance clothianidin or imidacloprid for use on Brassica napus against Phyllotreta spp. or Psylliodes spp. (notified under document C(2020) 458), OJ L 33/16.

¹³⁶ Commission Implementing Decision (EU) 2020/153 of 3 February 2020 prohibiting Lithuania to repeat granting authorisations under art. 53(1) of Regulation (EC) No 1107/2009 for the plant protection products containing the active substance thiamethoxam for use on spring rape against Phyllotreta spp. and/or Psylliodes spp. (notified under document C(2020) 464), OJ L 33/19.

¹³⁷ The REFIT programme aims to assess "the accomplishment of the objectives, the efficacy of the enforcement as well as the effectiveness of the pesticides legislation", as well as to "identify the problems of compliance and underline which factors hinder the achievement of the objectives of the legislation". See Report COM(2020) 208 final from the Commission to the European Parliament and the Council of 20 May 2020 on the Evaluation of Regulation (EC) No 1107/2009 on the placing of plant protection products on the market and of Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residue levels of pesticides.

¹³⁸ *Ibidem*, at 101.

¹³⁹ PAN EUROPE/CLIENTEARTH/EUROPEAN BEEKEEPING COORDINATION/ROMAPIS, *Bee Emergency Call - How some Member States are threatening bees by allowing the use of prohibited pesticides and how the Commission does nothing to stop them*, 2017, <https://www.clientearth.org/media/5pigvs34/2017-02-15-bee-emergency-call-coll-en.pdf> (accessed 15 June 2022), at 4.

The assessments completed by EFSA concluded that 17 emergency authorisations were justified, either because no alternative products or methods (chemical or non-chemical) were available, or because there was a risk that the pest could become resistant to available alternative products.¹⁴⁰ As outlined by the Court of Auditors, however, 43 of 73 notifications sent by Member States to the Commission in the years 2018 and 2019 did not include information on research activities conducted to find alternative methods.¹⁴¹ Of the 30 providing information on alternatives, 11 referred merely to monitoring projects of the impact of neonics on bees.

From this overall backdrop, national governance of neonics has not lived up to the overarching tenets of the precautionary principle, by relying, instead, on a “business as usual” approach as it emerges from those applications (86%) applied for with industry involvement.¹⁴² Indeed, the EU Parliament had explicitly called on the Commission to guarantee a minimum standard of notifications on derogations, including the need for Member States to provide complete and detailed explanations, and to make those notifications public.¹⁴³ In addition, the Strasburg-based institution had considered it important for EFSA to investigate the effect of substitution, as well as the availability of non-chemical methods.¹⁴⁴ These shortcomings have also been put under strong criticism by some environmental NGOs and beekeepers, who claimed the Authority’s scientific reports for being of “poor quality.” In a letter¹⁴⁵ sent to the EU Commission and EFSA in November 2021, Pesticide Action Network Europe lamented, in particular, the unsuitability of the protocol used by EFSA to assess derogations based on art. 53, as well as the Authority’s disregard of all non-chemical methods of pest control, independently of their (claimed) feasibility, effectiveness and rate of application.

The NGO, moreover, blamed EFSA for have based its work on information received from Member States, whose notifications focused on the information received from the agricultural sector. These complaints followed an action¹⁴⁶ that the same association, together with Nature et Progrès and a beekeeper, brought to the Belgian Council of State against six emergency authorisations granted by Belgium in 2019 to allow for the marketing and treatment of seeds with thiamethoxam and clothianidin. According to the NGOs, the scope of art. 53 of PPP Regulation does not include the placing on

¹⁴⁰ See the reports at: EFSA, *Neonicotinoids: EFSA assesses emergency uses on sugar beet in 2020/21*, 18 November 2021, <https://www.efsa.europa.eu/en/news/neonicotinoids-efsa-assesses-emergency-uses-sugar-beet-202021> (accessed 07 June 2022).

¹⁴¹ EU COURT OF AUDITORS, *Protection of Wild Pollinators in the EU – Commission initiatives have not borne fruit*, Special Report No 15/2020, 60.

¹⁴² See PAN EUROPE/CLIENTEARTH/EUROPEAN BEEKEEPING COORDINATION/ROMAPIS, *Bee Emergency Call - How some Member States are threatening bees by allowing the use of prohibited pesticides and how the Commission does nothing to stop them*, cit., at 4.

¹⁴³ European Parliament Resolution of 18 December 2019 on the EU Pollinators Initiative (2019/2803(RSP), P9_TA(2019)0104, 22-23.

¹⁴⁴ *Ibidem*, 22-23.

¹⁴⁵ See PAN-EUROPE, *Concerning: Bees at risk: abuses on derogations for neonicotinoids*, 29 November 2021, https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/Letters/EFSA_assessments.pdf (accessed 07 June 2022).

¹⁴⁶ Case C-162/21, Request for a preliminary ruling from the Conseil d’État (Belgium) lodged on 11 March 2021 – Pesticide Action Network Europe ASBL, Nature et Progrès Belgique ASBL, TN v État belge, represented by the Ministre des Classes moyennes, des Indépendants, des P.M.E., de l’Agriculture et de l’Intégration sociale, chargé des Grandes villes, OJ 2021/C 242/08.

the market or sowing in the field of seeds treated with the substances in question.¹⁴⁷ A further plea concerned the notion of “emergency,” as the applicants affirmed that derogating authorisations were issued as a preventive measure, with a view to fulfilling an economic profitability imperative, thus not complying with the conditions set by art. 53.¹⁴⁸

Against these arguments, which highlighted also the risks posed by neonics to certain animals other than the targeted pests,¹⁴⁹ the Belgian State contested both the relevance of the studies presented and the reasons put forward for prohibiting the use of those chemicals.¹⁵⁰ Beet industry representatives, furthermore, claimed that the annulment of the contested measures would cause a significant loss of profitability for sugar beet factories and could, in the long term, result in the closure of (a part of) the sugar industry in Belgium.¹⁵¹

The Court is thus called to interpret the meaning of the notions “emergency”, “special circumstances” and “any other reasonable means.” These dilemmas will require to scrutinize several points. First, whether derogations can be granted for substances that have previously been approved, but later were explicitly banned after an evaluation of their potential harm. Second, whether the use of pesticide coated seeds in outdoor crops can be considered as an emergency measure (given that the use of such seeds implies that the prospective danger is not unexpected). Third, whether art. 53 of Reg. 1107/2009 covers situations in which the occurrence of a danger is, on the one hand, not certain but only plausible and, on the other hand, foreseeable, common and even cyclical. Fourth, whether art. 53 is to be interpreted as giving equal importance, in the light of recital 8 of PPP Regulation, to ensuring a high level of protection of human and animal health and the environment, together with safeguarding the competitiveness of EU agriculture.

The Court’s decision will thus have to focus on the scientific evidence and the scope lingering behind the notion of “emergency” in the context of derogating from the pesticide legislation. In so doing, the recourse to the precautionary principle will require much more than a mere ponderation of harm to non-financially compensable interests (i.e. the cumulative risks to bees and the environment) against harm to financially compensable interests (namely, those of the beet industry). Framing emergency authorisations in contexts of uncertainty, scientific ignorance and scientific pluralism, in fact, asks that “other legitimate factors” are given the due attention they deserve.

This is because, under a “socially acceptable risk approach” to risk governance, values at stake and the pervasiveness of any potential adverse effects need to be taken into proper consideration when defining the level of protection pursued. As scholarly work highlighted, “allowing emergency derogation when the harm to be prevented is regular and foreseeable, and alternative means of preventing the harm are available, undermines both the ban and the intent of the pesticide regulation”.¹⁵²

¹⁴⁷ *Ibidem*, 26.

¹⁴⁸ *Ibidem*, 47.

¹⁴⁹ *Ibidem*, 5.

¹⁵⁰ According to the Belgian State, indeed, conditions of use of the products in question “ensure that they do not pose an unacceptable risk to honey bees and require, in general, that the cultivation of bee-attractive plants be avoided for five years following the harvest resulting from the sowing of the treated seeds” (*Ibidem*, 7).

¹⁵¹ *Ibidem*, 9.

¹⁵² Y. EPSTEIN, G. CHAPRON, F. VERHEGGEN, *EU Court to Rule on Banned Pesticide Use*, in *Science*, 373, 6552, 2021, 290.

Arguably, a help for the Court's expected decision might come, *inter alia*, from the updated guidance released in January 2021 by the Commission to better explain the process for application of emergency measures.¹⁵³ The non-binding document is, indeed, much more detailed in providing guidelines on the procedure and on the information required both in applications and to justify an application. It clarifies, for instance, that derogations can be granted for "a plant protection product containing a substance that is not approved in the EU, never approved since an application for approval was never submitted, no longer approved or for which an evaluation for approval is ongoing".¹⁵⁴ In specifying so, and in requiring the use of the Plant Protection Products Application Management System¹⁵⁵ (PPPAMS) to manage the workflow of emergency applications and authorisations, the guidance provides further clarification on the granting of emergency authorisation for the treatment of seeds and the sale and use of treated seeds, while furthering consistent data collection and practices between Member States.

5. Regulatory science vis-à-vis transparency

Reflections presented so far called into question the relationship between risk assessment and risk management procedures in the pesticide field, as well as the criteria surrounding the application of emergency authorisations in the face of the impossible separation of facts from values. Certainly, the question on whether derogations in plant protection can be foreseeable, common or predictable – and to what extent they should – implies a rigorous attention to all degrees of scientific uncertainty, indeterminacy and ambiguity, in the pursuit of the level of protection pursued.¹⁵⁶

The identification of the threshold of legally relevant adverse effects is never a matter of "pure" science, since both the precautionary principle and other legitimate factors do matter in "socially acceptable risk approaches." This brings a core question to the forefront: What normative implications arise for the governance of neonics from the overall picture depicted in the present analysis?

5.1. Neonicotinoids and risk assessment

Certainly, the CJEU's judgments will not have a big effect from a substantial stance. In the time since the cases were brought in 2013, in fact, the contested measures regarding the three active substances have been superseded by the 2018 Commission Implementing Regulations amending the conditions

¹⁵³ EUROPEAN COMMISSION, *Guidance on Emergency Situations according to art. 53 of Regulation (EC) No 1107/2009*, SANCO/10087/2013 rev. 1, 2021.

¹⁵⁴ *Ibidem*, at 6.

¹⁵⁵ On this tool, see EUROPEAN COMMISSION, *Procedure to apply for authorisation of a PPP*, https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/authorisation-plant-protection-products/ppp-auth_en (accessed 08 June 2022).

¹⁵⁶ A. PATTERSON, C. MCLEAN, *The Precautionary Principle at Work: The case of neonicotinoids and the health of bees*, in *Science and Public Policy*, 46, 3, 2019, 441-449, at 443.

of approval of the active substances imidacloprid,¹⁵⁷ clothianidin¹⁵⁸ and thiamethoxam.¹⁵⁹ The novel rules banned all outdoor uses of the three substances, while permitting only the use in permanent greenhouses.¹⁶⁰ Yet, as our work has shown, both the Court's rulings and the issue on emergency authorisations offer fertile ground for the theoretical discussion about the role of risk regulation in the pesticide field. In this respect, two main avenues present themselves: one pertains to the risk assessment phase; the second deals with the principle of transparency.

As far as risk assessment is concerned, both the "socially acceptable risk approach" and the precautionary principle ask for three prominent elements to be embedded in it.

First, the adoption of a more holistic bee risk assessment accounting for the complexity of the environmental context in which bees live, namely: for the temporal and spatial dimensions of exposure and for the co-occurrence of multiple compounds that can interact among themselves and with other stressors.¹⁶¹ Second, the need to tackle scientific misconduct by improving the robustness and reliability of the pesticide regulatory framework,¹⁶² for instance through the review and amendment of out-of-date or biased guidance documents and methodologies, and through the integration of the most up-to-date scientific practices¹⁶³ by the risk assessors.¹⁶⁴ Third, the need to take as far as possible into account, in the pesticide chemical risk assessment phase, the social-behavioural factors and the "applied behaviour science" input, with the purpose of better defining problems at the formulation stage.¹⁶⁵

This innovative perspective is gradually emerging from the activities undertaken by EFSA over the past years as regards the assessment of neonics. Since 2013, in fact, the Authority has carried out an extensive data collection exercise and two consultations with pesticide experts in the EU Member States in

¹⁵⁷ Commission Implementing Regulation (EU) 2018/783 of 29 May 2018 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance imidacloprid, OJ L 132/31.

¹⁵⁸ Commission Implementing Regulation (EU) 2018/784 of 29 May 2018 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance clothianidin, OJ L 132/35.

¹⁵⁹ Commission Implementing Regulation (EU) 2018/785 of 29 May 2018 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the conditions of approval of the active substance thiamethoxam, OJ L 132/40.

¹⁶⁰ Consequently, the approval of these substances expired on 31 January 2019, 30 April 2019 and 1 December 2020, respectively.

¹⁶¹ F. SGOLASTRA ET AL., *Bees and Pesticide Regulation: Lessons from the neonicotinoid experience*, in *Biological Conservation*, 241, 2020, 108356.

¹⁶² Storck and others suggested, in this respect, that "pre-authorisation changes may include (i) the reduction of the time lag between the market introduction of a new pesticide and the awareness of risks, (ii) the commitment of one authority regulating both active substances and PPPs, (iii) the assignment of environmental risk assessment studies to anonymous accredited subcontractors, (iv) redefining which transformation products are considered 'relevant', and (v) a limitation of the rapidly evolving pesticide market" (V. STORCK, D.G. KARPOUZAS, F. MARTIN-LAURENT, *Towards a Better Pesticide Policy for the European Union*, in *Science of the Total Environment*, 57, 2017, 1027-1033).

¹⁶³ Such as the FAO Pesticide Registration Toolkit, which provides practical guidance on conducting risk assessments for pesticide registration or review of existing registrations [FAO, *Pesticide Registration Toolkit: Make better registration decisions*, <https://www.fao.org/3/ca3814en/ca3814en.pdf> (accessed 08 June 2022)].

¹⁶⁴ C. ROBINSON ET AL., *Achieving a High Level of Protection from Pesticides in Europe: Problems with the current risk assessment procedure and solutions*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11, 2020, 450-480, at 479.

¹⁶⁵ M. CALLIERA, A. MARCHIS, G. SACCHETTINI, E. CAPRI, *Stakeholder Consultations and Opportunities for Integrating Socio-behavioural Factors into the Pesticide Risk Analysis Process*, in *Environmental Science and Pollution Research*, 23, 3, 2016, 2937-2947, at 2947.

order to updated its risk assessments of the three chemicals in question. In 2019, furthermore, the Commission mandated EFSA to review the 2013 guidance document for assessing the potential risk posed by PPPs to bees, in order to guarantee a full implementation of the scientific document in the authorisation process of active substances, as required by the PPP legislation. The mandate included several terms of references, spanning from taking into account the feedback from Member States and stakeholders, to providing a review on bee background mortality and a reviewed list of bee-attractive crops. In addition, reviews of the risk assessment methodologies (in light of novel scientific research and developments) and of the requirements for higher tier testing were requested to strengthen the environmental risk assessment process of PPPs.¹⁶⁶

A first response came from the 2021 EFSA's scientific opinion,¹⁶⁷ which set out an integrated, holistic framework for assessing the combined effects of multiple stressors on honeybee, including, together with the cumulative and synergistic effects of pesticides, also issues related to the genetic variety of bees, pathogens, bee management practices and colony environment. Parallely, alongside its policy started in 2014 with the purpose of becoming an Open Science organization,¹⁶⁸ driven by the values of openness and transparency, EFSA supported the EU Bee Partnership (EUBP) in the development of an online data platform.¹⁶⁹ The objective is to protect bee and pollinator health through the gathering and sharing of all relevant knowledge and data on bee health and beekeeping.

All these initiatives are significant for their potential role in democratizing regulatory science, while engaging stakeholders and lay people in scientific deliberations and decisions.¹⁷⁰ This would be in accordance with those provisions of General Food Law (that is Reg. 178/2002) calling on the Authority to “be an organisation open to contacts with consumers and other interested groups”,¹⁷¹ and to work “with a high level of transparency”,¹⁷² so as to “enable Member States to become more closely involved in scientific procedures”.¹⁷³

At the same time, EFSA's activities seem to perfectly run hand in hand with the 2019 legal reform that the EU adopted as a ground-breaking legal tool to enhance transparency and sustainability of risk assessment in the food chain. This leads to the second aspect mentioned above, that is the increasingly role that the principle of transparency is acquiring within the “socially acceptable risk approach” to the pesticide field.

¹⁶⁶ The finalisation of the guidance is scheduled by the end of September 2022. See EFSA, *Outline of the revision of the Guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)* (EFSA 2013), 2021, <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-11/outline-bee-guidance-revision-2021.pdf> (accessed 09 June 2022).

¹⁶⁷ EFSA, *A Systems-based Approach to the Environmental Risk Assessment of Multiple Stressors in Honey Bees*, in *EFSA Journal*, 19, 05, 2021, 6607.

¹⁶⁸ EFSA, *Discussion Paper - Transformation to an “Open EFSA”*, 2014, https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/openefsadiscussionpaper14.pdf (accessed 09 June 2022).

¹⁶⁹ The platform is available at: EU BEE PARTNERSHIP, *Prototype Platform on Bee Health*, <https://bee-ppp.eu/> (accessed 10 June 2022).

¹⁷⁰ L. LEONE, *Towards New “Digital Insights”. The Value of Open Data for Food Information in Europe*, in *Rivista di diritto alimentare*, 3, 2017, 4-19, at 11.

¹⁷¹ Recital 56 of Regulation 178/2022.

¹⁷² Art. 38(1) of Regulation 178/2202.

¹⁷³ Recital 51 of Regulation 178/2202.

5.2. Transparency and confidentiality in the PPP Regulation

Regulation (EU) 2019/1381¹⁷⁴ was adopted in response to the *EU Citizen Initiative to ban glyphosate*,¹⁷⁵ in order to increase the transparency of authorisation processes covering the agri-food chain and with the aim of rethinking risk assessment for greater openness and sustainability in the food domain. It reformed the legal cornerstone of the EU food sector (namely, Reg. 178/2002), by enhancing the transparency rules about the scientific studies underpinning risk assessment, increasing the guarantees of reliability and independence of such studies, together with improving EFSA's governance and developing a more effective risk communication.¹⁷⁶ The analysis of these novel rules extends the bounds of this contribution.

Worthy to be outlined here is that, despite recasting the debate on the analytical separation of risk assessment from risk management, the renewed normative picture aims, in brief, at addressing the three prominent themes linked to the principle of transparency, namely: clarity of the rules and data used in decision-making; public access to all kind of information; stakeholders' and public consultation and engagement in decision-making.¹⁷⁷ The hallmark of the new legislative design lies, in fact, on the need to combine the risk assessment process – which starts with the scientific studies submitted by companies and ends with the approval (or the denial) of the product in question by the authorities – with the widest public engagement and scientific expertise. To this end, it provides EFSA with a toolkit of transparency rules (which enlarge the public access to information, while addressing the confidentiality of data) affecting several areas, that of PPPs included.

This is because, as the present analysis has shown, since the regime established by the PPP Regulation is characterised by the inter-play of different actors working together on highly technical (in both scientific and legal terms) matters at different levels of governance, a balanced coexistence between the public interest in transparency and industrial interests in confidentiality is difficult to be ensured.¹⁷⁸ Hence, several rules related to the transparency of active substance authorisation underwent some changes in order to meet the broader general goals pursued by Reg. 2019/1381.

As regards the approval procedure of pesticides, in particular, art. 7 of PPP Regulation has been amended by requiring the application be submitted “in accordance with standard data formats, where

¹⁷⁴ Regulation (EU) 2019/1381 of the European Parliament and of the Council of 20 June 2019 on the transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 2065/2003, (EC) No 1935/2004, (EC) No 1331/2008, (EC) No 1107/2009, (EU) 2015/2283 and Directive 2001/18/EC, OJ L 231/1. For a deep analysis of the novelties introduced by this legislation, see *Rivista di diritto alimentare*, Special Issue 3, 2019 <http://www.rivistadirittoalimentare.it/index.php> (accessed 11 June 2022).

¹⁷⁵ See EUROPEAN UNION, *Ban glyphosate and protect people and the environment from toxic pesticides*, https://europa.eu/citizens-initiative/ban-glyphosate-and-protect-people-and-environment-toxic-pesticides_en (accessed 11 June 2022).

¹⁷⁶ The reform is discussed by L. LEONE, *EFSA under Revision: Transparency and sustainability in the food chain*, in *Yearbook of European Law*, cit.

¹⁷⁷ For a broad overview on transparency in EU law, see H.C.H. HOFMANN, *General Principles of EU Law and EU Administrative Law*, in C. BARNARD, S. PEERS (eds.), *European Union Law*, Oxford, 2014, 207 *et seq.*

¹⁷⁸ A critical analysis on the different levels of transparency existing within the regime established by the PPP Regulation is carried out by O. HAMLIN, *Shadow Zones: Transparency and pesticides regulation in the European Union*, in *Cambridge Yearbook of European Legal Studies*, 21, 2019, 243-272.

they exist pursuant to art. 39f of Reg. 178/2002". This provision facilitates public scrutiny, by making the accessibility of documents to the public uniform, while combining innovation and products' safety through the participatory engagement of all economic actors in the approval procedure.

Data formats present, indeed, three peculiar aspects, in that they shall: "not be based on proprietary standards; ensure interoperability with existing data submission approaches to the extent possible; be user-friendly and adapted for the use by small and medium-sized enterprises".¹⁷⁹ On the private autonomy side, this new approach is expected to lead companies to calibrate their R&D activities with the increased civic interests in environmental and safety protection, and in the logic of enhancing social responsibility profiles.¹⁸⁰

In addition, Reg. 2019/1381 gives the applicant, when submitting the application, the possibility to request to treat certain information (including certain parts of the dossier) as confidential. Member States shall assess the request and, after consultation with the Authority, the rapporteur Member States shall decide what information is to be treated as confidential.¹⁸¹ This rule needs thus to be read in combination with the broader public interest provision *ex art. 39(2)(a) and (d) of GFL*, according to which data relating to the manufacturing process and quantitative substance composition cannot be kept confidential if relevant to assessing safety.

A further novel rule concerns transparency of the dossiers. In this respect, the Authority is asked to make the applicant's dossier available to the public, without delay. Exceptions are admitted in relation to any information to which the rapporteur Member State has granted confidential treatment.¹⁸²

The third issue reformed by Reg. 2019/1381 deals, instead, with public access to the information for renewal. In this respect, art. 7 of the novel Regulation states that an applicant may submit a request to treat certain parts of the information on the complete composition of a PPP submitted as confidential, accompanied by verifiable justification. Confidential treatment may be granted, however, only "where the disclosure of such information is demonstrated by the applicant to potentially harm its interests to a significant degree". Where Member States assess confidentiality requests, they, the Commission and the Authority shall take the necessary measures so that information for which confidential treatment has been granted is not made public.

Nonetheless, the disclosure is permitted when urgent action is essential to protect human health, animal health or the environment, such as in emergency situations. The disclosure is, instead, compulsory with regard to "information which forms part of the conclusions of the scientific outputs delivered by the Authority and which relate to foreseeable effects on human health, animal health or the environment". Hence, the need to apply the principle of the high level of protection of public health and the environment in the EU makes the public interest in safety ahead the rights of applicants, so as to guarantee an innovative proactive approach to transparency of regulatory science.

¹⁷⁹ Art. 39f of Regulation 178/2002, as amended by Regulation 2019/1381.

¹⁸⁰ I. CANFORA, *Innovazione tecnologica e protezione delle informazioni sensibili. L'evoluzione delle regole europee sulla trasparenza nella sicurezza alimentare*, in S. CARMIGNANI, N. LUCIFERO (a cura di), *Le regole del mercato agroalimentare sicurezza e concorrenza. Diritti nazionali, regole europee e convenzioni internazionali su agricoltura, alimentazione, ambiente. Atti del convegno di Firenze del 21 e 22 novembre 2019 in onore della Prof.ssa Eva Rook Basile*, Napoli, 2020, 139-154, at 150.

¹⁸¹ Art. 7(3) of Regulation 1107/2009, as amended by Regulation 2019/1381.

¹⁸² Art. 10 of Regulation 1107/2009, as amended by Regulation 2019/1381.

This set of rules shall be applied without prejudice to EU legislation dealing with public access to information.¹⁸³ Likewise, it needs to be linked with the more general provisions laid down by Reg. 2019/1381 on transparency, confidentiality and communication.¹⁸⁴ In this respect, for instance, studies commissioned to private laboratories in the light of an authorisation under EU food law need to be registered,¹⁸⁵ while EFSA is empowered to commission further scientific studies for the performance of its mission.¹⁸⁶ A similar task is recognised to the Commission in the risk management phase, with the possibility to request verification studies – albeit within the limits of proportionality linked to cases of serious controversies or conflicting scientific results. This power of discretion, as pinpointed by scholarly work, can potentially “represent a bridge between the scientific and the societal aspects of pesticides authorisation and, additionally, to mitigate, in exceptional cases, the prevalence of industry-originated studies”.¹⁸⁷

All things considered, the reformed provisions of PPP Regulation, as embedded in Reg. 2019/1381, bring some innovations to the legal architecture on pesticides, by partially reshaping the modalities through which to guarantee transparency in the production of expert evidence in risk assessment and foster public involvement for the benefit of science and society. In this vein, they seem to implement the core objectives of “proactive transparency,” that correlate with fostering an open and regular dialogue with civil society and coherence of the Union’s actions,¹⁸⁸ while legitimising public functions in the pursuit of public interest. This advanced model of risk assessment is in fact meant as a pioneering locus of data- and value-sharing, that is suitable to balance environmental and health protection with private commercial interests connected to usage and disclosure of commercially sensitive data (formula, production methods, etc.), while coping with scientific uncertainty and indeterminacy through diversification of actionable knowledges and the widest public access to information.¹⁸⁹

In this process of rethinking of the idea of knowledge production, science – understood as the knowledge describing nature beyond common perception, according to controlled observation, empirical confirmation and interpretive models of phenomena – ends up constituting only one part of the knowledge to be acquired and implemented in regulatory choices.

This last consideration prompts our discussion to some final reflections on the matter.

¹⁸³ Specifically, Directive 2003/4/EC of the European Parliament and of the Council of 28 January 2003 on public access to environmental information and repealing Council Directive 90/313/EEC, OJ L 41/26; Regulation (EC) No 1049/2001 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2001 regarding public access to European Parliament, Council and Commission documents, OJ L 145/43; Regulation (EC) No 1367/2006 of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on the application of the provisions of the Aarhus Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-making and Access to Justice in Environmental Matters to Community institutions and bodies, OJ L 264/13.

¹⁸⁴ Specifically, arts 39 to 39e of Regulation 178/2002, as amended by Regulation 2019/1381.

¹⁸⁵ Regulation 1381/2019, art. 1(4) inserting art. 32b into Regulation 178/2002.

¹⁸⁶ Regulation 1381/2019, art. 1(4) inserting art. 32c into Regulation 178/2002.

¹⁸⁷ M. MORVILLO, *Glyphosate Effect: Has the glyphosate controversy affected the EU’s regulatory epistemology?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11, 2020, 422-435, at 431.

¹⁸⁸ See Treaty on European Union (TEU), art. 11.

¹⁸⁹ L. DRIVDAL, J.P. DER SLUIJS, *Pollinator Conservation Requires a Stronger and Broader Application of the Precautionary Principle*, in *Current Opinion in Insect Science*, 46, 2021, 95-105, at 103.

6. Final remarks

In 2020, with Implementing Regulation (EU) 2020/23, the Commission did not renew the approval of the active substance thiacloprid,¹⁹⁰ following EFSA's conclusion¹⁹¹ published on the outcome of the peer review of risk assessment. This piece of legislation is the last – but not least – decision concerning the issue at the centre of the investigation presented here: the recourse to the regulatory science of neonics, its meaning and use in risk assessments and its implementation in risk management measures. The examination has been developed around these traits, by trying to question and elucidate the core factors at the stake when deciding in contexts of manifold uncertainties. In the judgments of neonics and bee health, the CJEU embraced the precautionary principle to dismiss in their entirety the actions brought by Bayer and Syngenta as regards the restrictions introduced in Europe against the insecticides clothianidin, thiamethoxam and imidacloprid, because of the risks these substances pose to bees. Against criticism from the appellants of many of the scientific studies showing adverse effects on bees and other insects resulting from neonics, the Court confirmed the Commission's entitlement to review the approval of the chemicals in question. According to the CJEU, the Commission fully demonstrated that, in the view of the normative framework referring to the substances contested and bees health, EFSA's findings warranted the conclusion that the three neonics no longer satisfied the approval criteria.

On the other hand, many EU Member States supported the case put forward by agrochemical industries in their denials that there may be a problem with neonicotinoid products. In its 2018 mandate, indeed, EFSA concluded that around 25 per cent of the evaluated authorisations were not scientifically justified. The frequent use of emergency authorisations represents, thus, a signal of a dysfunctional PPP authorisation procedure,¹⁹² while the “lack of scientific certainty” about neonics provided a rationale and justification for administrative discretion at the national level.¹⁹³

These divergent, and often conflicting, perspectives at play unveil how different official experts adopt their own preferred risk assessment policy assumptions, asking and answering dissimilar sets of

¹⁹⁰ Commission Implementing Regulation (EU) 2020/23 of 13 January 2020 concerning the non-renewal of the approval of the active substance thiacloprid, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market, and amending the Annex to Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011, OJ L 8/8.

¹⁹¹ EFSA, *Peer Review of the Pesticide Risk Assessment of the Active Substance Thiacloprid*, in *EFSA Journal*, 17(02), 2019, 5595.

¹⁹² Commission Staff Working Document SWD/2020/87 final of 20 May 2020 accompanying the document Report from the Commission to the European Parliament and the Council – Evaluation of Regulation (EC) No 1107/2009 on the placing of plant protection products on the market and of Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residue levels of pesticides, at 33.

¹⁹³ This situation led several NGOs to call on the Commission to properly implement the provisions of the PPP Regulation. Specifically, they requested to: systematically scrutinise the notifications submitted by Member States for every emergency authorisation that is granted by a Member State more than once; propose to withdraw the relevant emergency authorisation that do not comply with the conditions of Article 53; require applicants to prove their compliance with the principles of Integrated Pest Management (IPM) before an emergency authorisation is granted; clarify that emergency authorisation requests from industry must be rejected by Member States (PAN EUROPE/CLIENTEARTH/EUROPEAN BEEKEEPING COORDINATION/ROMAPIS, *Bee Emergency Call - How some Member States are threatening bees by allowing the use of prohibited pesticides and how the Commission does nothing to stop them*, cit., at 4-5).

questions through mathematical models, analytical chemistry and applied biology. This leads to gathering, reviewing and interpreting differing bodies of evidence, and often judging those bodies of evidence against diverse criteria.¹⁹⁴

The couplet of risk and radical uncertainty in decision-making is still far from being definitely acknowledged by political responsibility. Disputes on knowledge and use of pesticides, and of neonics in particular, continue to light the public debate worldwide, according to each country's laws and science policy models.¹⁹⁵ Scientific reasons correlate to gaps and complexity that surround the three fields of the knowledge involved in the process of approval of a PPP, that is agronomical performance, human toxicology and environmental toxicology.¹⁹⁶

¹⁹⁴ E. MILLSTONE, *Science and Decision-making. Can We both Distinguish and Reconcile Science and Politics?*, in M.B.A. VAN ASSELT, M. EVERSON, E. VOS (eds), *Trade, Health and the Environment. The European Union Put to the Test*, cit., 47-73, at 68.

¹⁹⁵ In the USA, for instance, the Environmental Protection Agency (EPA) released in 2020 proposed interim decisions [see EPA, *Proposed Interim Registration Review Decision for Neonicotinoids*, <https://www.epa.gov/pollinator-protection/proposed-interim-registration-review-decision-neonicotinoids> (accessed 11 June 2022)] for the neonics acetamiprid, clothianidin, dinotefuran, imidacloprid, and thiamethoxam. They are for the adoption of management measures that can help keep pesticides on the intended target and reduce the amount used on crops associated with potential ecological risks. The suggested measures range from the use of additional personal protective equipment to address potential occupational risks, to restrictions on when pesticides can be applied to blooming crops (in order to limit exposure to bees), up to the adoption of proper labelling for homeowners. In the meantime, a lawsuit is pending before the US District Court for the Northern District of California with reference to the declaratory and equitable relief challenging the failure of EPA to answer the 2017 petition filed by the Center for Food Safety and the Pesticide Action Network North America [THE UNITED STATES DISTRICT COURT FOR THE NORTHERN DISTRICT OF CALIFORNIA, Case No. 21-9640, *Center for Food Safety and Pesticide Action Network North America v. United States Environmental Protection Agency and Michael Regan, Administrator, United States Environmental Protection Agency*, <https://fingfx.thomsonreuters.com/gfx/legaldocs/jnvwearnbvw/LawsuitCFS.pdf> (accessed 11 June 2022)]. In the 43 pages scientific and legal document, the Plaintiffs called on EPA to close a regulatory loophole that allows seeds coated with neonics to evade the registration and labelling requirements of the Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act (FIFRA). In Canada, instead, the scientific authority Health Canada began in 2012 re-evaluations of the neonics clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam, to address growing concerns around bee health. After extensive research, review and public consultations, Health Canada completed its re-evaluations and issued proposed decisions in 2017 and 2018 for the three chemicals, cancelling some uses of them, while changing other conditions of use (such as restricting the timing of application). All documents are available at: GOVERNMENT OF CANADA, *Health Canada releases final pollinator re-evaluation decisions for neonicotinoid pesticides*, 11 April 2019, <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2019/04/some-cancellations-and-new-restrictions-to-protect-bees-and-other-pollinators.html> (accessed 11 June 2022).

¹⁹⁶ The glyphosate saga is a perfect example in this respect. In the EU, a further case showing the conflicts surrounding the use of pesticides comes from the lawsuit brought on February 2016 by PesticideActionNetwork Europe (PAN-Europe) before the Ombudsman [EUROPEAN OMBUDSMAN, *Decision in case 12/2013/MDC on the practices of the European Commission regarding the authorisation and placing on the market of plant protection products (pesticides)*, <https://www.ombudsman.europa.eu/it/decision/en/64069> (accessed 12 June 2022)]. PAN-Europe contested to the Commission: the approval of potentially unsafe PPPs, the disregard of data gaps in the risk assessment, the failure to adopt appropriate risk mitigation measures and to control Member States' compliance with those measures. By agreeing with PAN-Europe, the Ombudsman made a set of recommendations to the Commission, in conformity with EU pesticide law. For an analysis of the Ombudsman's decision, see A. DE VRIES-STOIJN, *The European Ombudsman Urges the European Commission to Abandon its Unlawful Pesticide Approval Practice*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2, 2016, 413-415.

essays

While some policy reports condemn chemicals for their catastrophic impacts on the environment and human health,¹⁹⁷ and scientific studies call the idea that chemical treatments could be cut without affecting farm profits,¹⁹⁸ big industry considers pesticides, if not a panacea, certainly important tools to fight pests and diseases.¹⁹⁹ True is that the neonics disputes perfectly fit in the conflicts and developments that have depicted EU agri-food law since its advent on the institutional scene. The role played by regulatory science in the law- and policy-making at the EU level, the complexity and presumed objectivity ascribed to expert-based decisions, and the contested use of the precautionary principle in risk analysis, all lie at the heart of the “neonics saga”.

In recent years, several resolutions from the EU Parliament called for the full implementation of the PPP legislations, the improvement of the Union’s authorisation procedure for pesticides, the transition towards low-risk pesticides, as well as for the reduction of pesticide dependency and the development of better risk indicators.²⁰⁰ In stressing the need to apply the precautionary principle to protect domestic and wild pollinators,²⁰¹ the Parliament asked the Commission to extend the ban imposed on imidacloprid, clothianidin and thiamethoxam to all neonicotinoid-based pesticides.²⁰² Interestingly for our analysis, is the request “to include scientific and technological developments for new approach methods in regulatory science, with a view to improving the predictivity of regulatory testing and replacing the use of animals”.²⁰³

Certainly, improvements made by the Commission on the relevant guidance on emergency authorisations will surely prove useful to clarify the criteria when derogations can be granted. Probably, though, the suggestion from the REFIT about an Implementing Regulation setting out such criteria in a legally binding way should be seriously taken into account for the years to come.²⁰⁴

The positive trust-enhancing effect of the precautionary principle may play its crucial role in this respect. The CJEU’s rulings have marked the operational criteria of the principle, ascribing to the institutions the adoption of protective measures in situations of uncertainty as to the existence or extent of risks – including risks to the environment – without having to wait until the reality and seriousness of those risks become fully apparent. The next step should be that of implementing the precautionary principle in risk assessment so as to get the overall process of risk governance more sensitive to, and

¹⁹⁷ See UNITED NATIONS, *Special Rapporteur on the Right to Food*, <https://www.ohchr.org/en/special-procedures/sr-food> (accessed 28 June 2022).

¹⁹⁸ M. LECHENET, F. DESSAINT, G. PY, D. MAKOWSKI, N. MUNIER-JOLAIN, *Reducing Pesticide Use while Preserving Crop Productivity and Profitability on Arable Farms*, in *Nature Plants*, 3, 2107, 17008.

¹⁹⁹ M. BRUINS, *The Impact of the Ban on Neonicotinoids*, 7 December 2017, <https://european-seed.com/2017/12/impact-ban-neonicotinoids/> (accessed 28 June 2022).

²⁰⁰ See European Parliament Resolution of 16 January 2019 on the Union’s authorisation procedure for pesticides, (2018/2153(INI)), P8_TA(2019)0023; European Parliament Resolution of 12 February 2019 on the implementation of Directive 2009/128/EC on the sustainable use of pesticides, (2017/2284(INI)), P8_TA(2019)0082; European Parliament Resolution of 10 July 2020 on the Chemicals Strategy for Sustainability, (2020/2531(RSP)), P9_TA(2020)0201, 85.

²⁰¹ European Parliament Resolution of 18 December 2019 on the EU Pollinators Initiative, cit., 5.

²⁰² *Ibidem*, 21.

²⁰³ European Parliament Resolution of 16 January 2019 on the Union’s authorisation procedure for pesticides, cit., 30.

²⁰⁴ Report COM(2020) 208 final, cit., 2.3.

narrowly focused on, states of knowledge characterised by uncertainties and/or ignorance and/or ambiguity and/or gaps.²⁰⁵

So defined, the politicized nature of precaution may have its room of manoeuvre in acknowledging epistemological dissonance, while reconciling Member States' administrative discretion with EU PPP policy. This would be fitting within the broader context of the European Green Deal,²⁰⁶ that aims at shifting to a fair, healthy and environmentally-friendly agri-food system. At the same time, it would be consistent with the specific goals of reducing the use and risk of chemical pesticides (and of more hazardous pesticides) by 2030, as strongly pursued by the Common Agricultural Policy (CAP) 2023-2027,²⁰⁷ the Farm-to-Fork strategy,²⁰⁸ the Biodiversity Strategy,²⁰⁹ the EU Pollinators Initiative²¹⁰ and the EU Chemicals Strategy for sustainability.²¹¹

Meanwhile, weaknesses of the pesticide legislations are the reasons why different influential actors²¹² on the institutional stage suggested opting – albeit with subtle different proposals – for a centralized PPP authorisation process, taking experience from other regulatory areas (such as that of novel foods).²¹³ A uniform assessment of both active substances and PPPs at the EU level, they argued, would improve transparency and monitoring of the entire process, while simplifying implementation of Reg. 2019/1381.

²⁰⁵ For thoughtful reflections on this aspect, see N.T. HOLM, M. DREYER (eds), *Precaution for Responsible Innovation - Guidance on the application of the precautionary principle in the EU*, RECIPES project, 2022, <https://recipes-project.eu/sites/default/files/2022-01/RECIPES%20D3.2%20Report%20on%20Tools%20Guide-lines%20and%20Recommendations.pdf> (accessed 20 June 2022).

²⁰⁶ Communication COM/2019/640 final from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions of 11 December 2019 on The European Green Deal.

²⁰⁷ See EUROPEAN COMMISSION, *The New Common Agricultural Policy: 2023-27*, <https://ec.europa.eu/info/food-farming-fisheries/key-policies/common-agricultural-policy/new-cap-2023-27_en> (accessed 12 June 2022).

²⁰⁸ Communication COM/2020/381 final from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and The Committee Of The Regions of 20 May 2020 on A Farm to Fork Strategy for a fair, healthy and environmentally friendly food system.

²⁰⁹ Communication COM(2020) 380 final from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions of 20 May 2020 on EU Biodiversity Strategy for 2030 - Bringing nature back into our lives.

²¹⁰ See COM(2018) 395 final, cit.

²¹¹ Communication COM/2020/667 final from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions of 14 October 2020 on the Chemicals Strategy for Sustainability Towards a Toxic-Free Environment.

²¹² SAM (SCIENTIFIC ADVICE MECHANISM), *EU Authorisation Processes of Plant Protection Products from a Scientific Point of View*, Scientific Opinion No 5, Luxembourg, 2018; SAPEA (SCIENCE ADVICE FOR POLICY BY EUROPEAN ACADEMIES), *Improving Authorisation Processes for Plant Protection Products in Europe: A scientific perspective on the potential risks to human health*, Opinion No 5, Berlin, 2018; EUROPEAN PARLIAMENT, *Report on the Union's Authorisation Procedure for Pesticides*, (2018/2153(INI)), P8_TA(2019)0023.

²¹³ See Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001, OJ L 327/1.

Along a parallel binary, two proposals for a Regulation on the sustainable use of PPPs (SUD)²¹⁴ and a Regulation on statistics on agricultural input and output (SAIO)²¹⁵ are under discussion at the institutional level. The former aims to reduce the risks and impacts of pesticide use on human health and the environment, as well as to promote the use of integrated pest management (IPM)²¹⁶ and alternatives to chemical pesticides. The latter addresses the collection and publication of annual pesticide use data, with the purpose of prescribing mandatory annual data collection in a harmonized electronic format at a meaningful level of detail.²¹⁷

Despite criticisms that some NGOs highlighted on the legal texts under negotiation,²¹⁸ both these reforms confirm the institutional willingness to guarantee a full implementation of the principles of transparency and sustainability in the PPPs field. The new “proactive transparency” envisaged for food risk assessment, which promotes more democratic mechanisms of public accountability, is surely a promising change in this direction.

²¹⁴ Proposal COM(2022) 305 final from the Commission of 22 June 2022 for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the sustainable use of plant protection products and amending Regulation (EU) 2021/2115.

²¹⁵ Proposal COM(2021) 37 from the Commission of 2 February 2021 for a Regulation of the European Parliament and of the Council on statistics on agricultural input and output and repealing Regulations (EC) No 1165/2008, (EC) No 543/2009, (EC) No 1185/2009 and Council Directive 96/16/EC.

²¹⁶ The impact of the restrictions of neonics on pest management practices has been addressed by J. KATHAGE ET AL., *The Impact of Restrictions on Neonicotinoid and Fipronil Insecticides on Pest Management in Maize, Oilseed Rape and Sunflower in Eight European Union Regions*, in *Pest Management Science*, 74, 2018, 88-99.

²¹⁷ See EUROPEAN PARLIAMENT, *Legislative Train Schedule*, <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-european-green-deal/file-saio#:~:text=On%20%20February%202021%2C%20the,its%20collection%20and%20industrial%20processing> (accessed 12 June 2022).

²¹⁸ See PAN EUROPE, *EU Commission draft Sustainable Use of Pesticides Regulation undermines the objectives of the European Green Deal*, Press Release, 4 February 2022, <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/press-releases/PR%20with%20LIFE%20logo/EU%20Commission%20draft%20Sustainable%20Use%20of%20Pesticides%20Regulation%20undermines%20the%20objectives%20of%20the%20European%20Green%20Deal.pdf> (accessed 28 June 2022); CLIENTEARTH/FRIENDS OF THE EARTH AUSTRIA/GLOBAL 2000/PAN EUROPE, *Evaluation of the outcome of the trilogue held on 2 June on the reform of pesticides statistics*, 6 June 2022, <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/press-releases/Analysis%20Outcome%20Trilogue%20SAIO%2006-06-22.pdf> (accessed 28 June 2022).

L'impervio percorso della soggettività animale

Giovanni Martini*

THE ARDUOUS PATH OF ANIMAL SUBJECTIVITY

ABSTRACT: The Sensitivity towards animal welfare, although it is now well rooted in the collective consciousness, does not seem to have found yet full recognition by the legislator. The paper, taking its cue from the recent amendment of the art. 9 of the Constitutional Charter which entrusts to the law of the State “the regulation of the ways and forms of protection of animals”, tries to reason on the possible configurability of an animal subjectivity, verifying whether this element can be already considered acquired in the light of living law, or instead if it represents a foreseeable outcome of the legislative processes still in progress

KEYWORDS: Animal welfare; animal rights; subjectivity; living law; public task

ABSTRACT: La sensibilità nei confronti del benessere degli animali, sebbene sia oramai ben radicata nella coscienza collettiva, non sembra aver ancora trovato un pieno riconoscimento ad opera del legislatore. Il presente scritto, prendendo spunto dalla recente modifica dell'art. 9 della Carta costituzionale, che affida alla legge dello Stato «la disciplina i modi e le forme di tutela degli animali», prova a ragionare sulla possibile configurabilità di una soggettività animale verificando se essa possa dirsi già acquisita alla luce del diritto vivente o se invece essa rappresenti un prevedibile esito dei processi legislativi tuttora in corso.

PAROLE CHIAVE: Benessere animale; diritti degli animali; soggettività; diritto vivente; compito pubblico

SOMMARIO: 1. Oggetto, ragioni, obiettivo e metodo dell'indagine – 2. Le ragioni metagiuridiche della soggettività animale – 3. Il criterio del “valore” come possibile fondamento per il riconoscimento di “diritti animali” – 4. Il criterio della “soggettività” come possibile fondamento per il riconoscimento di “diritti animali” – 5. La configurabilità della soggettività animale nell'ordinamento nazionale: delimitazione della questione – 6. segue: la soggettività animale al vaglio del diritto vivente – 6.1. L'affidamento dell'animale domestico in ipotesi di cessazione della convivenza – 6.2. La commissione di delitti in danno di animali – 6.3. Il danno da lesione (o morte) dell'animale – 7. Soggettività giuridica e tutela animale – 8. Notazioni conclusive: “il cane giammai ha ragione”.

* Professore associato di Diritto amministrativo presso il Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università della Campania Luigi Vanvitelli. Mail: giovanni.martini@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Oggetto, ragioni, obiettivo e metodo dell'indagine

Le osservazioni che seguono rappresentano il prosieguo di una precedente riflessione, avviata in occasione dei 150 anni dell'unificazione amministrativa italiana e terminata con la pubblicazione di due contributi volti a ragionare sulla possibilità di delineare, alla luce del diritto vigente, una nozione giuridica di soggettività animale¹.

Ciò che in quella occasione si provò a fare, partendo da una lettura diacronica del dato normativo, fu di verificare se, ed eventualmente in che misura, la soggettività animale poteva considerarsi riconosciuta, ancorché non espressamente, dal legislatore e, dunque, "giuridificata". Se cioè, sia pur soltanto in ambiti limitati dell'ordinamento nazionale, oppure con riguardo a limitate categorie di rapporti, gli animali – od anche solo alcune specie animali – potessero considerarsi soggetti del rapporto con l'uomo piuttosto che oggetti nelle relazioni fra uomini².

Le conclusioni cui si pervenne furono duplici. In primo luogo, si esclude la possibilità di configurare come soggetti di rapporti giuridici entità (pur se viventi e senzienti) non umane, o comunque non riconducibili in via diretta, o mediata, all'uomo³.

In secondo luogo, si ebbe modo di osservare come alcune specie animali, in considerazione della loro particolare vicinanza all'uomo, e dunque in ragione della peculiare relazione instaurata con individui della specie umana – relazione che ben può descriversi in termini di affezione manifestata dall'uomo nei confronti di un animale o di una intera specie animale, di qui la definizione, utilizzata anche dal legislatore, di animale di affezione o di animale domestico⁴ –, godono di uno statuto legislativo

¹ Si tratta di: G. MARTINI, *Il processo di "giuridificazione" della protezione degli animali dall'unità ad oggi*, in D. SORACE, L. FERRARA (a cura di), *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana*, III, *La giuridificazione* (a cura di B. MARCHETTI, M. RENNA), Firenze, 2016, 335 ss.; nonché di ID., *La configurabilità della soggettività animale: un possibile esito del processo di "giuridificazione" dell'interesse alla loro protezione*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2017, 109 ss.

² Si vv.: P. GALLO, *Soggetto di diritto*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civile, IV agg., 2011, 842 ss.; S. COTTA, *Soggetto di diritto*, in *Enciclopedia del diritto*, XLII, 1990, 1214 ss.; V. FROSINI, *Soggetto di diritto*, in *Novissimo Digesto*, XVII, 1970, 813 ss.; P. GROSSI, *I beni: itinerari tra «moderno» e «post-moderno»*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2012, 1060 ss.; D. MESSINETTI, *Oggetto dei diritti*, in *Enciclopedia del diritto*, XXIX, 1979, 808 ss.

³ Il riferimento, com'è evidente, è a tutte le formazioni sociali che, per le finalità più disparate (da quelle meramente ludiche sino a quelle commerciali), ma pur sempre per il raggiungimento di scopi riconducibili ad interessi dell'uomo, vengono dall'ordinamento giuridico configurate come centri di imputazioni di rapporti giuridicamente rilevanti, e dunque, in ultima analisi, come soggetti di diritto.

⁴ Sebbene il legislatore utilizzi spesso in modo apparentemente sinonimico le locuzioni "animale d'affezione" e "animale domestico", questa definizione sembra, nondimeno, scontare un equivoco (terminologico) di fondo. Ed infatti, la nozione di animale domestico nel suo etimo richiama la capacità/possibilità dell'animale di condividere con l'uomo il proprio spazio vitale. L'aggettivo domestico nel suo primo significato richiama l'appartenenza «alla casa, intesa come sede della famiglia» (così *Dizionario Treccani on line*, voce *domestico*), laddove la nozione di affezione indica, invece, una «inclinazione sentimentale costante» (così *Dizionario Treccani on line*, voce *affezione*) che ben potrebbe instaurarsi anche nei confronti di un animale inadatto a condividere il proprio spazio con l'uomo. Secondo questa ricostruzione anche un elefante od un delfino – ve n'è traccia sia nella letteratura che nella cronaca – potrebbero considerarsi animali d'affezione, ma di certo non potrebbero ritenersi (secondo la nozione che si è inteso accogliere) come animali domestici. Una conferma di ciò sembra potersi rinvenire nel novellato testo dell'art. 514 c.p.c. che al comma 6 bis), fra i beni impignorabili, individua «gli animali di affezione o da compagnia tenuti presso la casa del debitore o negli altri luoghi a lui appartenenti» (corsivo di chi scrive), prendendo evidentemente contezza del fatto che non sempre l'animale d'affezione può dimorare con l'uomo.

differenziato e maggiormente protettivo rispetto a quello riconosciuto alle altre specie non umane prive, per natura, dell'attitudine a relazionarsi con l'uomo.

Statuto protettivo che ricomprende anche una tutela di carattere pubblicistico sufficiente a delineare «la sussistenza di un interesse pubblico alla sua protezione»⁵, che, tuttavia, ancora non permette di elevare l'animale cd. di affezione al rango di soggetto di diritti, ma solo di configurare la sussistenza di più stringenti doveri di cura gravanti unicamente sull'uomo.

Appare quanto mai evidente che discutere della (possibile) configurabilità della soggettività animale solleva delicate questioni di natura dogmatica e, prima ancora, di politica del diritto, animando un vivace dibattito scientifico di carattere sia giuridico che filosofico. Ed infatti, mentre il giurista cerca di verificare, all'interno del sistema⁶, la sussistenza di sufficienti indizi da cui poter ricavare l'affrancazione dell'animale – quanto meno dell'animale definito di affezione – dal novero delle *res*, il filosofo prova a definire le ragioni metagiuridiche della soggettività animale, sì da contribuire a fornire un solido fondamento per un (possibile) futuro intervento legislativo.

Tale riflessione scientifica ha oggi ricevuto una nuova linfa ad opera della novella dell'art. 9 della Carta costituzionale che, prendendo atto della mutata consapevolezza e sensibilità nei confronti della questione (della sofferenza) animale, ha inserito fra i compiti pubblici la tutela dell'«ambiente», della «biodiversità» e degli «ecosistemi», rimettendo espressamente alla legge dello Stato la «disciplina [de]i modi e [del]le forme di tutela degli animali»⁷.

Prendendo spunto della descritta modifica della Carta, nonché alla luce delle molteplici suggestioni stimulate da un giammai sopito dibattito dottrinale (filosofico e giuridico), alimentato in particolar modo dalla giurisprudenza innovativa del Giudice ordinario (sia civile che penale), obiettivo della presente indagine è quello di ripartire dalle conclusioni – in precedenza riferite – cui si giunse all'esito della precedente riflessione, condotta su questo delicato tema, al fine verificarne la tenuta.

Più in dettaglio, ciò che si vuole provare a fare in questa sede è, in primo luogo, di verificare se i mutamenti occorsi nel tessuto ordinamentale, come pure nella «coscienza collettiva»⁸, consentano oggi di configurare, come un dato oramai acquisito, la sussistenza di una, sia pur minima, soggettività animale. E dunque se, quando si discute di «diritti animali», ci si possa riferire all'animale (od anche ad alcune specie di essi, quali ed esempio quelli definiti «d'affezione») come centro di imputazione di tali diritti.

Per un approfondimento sul punto si v., in particolare, M. PALADINO, *La disciplina pubblicistica dell'animale d'affezione*, in corso di pubblicazione.

⁵ Così M. PALADINO, *op. cit.* Sul punto si v. anche G.A. PARINI, *La tutela degli animali di affezione all'interno del nostro ordinamento: "le metamorfosi"*, in *Rassegna di diritto civile*, 4, 2017, 1548 ss., 1549 ss.

⁶ Da intendersi come comprensivo del cd. diritto vivente, quale esito dell'elaborazione giurisprudenziale del diritto oggettivo.

⁷ Così il testo dell'art. 9 della Carta, consultabile in www.cortecostituzionale.it.

⁸ Non sembra, infatti, revocabile in dubbio che l'interpretazione del diritto, fisiologicamente, risenta del «comune sentire» di una data collettività nei confronti dell'oggetto regolato. Come asservato da F. CARNELUTTI, *Elogio dei giudici scritto da un avvocato*, Milano, rist. 2016, 177, «non basta che i magistrati conoscano a perfezione le leggi come sono scritte; sarebbe necessario che altrettanto conoscessero la società in cui queste leggi devono vivere. Il tradizionale aforisma *iura novit curia* non ha alcun valore pratico se non si accompagna a quest'altro: *mores novit curia*». Sul punto si v. anche Cass. civ., SS.UU., 12/2/2019, n. 4135, in cui la Corte chiarisce che compito del giudice è quello di applicare la legge «disvela[ndone] il significato concreto, pur sempre insito nella stessa, in un dato momento storico, quale espressione di un determinato contesto sociale e culturale».

Per poi ragionare, in secondo luogo, sulla imprescindibilità (o meno) di elevare gli animali – o anche solo alcune specie di essi – a soggetti di autonome relazioni giuridiche con l'uomo, al fine di garantire un livello adeguato di protezione nei confronti dello sfruttamento umano.

Definito l'obiettivo dell'indagine, e chiarite le ragioni che la giustificano, qualche rapido accenno va fatto al metodo che si intende impiegare.

Senza indugiare eccessivamente sul metodo scientifico nel campo del diritto – su cui ampio è il dibattito in dottrina⁹ –, si da evitare una eccessiva dilatazione dello studio rispetto ai suoi più circoscritti obiettivi, l'indagine, dopo aver dato conto delle più recenti opinioni emerse nel dibattito filosofico circa le ragioni (metagiuridiche) del riconoscimento della soggettività animale, sarà condotta coniugando induzione e deduzione.

Partendo dall'esame del diritto vivente, ricavato, induttivamente, dalle pronunce dei giudici¹⁰ (in particolare di quelli ordinari¹¹) emanate in materia di "interessi animali", si proverà a scrutinare, deduttivamente, le conclusioni cui essi pervengono, circa la configurabilità (o meno) di diritti imputabili all'animale, alla luce «della teoria generale del diritto, della logica giuridica e dei principi e valori

⁹ Senza pretesa di esaustività si può rinviare ai contributi di: N. BOBBIO, voce *Metodo*, in *Novissimo Digesto italiano*, X, 1964, 602 ss.; A. ORSI BATTAGLINI, *In limine*, in *Diritto pubblico*, 1, 1995; S. CASSESE, *Alla ricerca del sacro Graal. A proposito della rivista "diritto pubblico"*, in *Rivista trimestrale diritto pubblico*, 1995, 789 ss.; A. ORSI BATTAGLINI, *Il puro folle e il perfetto citrullo (Discutendo con Sabino Cassese)*, in *Diritto pubblico*, 3, 1995, 639 ss.; N. IRTI, *Nichilismo e metodo giuridico*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2002, 1159 ss.; A. ROMANO TASSONE, *Pluralità dei metodi ed unità della giurisprudenza*, in *Diritto amministrativo*, 3-4, 1998, 651 ss.; ID., *Metodo giuridico e ricostruzione del sistema*, in *Diritto amministrativo*, 2002, 11 ss.; L. IANNOTTA, *Dialogo sul metodo: osservazione e ricostruzione delle vicende giuridiche reali*, in *Diritto amministrativo*, 1, 2003, 133 ss.; G.U. RESCIGNO, *Il giurista come scienziato*, in *Diritto pubblico*, 3, 2003, 833 ss.; A. TRAVI, *Il metodo nel diritto amministrativo e gli "altri saperi"*, in *Diritto pubblico*, 3, 2003, 865 ss.; S. CASSESE, *Il sorriso del gatto, ovvero dei metodi nello studio del diritto pubblico*, in *AIPDA Annuario 2006*, Milano, 2007, 87 ss.; G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Il ruolo del giurista studioso nel processo di modernizzazione della P.A.*, in *Diritto pubblico*, 3, 2016, 1019 ss.; M. D'ALBERTI, *Metodo e metodi di studio dell'amministrazione pubblica*, in L. TORCHIA (a cura di), *Attraversare i confini del diritto. Giornata di studio dedicata a Sabino Cassese*, Bologna, 2016, 31 ss.; C. DE FIORES, *Ascesa e declino del metodo orlandiano*, in *Rivista AIC*, 4, 2017, 21 ss.; C. PINELLI, *Certezza del diritto e compiti dei giuristi*, in *Diritto pubblico*, 2, 2019, 549 ss.; S. RODOTÀ, *Un metodo tra i metodi?*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1990, 273 ss.; S. PENASA, *Ai confini del diritto pubblico: ibridazione dei metodi e identità epistemologiche nel prisma del primato della Costituzione*, in F. CORTESE, C. CARUSO, S. ROSSI (a cura di), *Alla ricerca del metodo nel diritto pubblico. Vittorio Emanuele Orlando reloaded*, Milano, 2020, 171 ss.

¹⁰ In questa sede si intende accogliere la nozione di diritto vivente proposta da L. MENGONI, voce *Diritto vivente*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., VI, 1990, 445 ss., secondo il quale «il diritto vivente è una formula che sintetizza il complesso problema della partecipazione del giudice alla formazione del diritto (posto che egli trae la regola di decisione non solo dalle norme legali, ma anche dai dati extratestuali della realtà sociale determinata dalla norma come proprio ambito di applicazione) e del controllo delle valutazioni da lui compiute» (448), ammettendo altresì «la possibilità di uno sviluppo della categoria del diritto vivente nel senso di dare rilievo anche alla concezione sociologica del diritto vivente come assetto normativo di rapporti sociali divergente dal diritto formalmente in vigore. Tale assetto verrebbe in considerazione quale fattore di determinazione della "portata normativa" di una legge, quando, pur non derivando di per sé dalla legge, sia però da questa condizionato» (450).

¹¹ La sussistenza di diritti animali, avendo l'effetto di limitare opposte pretese umane, è suscettibile di far sorgere controversie aventi ad oggetto (non l'esercizio del potere, bensì) l'esatta conformazione di un rapporto giuridico intersoggettivo, con conseguente giurisdizione del giudice ordinario.

fondamentali dell'ordinamento»¹². Il tutto con l'ulteriore precisazione che, in conformità all'obiettivo indicato, il confronto con la dottrina e con la giurisprudenza sarà limitato al solo dibattito successivo alla redazione dei due contributi indicati in precedenza, che della presente riflessione costituiscono il punto di partenza.

2. Le ragioni metagiuridiche della soggettività animale

La riflessione filosofica indaga le ragioni di carattere etico che possono fungere da fondamento per il riconoscimento giuridico della soggettività animale, le quali costituiscono pur sempre un imprescindibile dato metagiuridico che ben può – e fors'anche deve – orientare sia il normatore (primario e secondario) che il decisore pubblico (sotto questa etichetta volendosi ricomprendere – come emergerà nel prosieguo – sia il giudice che l'amministrazione). D'altronde, non pare revocabile in dubbio che il dato pregiuridico rappresenti l'*humus* che alimenta lo sviluppo del fenomeno giuridico¹³, «il diritto viene dopo, sopraggiunge a ratificare una conquista»¹⁴.

Su di un piano eminentemente etico-filosofico ben si può riscontrare, accanto ad una coscienza individuale, l'avvenuta formazione di una prevalente coscienza collettiva del benessere animale, che spinge per una assimilazione all'uomo quanto alla titolarità di alcuni diritti fondamentali, primo fra tutti quello a non subire l'inflizione di sofferenze inutili od evitabili¹⁵.

In risposta all'opinione cartesiana, che equiparava gli animali a meri meccanismi¹⁶, Voltaire esclamava: «Che vergogna, che miseria, aver detto che le bestie sono macchine prive di conoscenza e di sentimento»¹⁷, e, pochi anni dopo, Immanuel Kant osservava che «Essendo, dunque gli atti degli animali analoghi a quelli umani e derivando dagli stessi principi, in tanto noi abbiamo dei doveri verso di essi in quanto, osservando questi, noi promuoviamo quelli verso l'umanità. [...] Si può conoscere il cuore d'un uomo già dal modo in cui egli tratta le bestie»¹⁸.

¹² Così G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Il ruolo del giurista studioso nel processo di modernizzazione della P.A.*, cit., 1029 (corsivi dell'A.).

¹³ Si v. S. CASTIGLIONE, L. LOMBARDI VALLAURI, *Introduzione*, in ID. (a cura di), *La questione animale – Trattato di bio-diritto* (diretto da P. ZATTI e S. RODOTÀ), XLIX, ove si osserva che «il pregiuridico infatti consiste nell'*humus* sociale, etico, psicologico, sentimentale, economico entro il quale si sviluppa il giuridico, da cui quest'ultimo trae forza e spinte propulsive, modellandosi su di esso e assumendo forme che possono essere le più diverse e mutevoli».

¹⁴ Così P.L. PORTALURI, *Lupus lupus non homo. Diritto umano per l'ethos degli animali?*, in *Il diritto dell'economia*, 3, 2018, 659 ss., 664.

¹⁵ Si è già dato in precedenza atto, in G. MARTINI, *La configurabilità della soggettività animale: un possibile esito del processo di "giuridificazioni" dell'interesse alla loro protezione*, cit., 109 ss., dell'evoluzione della normazione nel senso della sempre maggiore considerazione per la sofferenza animale. A titolo esemplificativo si può, in particolare, richiamare la disciplina in materia di sperimentazione animale, di cui alla direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2010/63/UE che, al "considerando" n. 10, auspicando di «sostituire nelle procedure l'uso di animali vivi con altri metodi che non ne prevedano l'uso», mira a compiere «un passo importante verso il conseguimento dell'obiettivo finale della completa sostituzione delle procedure su animali vivi a fini scientifici ed educativi non appena ciò sia scientificamente possibile». Sul punto si v. F. MEOLA, *La tutela degli animali da sperimentazione nel contesto europeo*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2, 2019, 356 ss.

¹⁶ Si v. sul punto M. SPALLANZANI, *Descartes e il "paradosso" degli animali-macchina*, in *Bruniana & Campanelliana*, 17, 1, 2011, 185 ss.

¹⁷ Così VOLTAIRE, voce *Bestie*, in *Dizionario filosofico*, Torino, 1950, 59.

¹⁸ I. KANT, *Lezioni di etica*, Roma, 1984, 273.

Tracce di una diffusa sensibilità nei confronti del vivente non umano si rinvengono, numerose, anche nella letteratura e nell'arte di ogni epoca¹⁹.

Nel Canto quinto dell'Inferno dantesco, Francesca da Rimini si rivolge al sommo poeta definendolo «*animal* grazioso e benigno»²⁰; nella lirica «A un asino», Giosuè Carducci afferma: «O scampar vuoi ne l'Ellade pugnace Chiamando Omero che ti paragoni al telamonio resistente Aiace»²¹; ed ancora nel Parsifal, ultimo dramma musicale di Richard Wagner, Gurnemanz redarguisce Parsifal colpevole di aver abbattuto un cigno in volo dicendogli: «Ti rendi conto del tuo misfatto»²².

Non mancano, tuttavia, riferimenti di contenuto del tutto opposto. Così, nella tenzone fra francescani e domenicani sulla povertà di Cristo – descritta da Umberto Eco nel romanzo «Il Nome della Rosa» –, Ubertino da Casale, che accusa il suo interlocutore di essere un illetterato, si vede rispondere «Era letterato il vostro Francesco, che parlava con le oche»²³.

In un recente volume dedicato allo studio della disciplina vigente a tutela degli animali²⁴, forse il più autorevole sostenitore della necessità etico-filosofica della tutela del vivente non umano, ha individuato i “criteri” in grado di giustificare la necessità della disciplina protettiva nel “valore” e nella “soggettività”²⁵.

Con riguardo al loro “valore” – osserva l'illustre studioso – gli animali potrebbero essere parificati, ai fini della tutela, «ad altri beni ambientali o ai beni culturali tipo chiesetta romanica»²⁶. Una peculiare disciplina protettiva si giustificerebbe, al pari di quanto accade per i beni culturali, in ragione del loro peculiare valore intrinseco, che meriterebbe di essere salvaguardato ad opera dell'uomo²⁷.

Naturalmente, una siffatta prospettiva, per quanto indubbiamente interessante e suscettibile di generare notevoli spunti di riflessione, una volta sottoposta al vaglio del giurista, che tali spunti dovrebbe “convertire” in norme e principi, solleva dubbi di non poco conto.

¹⁹ Come osservato da C. FOSSA, *Frammenti di oggettività e soggettività animale: tempi maturi per una metamorfosi del pet da bene (di consumo) a tertium genus tra res e personae?*, in *Contratto e impresa*, 1, 2020, 527 ss., 556, il problema del giurista è poi quello di spostare il «baricentro [...] che lega l'uomo e l'animale, trasladandolo dalle belle pagine di letteratura e dalle emozionanti raffigurazioni d'arte e pellicole cinematografiche al mondo del diritto, [...] nell'alveo di una tutela policentrica, declinata diversamente in relazione ai differenti spigolosi nodi problematici». Sul punto si v. anche G. BERGER, *Perché guardiamo gli animali?*, trad. it. a cura di M. NADOTTI, Milano, 2016, *passim*.

²⁰ D. ALIGHIERI, *Divina Commedia, Inferno, Canto V*, 88 (corsivo di chi scrive).

²¹ G. CARDUCCI, *Rime Nuove*, Torino, 2006. Il testo è consultabile all'indirizzo www.letteraturaitaliana.net.

²² R. WAGNER, *Parsifal, Atto I*, in <https://core.ac.uk/download/pdf/58954217.pdf>.

²³ U. ECO, *Il Nome della Rosa*, Milano, 1981, 259 ss.

²⁴ Si tratta di C. CAMPANARO, M. FALVO (a cura di), *Norme di diritto penale e amministrativo a tutela degli animali*, LAV, 2020.

²⁵ Si v. L. LOMBARDI VALLAURI, *Le ragioni filosofiche ed etiche della tutela*, in C. CAMPANARO, M. FALVO (a cura di), *Norme di diritto penale e amministrativo a tutela degli animali*, cit., 4 ss., 5-6.

²⁶ Così L. LOMBARDI VALLAURI, *Le ragioni filosofiche ed etiche della tutela*, cit., 5.

²⁷ Secondo L. LOMBARDI VALLAURI, *Le ragioni filosofiche ed etiche della tutela*, cit., 5, «L'uomo sempre più autorecluso in geometrie urbane di asfalto/cemento/vetro, sempre più avvinto ai tre fatali video-audio vitreometallici TV/computer/telefonino onnipotente, non realizza quello che perde invadendo di sé e desertificando l'innumerabile, miliardario in anni, lascito della natura. Gli animali meritano curiosità, celebrazione, ammirazione; ci sono tanti mondi quante le specie animali». Si v. anche G.L. FRANCIONE, *Animal Welfare and the Moral Value of Nonhuman Animals Law*, in *Law, Culture and the Humanities*, 6, 1, 2010, 24 ss.

Trattandosi di riconoscere la presenza di un “elemento intrinseco”, compito precipuo del giurista – poco aiuto ricevendo in ciò dal filosofo – è quello di verificare, identificandone i relativi caratteri, se tutte le specie viventi non umane siano in grado di esprimere il medesimo valore e, in caso di esito negativo, stabilire se applicare, o eventualmente non applicare, alcun tipo di tutela differenziata (eventualmente di minore intensità) alle specie animali, in ragione di un “minor valore” o di differenze ontologiche fra esse.

Il secondo criterio, quello della “soggettività”, andrebbe, invece, ricavato dalla capacità, che ogni animale è in grado di esprimere in quanto essere *senziente*, «di soffrire, godere, apprendere, provare affetti, emozioni, sviluppare capacità; doti che in condizioni favorevoli si manifestano pienamente ma che subiscono una mortificazione quasi totale nella dismisura della violenza cui le vittime sono sottoposte dentro gli allevamenti intensivi, gli impianti di macellazione, i laboratori di sperimentazione/vivisezione»²⁸.

Secondo questa ricostruzione, gli animali, in quanto in grado di provare e manifestare pena, nonché di agire razionalmente per fuggire le fonti di disagio e conseguire situazioni di benessere, manifesterebbero prerogative che, sebbene in grado e misura differente, sono proprie anche dell'essere umano. Da ciò facendosi derivare, quale imprescindibile corollario, il riconoscimento di una qualche forma di diritti nei confronti dell'uomo e dunque, in ultima analisi, di una qualche forma di soggettività giuridica²⁹.

Anche quest'ultimo criterio, che induce a riflettere sulla sussistenza di capacità cognitive animali, quale imprescindibile fondamento metagiuridico al riconoscimento di una loro soggettività, pone al giurista problemi di non poco conto.

Se la sussistenza di una capacità animale di provare piacere e dolore, di apprendere e (nelle forme più diverse) comunicare, appare un dato difficilmente confutabile³⁰, altro è capire se questo dato debba necessariamente implicare il riconoscimento della soggettività giuridica.

Che il possesso di tali qualità giustifichi, ed anzi imponga, l'affrancamento degli animali dal novero delle *res* sembra essere, oramai, riconosciuto dallo stesso legislatore³¹. Maggiori perplessità si

²⁸ Così ancora L. LOMBARDI VALLAURI, *Le ragioni filosofiche ed etiche della tutela*, cit., 6. Sul punto si v. anche S. BUDAEV, T.S. KRISTIANSEN, J. GISKE, S. ELIASSEN, *Computational animal welfare: towards cognitive architecture models of animal sentience, emotion and wellbeing*, in *Royal Society Open Science*, 7, 12, 2020, 7 ss.

²⁹ Si v.: F. MIGLIORINO, *The mask of the beast. The Human/Animal border in the meshes of the law*, in *Historia et ius*, 14, 2018, paper 19; G. SPOTO, *Il dibattito sulla soggettività giuridica degli animali e il sistema delle tutele*, in *Cultura e diritti*, 1-2, 2018, 75 ss.; C. CHIANDETTI, C. DEGANO, *Animali. Abilità uniche e condivise tra le specie*, Milano, 2017; F. RESCIGNO, *I diritti degli animali. Da res a soggetti*, Torino, 2014.

³⁰ Si v. a tal proposito C. FOSSA, *op. cit.*, 531, secondo cui, oramai, il baricentro della tutela va spostato sull'animale «essendo questi essere senziente, dotato di capacità di sensazione, di sensibilità e in grado di provare sentimenti e dolore, data la scientificamente dimostrata complessità della sua dimensione psichica e cognitiva». Un primo, inequivoco, riconoscimento, da parte della giurisprudenza di legittimità, degli animali quali «autonomi esseri viventi, dotati di sensibilità psico-fisica e capaci di reagire agli stimoli del dolore», si deve a Cass. pen., 27/4/1990, n. 6122, in *Rivista penale*, 1990, 545 ss.

³¹ A titolo meramente esemplificativo, oltre alla modifica dell'impianto del Codice penale ad opera della L. n. 189/2004, frutto di una mutata consapevolezza circa la tutela da riservare al vivente non umano, si possono anche richiamare la disciplina in materia di animali di affezione (L. n. 201/2010), nonché le modifiche al Codice di rito civile, il cui novellato art. 514 ha ricompreso l'animale di affezione (e quelli impiegati a fini terapeutici o di assistenza) fra i beni impignorabili del debitore esecutato, ed al Codice civile che sancisce (art. 1138) il diritto per il singolo condomino (indisponibile per l'assemblea/regolamento condominiale) di tenere animali d'affezione

pongono, invece, ove si voglia ritenere che ciò implichi anche la necessità di riconoscere l'animale come soggetto di diritti.

Ove si ritenesse di voler accedere a quest'ultima opzione occorrerebbe, in primo luogo, soffermarsi a riflettere sulla nozione di soggettività giuridica, da intendersi «quale tecnica di imputazione, che implica l'agire relazionale di entità che si pongono in posizione paritaria»³², e poi sulla tipologia ed ampiezza dei diritti riconoscibili agli esseri viventi non umani³³. Infine, occorrerebbe verificare – valutazione questa da cui il giurista non può esimersi – se il riconoscimento della soggettività giuridica sia, all'esito di una valutazione di proporzionalità fra gli obiettivi perseguiti e lo strumentario giuridico necessario a conseguili, l'unica soluzione praticabile, o comunque quella maggiormente idonea (in termini di efficacia) a garantire un livello adeguato di protezione degli animali non umani.

In ragione dei problemi – di carattere eminentemente giuridico – che essi pongono, su tali due criteri (quello del “valore” e quello della “soggettività”) si vuole provare ad avviare il ragionamento al fine di verificare se la soggettività animale sia un dato oramai acquisito all'ordinamento nazionale, di modo che se ne possa già affermare, mediante l'ermeneusi del dato positivo, la sussistenza. Oppure, ove ciò non sia possibile sostenere, se essa sia un approdo cui necessariamente pervenire, evidentemente ad opera del legislatore, al fine di garantire una piena tutela del non umano, anche in ossequio a quanto disposto nel novellato art. 9 della Carta.

3. Il criterio del “valore” come possibile fondamento per il riconoscimento di “diritti animali”

L'idea di parificare gli animali ai beni ambientali (od anche culturali), al fine di riconoscere loro un particolare statuto giuridico, è senz'altro suggestiva, sebbene sembri ricevere risonanze da una riflessione già da tempo maturata, in modo particolare³⁴, nell'ambito dei sistemi giuridici di *common law*³⁵.

presso il proprio immobile. Sul punto si v. L. BOTTAZZI, J. HASANI, *La non semplice definizione di “animale domestico” in materia di condominio*, in *Immobili & Proprietà*, 2, 2017, 86 ss.

³² Così R. SENIGAGLIA, *Riflessioni sullo statuto giuridico degli animali di affezione e sue ricadute in materia di vendita e responsabilità civile*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2021, 1772 ss., 1780.

³³ Valutazione questa, che, sotto un differente versante, ben può impegnare anche il filosofo. Come osservato da F. MEOLA, *La tutela degli animali da sperimentazione nel contesto europeo*, cit., 369, riconoscere gli animali «quali veri e propri soggetti giuridici, come tali titolari di situazioni soggettive propriamente qualificabili in termini di diritti, ha sollevato, infatti, una pluralità di interrogativi di assai difficile definizione, che dall'individuazione di tali singoli diritti spazia fino alla specificazione del carattere, innato o non, degli stessi, per incentrarsi in particolare sull'individuazione di quelli, tra i viventi non umani, cui riconoscerne la titolarità». Nello stesso senso – richiamato dall'A. – si v. anche C.C. MAZZONI, *La questione dei diritti animali*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto, La questione animale*, cit., 281 ss., il quale si domanda: «Gli animali sono titolari di diritti? Di quali diritti si parla? Si tratta di diritti innati? Ovvero, qual è l'autorità o il potere che attribuisce loro diritti? Tutti gli animali sono, o debbono essere, titolari di diritti; oppure solamente alcuni di essi; e chi stabilisce quali specie sono ammesse e quali no; c'è una graduatoria?».

³⁴ La tendenza a personificare i beni ambientali si riscontra anche in ordinamenti ulteriori rispetto a quelli di *common law* nei quali tale problematica, come chiarito, è particolarmente avvertita. Per un approfondimento dell'esperienza sudamericana L. PERRA, *L'antropomorfizzazione giuridica*, in *Diritto & questioni pubbliche*, 2020, 48 ss.

³⁵ Si tratta, in particolare, dell'opinione di C.D. STONE, *Should trees have standing? Toward legal rights for natural object*, in *Southern California Law Review*, 45, 1972, 450 ss. Si v., inoltre, M. SANDY, “The Amazon is Completely Lawless”: *The Rainforest After Bolsonaro's First Year*, in *New York Times*, 5/12/2019, in

In essi si è fatta strada l'idea attribuire personalità giuridica all'ambiente, come pure a tutti gli altri «natural objects»³⁶ ritenuti espressione di un particolare valore, al fine di garantirne la tutela diretta, separata da quella – solo ulteriore – spettante ad altri soggetti (persone fisiche o giuridiche) eventualmente danneggiati dalla medesima azione lesiva. È direttamente tale «ente-soggetto» che potrà rivolgersi al Giudice (sia pur attraverso propri rappresentanti) per ottenere la riparazione del danno patito «per cui il ristoro del torto, di carattere patrimoniale o meno, deve avvenire a esclusivo beneficio dell'ente stesso»³⁷.

Dunque, in tali ordinamenti il riconoscimento della soggettività giuridica al non umano (financo ad oggetti inanimati), sia al fine di estendere una disciplina protettiva, sia di giustificare la reazione punitiva dell'ordinamento, è ben conosciuta, e non da tempi recenti.

Qualche rapido esempio sul punto può essere particolarmente illuminante.

Con riguardo al riconoscimento della soggettività giuridica (ai “natural objects”) finalizzata alla applicazione di misure di protezione, una fattispecie particolarmente significativa ha riguardato l'attribuzione della personalità giuridica al lago Erie da parte della città americana di Toledo, in conformità a quanto previsto all'art. 1, sez. 2, della Costituzione dello Stato dell'Ohio³⁸.

Questa operazione è stata compiuta mediante l'adozione del «Lake Erie Bill of Rights», il quale sancisce il diritto irrevocabile, a favore dell'ecosistema del Lago Erie, di esistere, prosperare ed evolversi naturalmente, unitamente al diritto ad un ambiente sano per i residenti di Toledo, stabilendo, altresì, la loro primazia nei confronti di ogni pretesa di sfruttamento a fini economici³⁹.

Si tratta di un tentativo – fra l'altro non isolato⁴⁰ – perfettamente in linea con l'idea, sostenuta in dottrina⁴¹, di utilizzare la soggettività giuridica in funzione di protezione. Ed inoltre, la previsione di un puntuale catalogo di diritti riconosciuti al lago Erie conferma – ancora una volta in linea con la

<https://www.nytimes.com/2019/12/05/world/americas/amazon-fires-bolsonaro-photos.html>; C. CULLINAN, *Wild Law: a manifesto for Earth justice*, II ed., White River Junction (Vermont), 2011. Questa riflessione ha avuto poco seguito nell'ordinamento nazionale, da ultimo, ed in senso critico, si v. M.C. GAETA, *Il problema della tutela giuridica della natura: un'analisi comparata tra Italia e Stati dell'America Latina*, in *Nuovo diritto civile*, 4, 2020, 313 ss., nonché A. PISANÒ, *Diritti deumanizzati. Animali, ambiente, generazioni future, specie umana*, Milano, 2012.

³⁶ L'espressione è di C.D. STONE, *op. cit.*, 456, il quale afferma: «I'm quite seriously proposing that we give legal rights to forests, oceans, rivers, and other so-called “natural objects” in the environment—indeed, to the natural environment as a whole».

³⁷ P.L. PORTALURI, *op. cit.*, 667.

³⁸ Secondo quanto recita tale articolo, «All political power is inherent in the people. Government is instituted for their equal protection and benefit, and they have the right to alter, reform, or abolish the same, whenever they may deem it necessary; and no special privileges or immunities shall ever be granted, that may not be altered, revoked, or replaced by the general assembly» (Il testo è consultabile all'indirizzo <https://content.next.westlaw.com>).

³⁹ Il testo (nel preambolo) prevede che: «since all power of governance is inherent in the people, we, the people of the City of Toledo, declare and enact this Lake Erie Bill of Rights, which establishes irrevocable rights for the Lake Erie Ecosystem to exist, flourish and naturally evolve, a right to a healthy environment for the residents of Toledo, and which elevates the rights of the community and its natural environment over powers claimed by certain corporations» (in <https://www.utoledo.edu/law/academics/ligl/pdf/2019/Lake-Erie-Bill-of-Rights-GLWC-2019.pdf>).

⁴⁰ Si v. *retro* alla nota 34.

⁴¹ Il riferimento, com'è evidente, è a C.D. STONE, *op. cit.*

medesima dottrina – che «Thus, to say that the environment should have rights is not to say that it should have every right we can imagine, or even the same body of rights as human beings have»⁴².

L'adozione del Lake Erie Bill of Rights se, per un verso, conferma la domestichezza degli ordinamenti di *common law* ad utilizzare la soggettività giuridica a fini di protezione, per altro verso, rende evidente come la relativa nozione non sia, a dir così, a tenuta stagna, ma si moduli in relazione alle specificità di chi (o cosa) ne assume la titolarità ed alle finalità di tutela che si intende raggiungere.

Si è, tuttavia, trattato di una esperienza di breve durata, in quanto il Lake Erie Bill of Rights è stato dichiarato incostituzionale per la sua eccessiva indeterminatezza, come tale violativa del 14° emendamento della Costituzione degli Stati Uniti d'America – nella parte in cui sancisce il diritto ad un giusto processo – che, secondo la Corte adita, sarebbe vulnerato in ipotesi di disposizioni eccessivamente vaghe⁴³.

In aggiunta a ciò, nel luglio del 2019, un apposito emendamento alla legge finanziaria dello Stato dell'Ohio ha espressamente stabilito che la natura, o qualsiasi ecosistema, non sono legittimati ad intervenire o ad intentare azioni legali dinanzi a qualunque tribunale. E che nessuna persona, a nome o in rappresentanza della natura o di un ecosistema, potrà intraprendere azioni legali in qualsiasi tribunale⁴⁴.

Una miglior sorte è toccata, invece, al fiume *Whanganui* (sacro ai popoli Maori) in Nuova Zelanda, dichiarato “legal person” dal governo neozelandese nell'agosto del 2014⁴⁵.

Nell'atto attributivo della soggettività giuridica è sancito che il *Te Awa Tupua* è un unico ed indivisibile insieme vivente, che comprende il fiume *Whanganui* dalle montagne al mare, incorporando tutti i suoi elementi fisici e metafisici. È stato, inoltre, previsto che, in quanto soggetto di diritto il fiume abbia «all the rights, powers, duties, and liabilities of a legal person»⁴⁶.

Si tratta, com'è agevole ricavare da quest'ultima affermazione, del riconoscimento di una piena soggettività, in quanto al fiume in questione vengono riconosciuti non soltanto diritti ma anche doveri e responsabilità.

Non di rado il riconoscimento della soggettività giuridica (ai “natural objects”) è, di contro, funzionale all'applicazione di misure di carattere sanzionatorio.

⁴² Così ancora C.D. STONE, *op. cit.*, 457.

⁴³ Si tratta della controversia *Drewes Farms P'Ship v. City of Toledo*, n. 3:19 CV 434, 2020 WL 966628 (N.D. Ohio Feb. 27, 2020). La Corte osserva, infatti, che «the LEBOR violated the Constitution based on the vagueness of those three provisions alone, it also noted that several other provisions of the LEBOR could also have rendered the bill unlawful. Specifically, the court pointed to the portion of the LEBOR that would have invalidated any Ohio state law that came into conflict with the bill. Because the health of Lake Erie affects more of Ohio than the City of Toledo, the court reasoned that any municipal law enacted to protect the lake would typically be void if it conflicted with Ohio law».

⁴⁴ L'articolo in parola così recita: «Nature or any ecosystem does not have standing to participate in or bring an action in any court of common pleas. No person, on behalf of or representing nature or an ecosystem, shall bring an action in any court of common pleas» (in [https://ballotpedia.org/Toledo, Ohio, Question 2, %22Lake Erie Bill of Rights%22 Initiative \(February 2019\)](https://ballotpedia.org/Toledo,_Ohio,_Question_2,_%22Lake_Erie_Bill_of_Rights%22_Initiative_(February_2019))).

⁴⁵ Si v. L. PERRA, *op. cit.*, 55-56.

⁴⁶ Il testo della dichiarazione, secondo cui: «Te Awa Tupua is an indivisible and living whole, comprising the Whanganui River from the mountains to the sea, incorporating all its physical and metaphysical elements», è riportato da L. PERRA, *op. cit.*, 56.

Così, nella controversia insorta fra gli Stati Uniti d'America e la Cargo of the Brig Malek Adhel (del 1844), riguardante la rivendicazione della proprietà di un vascello sequestrato e successivamente venduto – in quanto utilizzato *prohibente domino* per la commissione di atti di pirateria –, la Corte Suprema degli Stati Uniti, nel rigettare la domanda, affermò che «non si trattava di un procedimento avviato nei confronti del proprietario, bensì nei confronti della nave per un delitto commesso dalla nave stessa». Aggiungendo che: «È pur vero che le cose inanimate non possono delinquere. Ma questo “soggetto” è animato e agisce per mezzo dell'equipaggio, che a sua volta è guidato dal comandante. Il vascello agisce e parla per mezzo del comandante»⁴⁷.

E più di recente, la decisione di una Corte d'Appello inglese nella controversia fra AIR Canada ed il Regno Unito (del 14 giugno 1990).

La fattispecie trae origine dalla scoperta, avvenuta durante un controllo aeroportuale effettuato dalle autorità doganali inglesi, di un ingente quantitativo di droga all'interno di un aeromobile di proprietà di *Air Canada*, che, in ossequio a quanto disposto dal *Customs and Excise Management Act* del 1979, veniva posto sotto sequestro per poi essere successivamente restituito alla compagnia aerea dietro pagamento di una ingente sanzione pecuniaria (di 50.000 sterline).

Alle rimostranze della compagnia aerea, dirette a sostenere la propria estraneità al trasporto degli stupefacenti, la Corte d'Appello – nel confermare la decisione di prime cure – ribadiva che «la controversia era risolta conformemente ai precedenti casi in cui era stato deciso che la sezione n. 141 [della legge in parola] prevede una azione *in rem* contro ogni veicolo utilizzato in vicende di contrabbando»⁴⁸. Si tratta, dunque, di verificare se questi ordinamenti utilizzino il medesimo il medesimo approccio anche nei confronti degli animali, al fine di garantire loro un livello anche minimo, ma comunque effettivo, di protezione.

In un giudizio celebrato dinanzi ad una Corte americana – vicenda che ha anche ispirato la finzione cinematografica⁴⁹ –, i detenuti in una prigione della Contea di Suffolk (nello Stato di New York) agivano in via risarcitoria nei confronti della struttura carceraria a seguito dell'uccisione, da parte di una guardia penitenziaria, di un topolino da loro catturato e addomesticato (cui avevano dato il nome di Morris). La Corte Suprema dello Stato di New York, nel respingere la richiesta, affermava che non meno colpevoli, nei confronti dell'animaletto, dovevano considerarsi i detenuti ricorrenti, per aver «imprigionato Morris senza una formale accusa, senza un giusto processo e senza una cauzione»⁵⁰.

Il riconoscimento del diritto ad una cauzione, e ad un giusto processo, sembrerebbe indice inequivoco della volontà di considerare il topolino in questione titolare dei medesimi diritti di cui godono, in tale ordinamento, gli esseri umani, avverso l'arbitrario esercizio della coercizione. Tuttavia, un rapido

⁴⁷ United States v. The Brig Malek Adhel, 43 U.S. 210 (1844), in <https://supreme.justia.com/cases/federal/us/43/210/>. È significativo che, per indicare il vascello-persona, il giudice abbia utilizzato il termine “body”, con il quale si indica, sebbene in maniera generica, la persona giuridica.

⁴⁸ Air Canada vs. United Kingdom, appl. n. 18465/91, in <https://hudoc.echr.coe.int>.

⁴⁹ Si tratta del film “Il miglio verde” del 1999, scritto e diretto da F. DARABONT.

⁵⁰ Morabito v. Cyrta, 9 Crim. L. Rep. 2472 (N.Y. Sup. Ct. Suffolk Co. Aug. 26, 1971). Sul punto si v. anche M.J. SMITH (a cura di), *Thinking through the Environment*, Londra-New York, 1999, 221, ove si osserva che l'argomentazione del giudice è rafforzata dalla considerazione che «other mice at the prison were not treated more favorably».

esame della giurisprudenza più recente, in materia di *habeas corpus*⁵¹ e di riduzione in schiavitù⁵², rende quello appena descritto un precedente del tutto isolato.

Per il modo in cui affrontano il tema della soggettività animale, alcune recenti pronunce meritano di essere segnalate.

In forza di quanto disposto dal 13° emendamento della Costituzione americana – che vieta ogni forma di schiavitù (anche involontaria) –, un’associazione animalista (la *Next friend*) ricorreva al giudice al fine di ottenere la liberazione delle orche detenute, a fini di spettacolo, presso il *Sea World* di San Diego⁵³.

Secondo la ricorrente i cetacei ricorrenti sarebbero nati e vissuti liberi, nel loro ambiente naturale, sino al momento della cattura. Le condizioni di vita innaturali, connesse alla detenzione ed all’impiego negli spettacoli, avrebbero provocato loro un estremo stress fisiologico e mentale, laddove gli imputati, e i loro predecessori, avrebbero ricavato ingenti profitti dalla loro schiavitù e servitù involontaria⁵⁴.

La Corte adita rigetta la richiesta osservando che l’emendamento in parola, nell’escludere ogni forma di coercizione della libertà personale, prevede una espressa eccezione per l’ipotesi di detenzione «*as a punishment for crime*», da ciò ricavando che «*this grand yet simple declaration of personal freedom of all the human race*», in quanto solo gli esseri umani possono essere sottoposti a condanne per fattispecie delittuose. Il giudice, pertanto, sulla base della semplicità del testo, del suo contesto storico e delle interpretazioni fornite dalla giurisprudenza, conclude che il tredicesimo emendamento non possa offrire ai querelanti alcuna tutela in quanto non umani⁵⁵.

Altre pronunce, non meno significative, affrontano la questione della soggettività animale sotto il profilo del diritto di *habeas corpus*.

In una prima controversia, il ricorrente si rivolgeva al giudice di appello – avendo già ottenuto una pronuncia negativa in prime cure⁵⁶ – al fine di ottenere un «*writ of habeas corpus*» per conto di due

⁵¹ Come spiegato da Supreme Court, Appellate Division, First Department, New York, June 8, 2017 [152 A.D.3d 73, 54 N.Y.S.3d 392 (N.Y. App. Div. 2017)], Nonhuman Rights Project, Inc., on behalf of Tommy, Petitioner–Appellant, v. Patrick C. LAVERY, etc., et al., Respondents–Respondents. Laurence H. Tribe, Richard L. Cupp Jr. and Samuel R. Wiseman, Amici Curiae. In re the Nonhuman Rights Project, Inc., on behalf of Kiko, Petitioner–Appellant, v. Carmen Presti, etc., et al., Respondents. Justin Marceau, Samuel R. Wiseman and Laurence H. Tribe, Amici Curiae., in <https://law.justia.com/cases/new-york/appellate-division-first-department/2017/150149-16-162358-15.html>, «The common law writ of habeas corpus, as codified by CPLR article 70, provides a summary procedure by which a “person” who has been illegally imprisoned or otherwise restrained in his or her liberty can challenge the legality of the detention» (id. at 150, 998 N.Y.S.2d 248, quoting CPLR 7002[a]).

⁵² Il 13° emendamento della Costituzione americana prescrive che «Neither slavery nor involuntary servitude [...] shall exist within the United States or any place subject to their jurisdiction».

⁵³ United States District Court Southern District of California [8/2/2012 - CASE NO. 11cv2476 JM(WMC)], Tilikum et al v. Sea World Parks & Entertainment, Inc. et al., No. 3:2011cv02476 - Document 32 (S.D. Cal. 2012).

⁵⁴ Secondo le parole della parte ricorrente, i cetacei avrebbero riportato «extreme physiological and mental stress and suffering while, at the same time, Defendants and their predecessors have reaped millions of dollars in profits from their slavery and involuntary servitude».

⁵⁵ Tilikum et al v. Sea World Parks & Entertainment, Inc. et al., cit. Il Giudice stabilisce, infatti, che «based upon the plain language of the Thirteenth Amendment, its historical context, and judicial interpretations, that the Thirteenth Amendment does not afford Plaintiffs any relief as non-humans».

⁵⁶ Come riferito dal Giudice d’appello, «The Fulton County justice, after hearing petitioner’s arguments ex parte, declined to sign petitioner’s order to show cause and writ of habeas corpus on the ground that a chimpanzee is not a person for whom a writ of habeas corpus may be sought».

scimpanzé (Hercules e Leo) trattenuti presso la State University of New York, per lo svolgimento di test scientifici sulla locomozione dei primati⁵⁷.

Di particolare interesse sono le argomentazioni utilizzate per rigettare la domanda. Secondo la Corte, sebbene uno scimpanzé non possa considerarsi soggetto titolare dei diritti e delle protezioni alla base di un “*writ of habeas corpus*”, nondimeno le somiglianze tra scimpanzé e esseri umani sono tali da suscitare l’empatia normalmente mostrata nei confronti di un animale domestico. Gli sforzi per estendere loro diritti sono quindi comprensibili – prosegue la Corte –, tuttavia i tribunali sono lenti nel promuovere tali cambiamenti e con riluttanza si impegnano in interpretazioni più ampie ed inclusive delle leggi⁵⁸.

Del medesimo avviso è pure altro Giudice, che, in una identica controversia, così conclude: «The asserted cognitive and linguistic capabilities of chimpanzees do not translate to a chimpanzee’s capacity or ability, like humans, to bear legal duties, or to be held legally accountable for their actions. [...]»⁵⁹. Ed ancor più chiaramente, nella analoga fattispecie riguardante tre elefanti di proprietà del *Commerford Zoo* (nello Stato del Connecticut, presso la cittadina di Goshen), il Giudice adito osserva come la questione giuridica sottesa alla richiesta presentata «is whether the court should grant the petition for writ of habeas corpus because the elephants are “persons” entitled to liberty and equality for the purposes of habeas corpus». Giungendo poi al rigetto in base al rilievo, ritenuto assorbente, che una decisione a loro favore richiederebbe alla Corte di stabilire che gli interessi dedotti nell’istanza sono garantiti dalla legge, dalla costituzione o dal *common law*, vale a dire che un elefante è una persona ai fini della applicazione delle leggi che proteggono la libertà e gli interessi e l’uguaglianza delle persone⁶⁰. Una particolare attenzione merita, infine, una recente decisione della Corte d’Appello dello Stato di New York⁶¹, che, per le questioni affrontate, e soprattutto per le argomentazioni svolte, sarà oggetto

⁵⁷ Supreme Court, New York County, New York [Jul 29, 2015 - 49 Misc. 3d 746 (N.Y. Sup. Ct. 2015)], *The Nonhuman Rights Project, Inc. ex rel. Hercules & Leo v. Stanley* (Article 70 of the CPLR for A Writ of Habeas Corpus), in https://www.nycourts.gov/REPORTER/3dseries/2015/2015_25257.htm.

⁵⁸ *The Nonhuman Rights Project, Inc. ex rel. Hercules & Leo v. Stanley* cit. La Corte così si esprime: «The similarities between chimpanzees and humans inspire the empathy felt for a beloved pet. Efforts to extend legal rights to chimpanzees are thus understandable; some day they may even succeed. Courts, however, are slow to embrace change, and occasionally seem reluctant to engage in broader, more inclusive interpretations of the law, if only to the modest extent of affording them greater consideration».

⁵⁹ Si tratta di Supreme Court, Appellate Division, First Department, New York, June 8, 2017 [152 A.D.3d 73, 54 N.Y.S.3d 392 (N.Y. App. Div. 2017)], *Nonhuman Rights Project, Inc., on behalf of Tommy, Petitioner–Appellant, v. Patrick C. LAVERY, etc., et al., Respondents–Respondents*. Laurence H. Tribe, Richard L. Cupp Jr. and Samuel R. Wiseman, *Amici Curiae*, cit.

⁶⁰ Superior Court of Connecticut [LLICV175009822S (Conn. Super. Ct. Dec. 26, 2017)], *Nonhuman Rights Project, Inc. ex rel. Beulah v. R.W. Commerford & Sons, Inc.*, in <https://casetext.com/case/nonhuman-rights-project-inc-v-rw-commerford-sons-inc>, secondo cui «resolution in its favor would require this court to determine that the asserted liberty interests in its petition are assured by statute, constitution, or common law, i.e., that an elephant is a person for the purposes of this land’s laws that protect the liberty and equality interests of its persons». Il Giudice precisa, altresì, che «the court dismisses the petition for writ of habeas, and points the petitioner to this state’s laws prohibiting cruelty to animals; see § § 22-329a and 53-247; as a potential alternative method of ensuring the well-being of any animal».

⁶¹ State of New York, Court of Appeals, No. 52, *In the Matter of Nonhuman Rights Project, Inc., &c., v. James J. Breheny, &c., et al.*, June 14, 2022, in www.nycourts.gov.

di ulteriore riflessione nel prosieguo dell'indagine, allorquando si proverà a ragionare sul requisito della soggettività, quale criterio giustificativo dei diritti animali.

La vicenda riguarda, ancora una volta, la richiesta di emissione di "*writ of habeas corpus*" a favore di un elefante (di nome Happy) alloggiato, sin dalla nascita, presso lo zoo del Bronx. La società ricorrente domandava il trasferimento dell'animale in un santuario per elefanti, osservando come egli vivesse solo e separato da ogni altro esemplare della stessa specie, e dunque a rischio di sviluppare tutte le patologie connesse alla privazione di ogni contatto sociale.

Il giudice – dopo aver evidenziato che ogni domanda del medesimo tenore, proposta in passato dall'appellante (anche presso altre giurisdizioni) si era conclusa con altrettante pronunce di rigetto⁶² – rileva che i tribunali hanno in maniera costante stabilito che i diritti e le responsabilità associati alla personalità giuridica non possono essere conferiti agli animali non umani⁶³. E, non rinvenendo nelle argomentazioni dedotte alcuna ragione valida per capovolgere tale consolidato orientamento, conclude che «habeas corpus—which exists to protect liberty interests—is not the appropriate forum to resolve disputes concerning the confinement of nonhuman animals», in quanto la tutela in parola «is, and always has been, the bulwark of *human* liberty rights»⁶⁴.

Dunque, la medesima cultura giuridica che riconosce (o almeno si sforza di farlo) agli "oggetti naturali", in ragione del loro particolare "valore", la titolarità (di un catalogo più o meno ampio) di diritti, non riesce ad andare oltre la specifica tutela prevista da leggi apposite⁶⁵, laddove il vivente non umano reclama una considerazione giuridica di carattere individuale cessando di essere una mera componente ambientale⁶⁶.

⁶² Queste le pronunce richiamate dal Giudice: *Matter of Nonhuman Rights Project, Inc. v Lavery*, 152 AD3d 73, 77 [1st Dept 2017], *lv denied* 31 NY3d 1054 [2018]; *People ex rel. Nonhuman Rights Project, Inc. v Lavery*, 124 AD3d 148, 150 [3d Dept 2014], *lv denied* 26 NY3d 902 [2015]; *Rowley v City of New Bedford*, 99 Mass App Ct 1104, 159 NE3d 1085 [Mass App Ct 2020], *review denied* 486 Mass 1115, 165 NE3d 159 [2021]; *Nonhuman Rights Project, Inc. v R.W. Commerford and Sons, Inc.*, 192 Conn App 36, 47-48, 216 A3d 839, 845-846 [Conn App 2019], *cert denied* 330 Conn 920 [2019]; *see also Matter of Nonhuman Rights Project, Inc. v Presti*, 124 AD3d 1334, 1335 [4th Dept 2015], *lv denied* 26 NY3d 901 [2015]; *Matter of Nonhuman Rights Project Inc. v Stanley*, 2014 NY Slip Op 68434[U] [2d Dept 2014].

⁶³ Secondo il Giudice «Significantly, courts have consistently determined that rights and responsibilities associated with legal personhood cannot be bestowed on nonhuman animals». La pronuncia in esame richiama i seguenti precedent: «*Lavery*, 152 AD3d at 78; *Lavery*, 124 AD3d at 152; *Rowley*, 99 Mass App Ct 1104, *2; *R.W. Commerford and Sons, Inc.*, 192 Conn App at 45-46; cf. *Tilikum ex rel. People for the Ethical Treatment of Animals, Inc. v Sea World Parks & Entertainment, Inc.*, 842 F Supp 2d 1259, 1263 [SD Cal 2012]; *Lewis v Burger King*, 344 Fed Appx 470, 472 [10th Cir 2009]; *Cetacean Community v Bush*, 386 F3d 1169, 1177-1178 [9th Cir 2004]; *Citizens to End Animal Suffering and Exploitation, Inc. v. New England Aquarium*, 836 F Supp 45, 49 [D Mass 1993]; *Miles v City Council of Augusta, Ga.*, 710 F2d 1542, 1544 n 5 [11th Cir 1983]».

⁶⁴ Così Court of Appeals, No. 52, In the Matter of Nonhuman Rights Project, Inc., &c., v. James J. Breheny, &c., cit. (il corsivo è nella sentenza).

⁶⁵ In *Tilikum et al v. Sea World Parks & Entertainment, Inc. et al. cit.*, il Giudice chiarisce che «Even though Plaintiffs lack standing to bring a Thirteenth Amendment claim, [...] there are many state and federal statutes affording redress to Plaintiffs, including, in some instances, criminal statutes that "punish those who violate statutory duties that protect animals"».

⁶⁶ Si v. sul punto L. PERRA, *op. cit.*, 53-54, il quale riporta le parole di Alberto Acosta Espinosa, presidente dell'Assemblea Costituente dell'Ecuador, secondo cui «i Diritti della Natura [...] sono considerati come diritti ecologici per differenziarli dai diritti ambientali, che derivano dai Diritti Umani. Questi diritti ecologici sono diritti orientati a proteggere i cicli vitali ed i diversi processi evolutivi, non solo le specie minacciate e le aree naturali».

4. Il criterio della “soggettività” come possibile fondamento per il riconoscimento di “diritti animali”

Il criterio della soggettività – come riferito in precedenza – fa leva, per giustificare la configurabilità di diritti animali, sulla capacità che essi hanno, in quanto esseri senzienti, di agire in maniera razionale al fine di evitare il disagio e raggiungere uno stato di benessere (non di rado anche collettivo)⁶⁷.

L'interrogativo che si pone è, quindi, quello di capire se una tale capacità, che di certo non è estranea all'uomo, sia di per sé sufficiente a configurare le specie animali (o quanto meno quelle maggiormente in grado di manifestarla) non più come oggetti ma come soggetti di diritto.

A questo riguardo particolarmente illuminanti sono le argomentazioni contenute nella decisione da ultimo esaminata.

Secondo la Corte d'Appello dello Stato di New York il grado di autonomia e di intelligenza, e la capacità di provare emozioni, espressa da una particolare specie animale non umana non sono fattori determinanti per individuare un soggetto di diritto, in quanto «*Nonhuman animals are not, and never have been, considered “persons” with a right to “liberty” under New York law*»⁶⁸.

Dunque, com'è agevole ricavare dalle parole del giudice, il riconoscimento di un diritto non dipende dalle “capacità” che una specie riesce ad esprimere, bensì – ed esclusivamente – da una specifica attribuzione da parte dell'ordinamento.

Inoltre, osserva ancora la Corte, una differente opinione, volta a riconoscere diritti a specie non umane in ragione delle loro capacità cognitive «*would have an enormous destabilizing impact on modern society*», mettendo in discussione «*the interactions of humans and animals in all facets of life, including risking the disruption of property rights, the agricultural industry (among others), and medical research efforts*»⁶⁹.

Di qui la conclusione che, sebbene l'oggetto della controversia coinvolga problematiche oggetto del dibattito etico, morale, religioso e filosofico, la questione legale è semplice: «*The use of habeas corpus as a vehicle to extend legal personhood beyond living humans is not a matter for the courts*». E quindi, nonostante il desiderio di impegnarsi in un dialogo continuo sulla protezione e il benessere degli animali non umani sia una caratteristica essenziale della specie umana, «*Such dialogue, however, should be directed to the legislature*»⁷⁰.

⁶⁷ Ci si riferisce a tutti quegli animali che vivono ed agiscono secondo “logiche di branco”.

⁶⁸ Nonhuman Rights Project, Inc., &c., v. James J. Breheny, &c., et al. cit. Secondo il Giudice «The selective capacity for autonomy, intelligence, and emotion of a particular nonhuman animal species is not a determinative factor». La sentenza richiama, inoltre, i seguenti precedenti: Preiser, 411 US at 485; Tweed, 60 NY at 569; Sisquoc Ranch Co. v Roth, 153 F2d 437, 440-441 [9th Cir 1946]; Mullaly v People, 86 NY 365, 366 - 368 [1881]; Pierson v Post, 3 Caines 175, 178-179 [1805].

⁶⁹ Nonhuman Rights Project, Inc., &c., v. James J. Breheny, &c., et al. cit. La Corte così prosegue: «With no clear standard for determining [...] who has standing to bring such claims on a nonhuman animal's behalf, what parameters to apply in determining whether a confinement is “unjust,” and whether “release” from a confinement otherwise authorized by law is feasible or warranted in any particular case, courts would face grave difficulty resolving the inevitable flood of petitions. Likewise, owners of numerous nonhuman animal species—farmers, pet owners, military and police forces, researchers, and zoos, to name just a few—would be forced to answer and defend those actions».

⁷⁰ Nonhuman Rights Project, Inc., &c., v. James J. Breheny, &c., et al., cit. (corsivi di chi scrive). Secondo il Giudice adito «while this litigation may invite consideration by others of questions that are the appropriate subject of

Non pare revocabile in dubbio, alla luce dell'indagine sin qui condotta, che il dibattito filosofico sulle capacità cognitive animali, pur avendo l'indubbio pregio di fornire (almeno in astratto) una giustificazione razionale al riconoscimento della soggettività animale, impatta con una realtà giuridica assolutamente non collimante, che – sia consentita la metafora – ancora fatica ad attribuire un differente *status* all'aratro e al bue che lo tira.

Proprio al fine di provare a delineare un differente statuto giuridico dell'aratro e del bue, occorre allora ripartire dalle domande poste all'inizio dell'indagine, provando cioè a verificare se l'ordinamento configuri, anche implicitamente, un qualche tipo di soggettività animale – pur se differenziata in ragione delle capacità cognitive espresse da ciascuna specie –, e se un tale approdo sia indispensabile per conseguire una tutela effettiva di interessi riconducibili direttamente all'animale.

5. La configurabilità della soggettività animale nell'ordinamento nazionale: delimitazione della questione

Le considerazioni svolte, circa il possibile fondamento metagiuridico dei diritti animali, consentono di individuare, a dir così, le “coordinate” da cui partire per ragionare sulla configurabilità, nell'ordinamento nazionale, della soggettività dei “viventi non umani”.

Una prima, ed ineludibile, coordinata discende dalla acquisita consapevolezza che la soggettività giuridica non è un dato naturale, frutto di un approccio giusnaturalistico volto ad indagare la capacità di azione razionale che un essere vivente è in grado di esprimere. Bensì, una creazione del diritto, e come tale riconducibile solo a chi, vivente o meno, sia destinatario della scelta legislativa.

Condivisibilmente, il giudice statunitense, nel rigettare le istanze formulate per conto di non umani (orche, elefanti, scimpanzè), precisa che: «*the according of any fundamental legal rights to animals, including entitlement to habeas relief, is an issue better suited to the legislative process*»⁷¹. In tal modo chiarendo, in ossequio ad un approccio positivista, che non sono le capacità cognitive a giustificare la titolarità di un diritto (e dunque la qualità di soggetto), ma unicamente l'attribuzione da parte dell'ordinamento. Non è casuale, infatti, nella giurisprudenza d'oltreoceano, il costante riferimento al fatto che non vi sia alcuna norma volta ad estendere il diritto di *habeas corpus* all'animale non umano (secondo la definizione aristotelica).

Un siffatto approccio consente di superare l'obiezione secondo cui anche l'incapace naturale, al pari di molte specie non umane, presenterebbe deficit cognitivi tali da richiedere il costante ausilio di un rappresentante (tutore o curatore), senza, tuttavia, che si dubiti della sua soggettività. A questa osservazione – utilizzata per trovare argomenti a sostegno della soggettività animale – può agevolmente ribattersi che se pure i neonati non possono comprendere di avere doveri o responsabilità, e le persone

ethical, moral, religious, and philosophical debate, the legal issue presented is straightforward», quantunque «the desire and ability of our community to engage in a continuing dialogue regarding the protection and welfare of nonhuman animals is an essential characteristic of our humanity».

⁷¹ Supreme Court, Appellate Division, First Department, New York, June 8, 2017, cit. Il Giudice rinvia ulteriormente a: Lewis v. Burger King, 344 Fed Appx 470, 472 [10th Cir2009], cert denied 558 U.S. 1125 [2010].

in stato comatoso non sono senzienti, entrambi hanno diritti legali in quanto sono pur sempre esseri umani e membri della comunità umana cui il legislatore attribuisce la titolarità di rapporti giuridici⁷². La seconda coordinata si rinviene nella impossibilità, parimenti ineludibile, di configurare una nozione unitaria di soggettività giuridica.

Il giurista, infatti, non può fare a meno di osservare – come già messo in rilievo in precedenza⁷³ – che il diritto (qualunque sia l'ordinamento preso a riferimento) non conosce una nozione unica di soggettività giuridica ma varie forme di essa, e, come la storia ha dolorosamente dimostrato, ciò riguarda anche la definizione della soggettività umana.

Anche per l'uomo non è possibile delinearne la soggettività giuridica come complesso uniforme di diritti ed obblighi. Com'è agevole rilevare, il minore non può contrarre matrimonio, non ha l'elettorato attivo e passivo ed altrettante limitazioni potrebbero rinvenirsi anche con riguardo alla soggettività degli enti collettivi. Parimenti, ove si riconoscesse all'ambiente, al mare, o più in generale ai *natural objects*, la titolarità di diritti, questi non sarebbero gli stessi riconosciuti alle categorie di soggetti in precedenza indicate.

Ove si volga l'attenzione ai tempi più remoti, è facile ricordare la ridotta soggettività, su cui la dottrina (o più correttamente i "giurisperiti" secondo la terminologia dell'epoca) già rifletteva, riconosciuta agli schiavi nell'antica Atene e poi anche nell'antica Roma (si ragionava ad esempio sulla capacità dello schiavo di acquistare a sua volta schiavi che, comunque, si riteneva diventassero *ipso jure* schiavi dell'unico padrone)⁷⁴.

In tempi meno remoti, la condizione degli schiavi in America, dove intere popolazioni venivano "importate" dall'Africa vedendosi riconosciuta la titolarità di diritti ben minori di quelli che la dottrina romana classica riconosceva allo schiavo romano⁷⁵.

Fino ad arrivare ai tempi recenti, segnati dalle leggi razziali fasciste in Italia, dall'apartheid in sud Africa, e dalla consolidata presenza, in India e Pakistan, di una rigida organizzazione sociale fondata su un complesso sistema di caste che ben sembrano riproporre – sotto assai poco mentite spoglie – l'assetto delle originarie relazioni in cui si dipanava la dialettica fra patrizi e plebei.

Una traccia della differente soggettività umana si rinviene financo nella Carta delle Nazioni Unite, all'art. 73, ove si delinea l'ipotesi di «*territories whose peoples have not yet attained a full measure of self-government*»⁷⁶, e che quindi, in quanto incapaci di reggersi autonomamente, necessitano di una

⁷² Come affermato da Supreme Court, Appellate Division, First Department, New York, June 8, 2017, cit., «infants cannot comprehend that they owe duties or responsibilities and a comatose person lacks sentience, yet both have legal rights [but] these are still human beings, members of the human community».

⁷³ Si v. *retro*, testo e nota n. 42.

⁷⁴ Si v. sul punto H. ERMAN, *Servus vicarius. L'esclave de l'esclave romain*, Napoli, II ed., 1986.

⁷⁵ In Supreme Court, New York County, *The Nonhuman Rights Project, Inc. ex rel. Hercules & Leo v. Stanley*, cit., il Giudice osserva che «Tragically, until passage of the Thirteenth Amendment of the Constitution, African American slaves were bought, sold, and otherwise treated as property, with few, if any, rights. Married women were once considered the property of their husbands, and before marriage were often considered family property, denied the full array of rights accorded to their fathers, brothers, uncles, and male cousins».

⁷⁶ Il testo della Carta è consultabile all'indirizzo <https://www.un.org>.

guida esterna. Com'è stato osservato, si tratta di società «rappresentate come incapaci di autogovernarsi» e, pertanto, «bisognose di controllo, tutela, protezione»⁷⁷.

I Paesi chiamati ad amministrare territori non autonomi, secondo la lista redatta dall'ONU, sono oggi Francia, Nuova Zelanda, Regno Unito, Stati Uniti, Danimarca, Finlandia, Serbia e Marocco⁷⁸. Significativo è, a tal proposito, il caso di Gibilterra, il cui *status* di territorio non autonomo è stato rilevato anche dalla Corte di Giustizia UE⁷⁹.

Appare evidente come la sfera giuridica, e dunque la soggettività, dei soggetti che abitano tali territori (soggetti all'amministrazione di Stati terzi) si trovi ad essere conformata ad opera del diritto di una autorità straniera, rappresentativa di una comunità cui essi non appartengono.

Ed ancora, in tutti gli Stati che presentano una organizzazione ispirata al modello del pluralismo autonomistico – e lo sono oramai la maggior parte di quelli europei –, si discute sulla configurabilità di una “cittadinanza multilivello” (o di diritti di cittadinanza), che consiste nella titolarità di diritti e doveri che discendono dall'appartenenza di un soggetto ad una determinata comunità territoriale, e dunque, in ultima analisi, nella possibilità di configurare una “discontinuità” nella definizione della soggettività dei cittadini all'interno del medesimo ordinamento generale⁸⁰.

Restando ancorati all'esperienza nazionale – ma analoghe riflessioni si potrebbero condurre con riguardo, ad esempio, ai Lander tedeschi, ai Cantoni Svizzeri oppure alle Comunità autonome spagnole –, la previsione ad opera della Carta costituzionale di un'ampia capacità normativa e finanziaria in capo agli territoriali rende evidente come il catalogo dei diritti (come pure quello dei doveri) di cui ciascun cittadino viene ad essere titolare, finisce con il discendere sempre più da scelte assunte da comunità infra-nazionali, sì da apparire non uniforme sull'intero territorio nazionale.

Alla medesima logica non sfuggono gli esseri viventi non umani. L'art. 13 del Trattato di Lisbona, pur sancendo il dovere degli Stati membri di tenere «pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali in quanto esseri senzienti», per un verso, limita la portata di tale dovere ai soli «settori dell'agricoltura, della pesca, dei trasporti, del mercato interno, della ricerca e sviluppo tecnologico e dello spazio» e, per altro verso, ne subordina l'applicazione alle «disposizioni legislative o amministrative e [al]le consuetudini degli Stati membri per quanto riguarda, in particolare, i riti religiosi, le tradizioni culturali e il patrimonio regionale»⁸¹. In tal modo non solo, come sembrerebbe inevitabile, rimettendo alla legislazione dei singoli Stati la definizione di eventuali diritti animali, ma aprendo anche

⁷⁷ Così L. NUZZO, *Autonomia e diritto internazionale. Una lettura storico-giuridica*, in *Autonomia, unità e pluralità nel sapere giuridico fra Otto e Novecento, Quaderni fiorentini per la storia del pensiero giuridico moderno*, Milano, 2014, 43, II, 651 ss., 655.

⁷⁸ Si v. in <https://unipd-centrodirittiumani.it>.

⁷⁹ Si v. Corte di Giust. EU, ord. 12/10/2017 (C-192/16), in www.curia.europa.eu.

⁸⁰ È agevole rilevare che se si volge l'attenzione dall'attitudine astratta ad essere titolare di rapporti giuridici alla concreta titolarità di questi, si può osservare come la sfera giuridica di un individuo sia “conformata” dalle regole dettate dal soggetto di governo nel cui ambito (territoriale) d'azione conduce la propria esistenza. Ciò afferma in maniera inequivoca G. CLEMENTE DI SAN LUCA, *Lezioni di diritto amministrativo*, Napoli, 2012, 42, il quale osserva che «L'espressione “gerarchia attenuata”, insomma, pare rappresentare efficacemente la situazione in cui si trova Geronimo, cittadino di Rocacannuccia: gran parte delle regole che disciplinano la sua vita è stabilita dal Comune, il quale, sulle relative materie, sembra poter legittimamente rivendicare sul piano costituzionale una riserva di regolamento».

⁸¹ Il testo del Trattato è consultabile all'indirizzo <https://eur-lex.europa.eu>.

le porte alla possibile previsione di statuti differenziati in funzione del “valore” che ciascun ordinamento intenda riconoscere ad ogni specie animale⁸².

Dunque, giova ribadirlo ancora una volta, per il giurista il problema della (attribuzione della) soggettività non dipende dalla capacità espressa da un soggetto (umano o animale), ma da una scelta, di carattere valoriale, compiuta da un dato ordinamento giuridico. Non è una questione di diritto di natura⁸³, bensì di diritto positivo, in quanto frutto di una scelta legislativa, un diritto che «privilegia – privilegio “in pena e odio” – la distanza, di forma e di sostanza»⁸⁴.

D'altronde, pur essendo una creazione umana, avente per oggetto l'uomo e l'azione umana, «se il diritto si rivolge in modo sgraziato e insidioso già agli uomini, non può essere mite nei confronti delle creature non umane»⁸⁵.

Ed allora, per ragionare sulla sussistenza di una capacità animale giuridicamente rilevante, l'operazione da compiere sembra essere di natura ricostruttivo-dogmatica. Attesa la perdurante assenza di un formale riconoscimento della soggettività animale ad opera di una fonte (sovraordinata od anche sott'ordinata) del diritto, appare quantomai utile, e funzionale allo scopo, muovere dall'esame del diritto vivente – quale emerge dalla applicazione giurisprudenziale del diritto oggettivo⁸⁶ –, provando a verificare se, nella considerazione del giudice, il vivente non umano possa considerarsi come titolare di diritti e non soltanto come destinatario di doveri gravanti sul vivente umano⁸⁷.

Una siffatta indagine, riprendendo la precedente riflessione sul tema, ben potrebbe verificare sino a che punto un mutamento della coscienza collettiva sul tema del benessere animale possa aver influito sulla individuazione, da parte del giudice, di diritti imputabili direttamente agli animali⁸⁸. Non pare, infatti, potersi dubitare che «non basta che i magistrati conoscano a perfezione le leggi come sono

⁸² Si v.v.: M. LOTTINI, *Benessere degli animali e diritto dell'Unione Europea*, in *Cultura e diritti*, 2018, 11 ss.; M. LOTTINI, G. GALLO, *Le iniziative a garanzia del benessere degli animali tra ordinamento interno ed ordinamento europeo: la EU Platform on animal welfare e il Garante degli animali*, in *Cultura e diritti*, 1-2, 2018, 103 ss.

⁸³ Come osservato da P.L. PORTALURI, *op. cit.*, 660-661, «l'espressione “diritto naturale” non identifica sempre il *corpus* dei diritti che l'uomo si degna di attribuire alla natura, ma l'insieme dei diritti che l'uomo ha deciso gli derivino dalla natura».

⁸⁴ Così P.L. PORTALURI, *op. cit.*, 660.

⁸⁵ Così ancora P.L. PORTALURI, *op. cit.*, 660.

⁸⁶ Si v. sul punto A. DE SIANO, *Il prospective overruling tra giusto processo e sentenza giusta*, in *Diritto e processo amministrativo*, 4, 2019, 1134 ss., 1140, il quale osserva che «è ben noto che ogni norma possa assumere una molteplicità di contenuti in relazione ed entro il limite del significante testuale; ecco perché essa “esige la mediazione accertativa della giurisprudenza”, che deve sì svelarne il significato, “ma non per questo lo crea; nel senso, dunque, che il “diritto vivente” esiste al momento – ma non (solo) per effetto – della interpretazione dei giudici».

⁸⁷ La scelta di partire da un'indagine del diritto vivente si giustifica anche in considerazione del fatto che, come osservato ancora una volta da P.L. PORTALURI, *op. cit.*, 664, «Condizione di effettività di un diritto, invero, è che esso possa essere fatto valere in giudizio nei confronti di coloro che non intendono rispettarlo: che sia cioè – la parola non è certo tra le più eleganti – giustiziabile».

⁸⁸ Come osservato da C. FOSSA, *op. cit.*, 538, ciò ben potrebbe ricollegarsi all'«ampio ed elastico ombrello dell'art. 2 Cost., il quale, tutelando il valore della persona nelle sue svariate sfaccettature, rappresenta una clausola aperta idonea a consentire l'ingresso e ad estendere la tutela a situazioni atipiche insorte in virtù dell'evoluzione della realtà sociale, che comunque possono includere la relazione benefica di ogni essere umano con il proprio animale». Sul punto si v.v.: M. PITTALIS, *Separazione personale dei coniugi e “affido” dell'animale d'affezione*, in *Famiglia e diritto*, 12, 2016, 1163 ss.; ID., *Cessazione della convivenza more uxorio e affidamento condiviso dell'animale “familiare”*, in *Famiglia e diritto*, 2017, 468 ss.

scritte; sarebbe necessario che altrettanto conoscessero la società in cui queste leggi devono vivere. Il tradizionale aforisma *iura novit curia* non ha alcun valore pratico se non si accompagna a quest'altro: *mores novit curia*⁸⁹.

6. segue: la soggettività animale al vaglio del diritto vivente

Sia pur con un minimo di inevitabile approssimazione, sono tre le tipologie di controversie che hanno maggiormente impegnato il giudice, in modo particolare quello ordinario (civile ma anche penale), sul tema della soggettività animale.

Un primo filone ricomprende le liti che possono sorgere relativamente all'affidamento dell'animale domestico (o di affezione⁹⁰) nell'ipotesi di dissoluzione del rapporto coniugale, od anche di quello instaurato *more uxorio*. Un secondo gruppo riguarda, invece, l'applicazione della disciplina penale in materia di «delitti contro il sentimento per gli animali»⁹¹, ed infine, nell'ultimo filone rientrano i giudizi risarcitori originati dalle lesioni inferte all'animale, essendo solo marginalmente rilevante il fatto che alle lesioni sia (o meno) seguita la sua morte.

Ciascuna di tali tipologie di controversie, per le questioni giuridiche che involve, necessita di un veloce, seppur separato, approfondimento.

6.1 L'affidamento dell'animale domestico in ipotesi di cessazione della convivenza

Non è infrequente che in seguito allo scioglimento del matrimonio, od anche del solo rapporto di convivenza, si instauri un conflitto fra le parti circa l'individuazione del soggetto cui affidare l'animale domestico.

Ove ciò accada, il nodo da sciogliere riguarda la possibilità, per il giudice, di assumere una decisione nel miglior interesse (non dei separandi ma) dell'animale, sulla falsariga di quanto accade laddove il giudizio abbia ad oggetto l'affidamento di minori.

La sussistenza di un siffatto potere, che sembrerebbe scontata ove a contare fosse unicamente il mutato sentimento collettivo nei confronti del benessere animale, deve, tuttavia, fare i conti con la rigidità del diritto, in quanto «Nel nostro ordinamento manca una norma di riferimento che disciplini l'affidamento di un animale domestico, in caso di separazione dei coniugi o dei conviventi»⁹².

L'assenza di una specifica disciplina si traduce anche nella incertezza circa il tipo di azione da intraprendere per ottenere (da parte del coniuge o del convivente) l'affidamento dell'animale. Se nel caso, più lineare, di scioglimento del matrimonio, il giudice della separazione ben potrà statuire anche sulla sorte dell'animale unitamente a quella di eventuali minori – facendo applicazione di un medesimo criterio –, è ben più difficile pervenire al medesimo risultato nell'ipotesi di scioglimento della semplice convivenza, in particolare nell'ipotesi di assenza di figli, oppure quando la domanda proposta (da parte del coniuge o del convivente) è volta unicamente a rivendicare la proprietà o il possesso dell'animale.

⁸⁹ P. CALAMANDREI, *Elogio dei giudici scritto da un avvocato*, Milano, rist. 2016, 177.

⁹⁰ I due termini vengono utilizzati come sinonimi sia pur con le precisazioni fatte *retro* alla nota 4.

⁹¹ È questa la rubrica del codice penale introdotta dalla L. n. 189/2004

⁹² Trib. Roma, Sez. V, 15/3/2016, n. 5322, in *Foro italiano*, 12, I, 2016, 3961.

Ed infatti, secondo un primo orientamento, in assenza del rapporto matrimoniale la domanda diretta ad ottenere l'affidamento dell'animale domestico, sarebbe da ritenere inammissibile. Secondo il giudice, la natura senziente riconosciuta «all'animale di compagnia [...] non giustifica, fuori da una cornice disegnata dal Legislatore, l'istituzione di "diritti d'azione" inediti, non sorretti da una specifica previsione normativa». Nè potrebbe ritenersi «ammissibile una domanda ex artt. 316 comma IV, 337-bis c.c. in assenza di figli», in quanto anche il riconoscimento del diritto all'animale da compagnia «non rende per ciò solo possibile giungere, in diritto, ad equiparare i figli minori agli animali da compagnia posto che solo i primi (e non i secondi) sono persone fisiche sia nella trama codicistica di diritto interno che nella legislazione sovranazionale»⁹³.

Questo orientamento, tuttavia, sembrerebbe non aver trovato largo seguito nella giurisprudenza successiva. Così, in una fattispecie originata dalla sottrazione dell'animale domestico da parte di uno dei conviventi, a seguito dell'interruzione del rapporto affettivo, il giudice ha ritenuto di decidere nel miglior interesse dell'animale, ignorando le rivendicazioni proprietarie avanzate dal ricorrente. Secondo il Tribunale, l'interesse da privilegiare è «esclusivamente quello materiale-spirituale-affettivo dell'animale», ciò consentendo di superare anche i dubbi relativi alla competenza «a decidere dell'affido dell'animale anche alla cessazione della convivenza *more uxorio*», in quanto «ciò che più rileva, è che, dal punto di vista del cane, che è l'unico che conta ai fini della tutela del suo interesse, non ha assolutamente alcuna importanza che le parti siano state sposate o meno»⁹⁴.

Nello stesso senso è anche la giurisprudenza più recente, secondo cui «nel vuoto normativo, alla luce per un verso dell'importanza del legame affettivo fra persone ed animali dall'altro del rispetto dovuto a questi ultimi, quali esseri senzienti, non c'è infatti dubbio che la normativa più vicina alla fattispecie sia quella relativa all'affidamento dei figli»⁹⁵.

Del tutto differente è, invece, l'esito del giudizio quando l'azione proposta non è diretta ad ottenere l'affidamento dell'animale bensì, ed esclusivamente, a rivendicarne la proprietà.

A fronte di una tale richiesta il giudice adito, disattendendo le richieste della parte attrice, volte a mantenere il possesso dell'animale in ragione del particolare legame affettivo instaurato con questo, conclude che: «l'oggetto di questo giudizio è esclusivamente l'accertamento della proprietà dei cani A. e L. In ordine a questa circostanza peraltro, a ben vedere, non vi è – come ben osservato dall'appellato – alcuna seria contestazione», pertanto – prosegue il Collegio –, «Tutte le argomentazioni in ordine alla natura senziente del cane, per essere tutte prodromiche ad una pronuncia che ne determini l'affidamento in concreto [...] esulano da questo giudizio di accertamento della proprietà e condanna alla restituzione»⁹⁶.

⁹³ Trib. Milano, Sez. IX, decr., 24/2/2015, in *Foro italiano*, 7-8, I, 2016, 2616. Lo stesso Giudice osserva anche «che il titolare del diritto soggettivo non resta sornito di protezione giuridica potendo attingere al bacino delle azioni previste a tutela della proprietà e alle altre misure rimediale previste dalla Legge per l'esercizio dei diritti su bene altrui o in comproprietà».

⁹⁴ Trib. Roma, n. 5322/2016 cit. Sul punto si v. anche Trib. Sciacca, 19/2/2019, in www.lfamiliarista.it, 2019, decisione commentata da G. PALMIERI, *Animali da compagnia e separazione dei coniugi*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 4, 2019, 780 ss.

⁹⁵ Trib. Lucca, 24/1/2020, in www.lfamiliarista.it, 2020. Per una riflessione sul tema si v. D. FAVRE, *Next Step for Animal Rights*, in *Derecho Animal Forum of Animal Law Studies*, 10, 1, 2019, 21 ss.

⁹⁶ App. L'Aquila, 24/6/2017, n. 1156, in www.dejure.it.

Alla luce di quest'ultimo orientamento sembra davvero arduo configurare l'esistenza di un diritto soggettivo al proprio benessere riconducibile direttamente in capo all'animale, foss'anche solo a quello appartenente a specie considerate domestiche. Né tantomeno appare giuridicamente coerente ritenere che la sussistenza (o meno) di un tale diritto possa, in ultima analisi, dipendere dal tipo di azione impiegata per ottenere una decisione avente ad oggetto il destino dell'animale.

Ad una differente conclusione si poteva, forse, pervenire laddove la Corte avesse deciso la controversia valutando, in primo luogo, il benessere dell'animale conteso, al pari di quanto fatto da una Corte americana che, nel decidere «*in property dispute over cat between roommates*», si è espressa in questo modo: «*Cognizant of the cherished status accorded to pets in our society, [...] we think it best for all concerned that, given his limited life expectancy, Lovey, who is now almost ten years old, remain where he has lived, prospered, loved and been loved for the past four years*»⁹⁷.

6.2 La commissione di delitti in danno di animali

Sebbene il legislatore sia in più di una occasione intervenuto ad inasprire il trattamento sanzionatorio penalistico nei confronti di condotte lesive di interessi animali⁹⁸, e nonostante i pregevoli tentativi della dottrina volti a dimostrare che il bene giuridico protetto dalle norme incriminatrici sia proprio il benessere animale⁹⁹, l'esame della giurisprudenza rivela come l'approccio antropocentrico, sostenuto anche dal riferimento codicistico al «sentimento per gli animali»¹⁰⁰, non possa certo ritenersi superato.

L'atteggiamento assunto dal giudice, nell'applicazione delle fattispecie delittuose, pur apparendo diretto a rendere più stringenti i doveri umani nei confronti degli animali, non si mostra orientato verso la configurabilità di diritti animali, dando comunque la precedenza, in ipotesi di conflitti, agli interessi umani (anche di natura proprietaria) rispetto al benessere animale.

Particolarmente significativa, nel chiarire l'impostazione assunta dalla giurisprudenza, è una recente pronuncia della Corte di Cassazione che, nel rigettare la richiesta di affido definitivo degli animali maltrattati già oggetto di sequestro, ha osservato che

«prima che l'accertamento della responsabilità degli imputati (nel caso di specie, a quanto risulta, sono ancora indagati) non diventi irrevocabile, disporre definitivamente della loro proprietà, in assenza di una eventuale statuizione di confisca, non può considerarsi operazione legittima [...]. Dunque, l'esigenza di assicurare agli animali sequestrati un'adeguata protezione mediante l'affidamento temporaneo a soggetti privati pronti a prestare loro accoglienza, non può essere estesa fino al punto di sacrificare il principio per

⁹⁷ Supreme Court, Appellate Division, First Department, New York (Susan Raymond v. Suzanne Lachmann), 19/8/1999, 695 N.Y.S.2d 308 (N.Y. App. Div. 1999), in <https://www.animallaw.info>.

⁹⁸ Per una ricognizione della normazione, succedutasi nel tempo, a tutela degli animali, si rinvia a G. MARTINI, *La configurabilità della soggettività animale* cit., 109 ss.

⁹⁹ Si vv. sul punto C. RUGA RIVA, *Il "sentimento per gli animali": critica di un bene giuridico (troppo) umano e (comunque) inutile*, in *Legislazione penale*, 2, 2021, 575 ss.; F. FASANI, *La selezione e la graduazione dell'ingiusto nella tutela penale degli animali. Tecniche normative e bilanciamento degli interessi politico-criminali*, in *Jus-online*, 5, 2020, 89 ss.; ID., *L'animale come bene giuridico*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2, 2017, 710 ss.

¹⁰⁰ Così al Libro II, Titolo IX-bis, del Codice penale, che disciplina i «Delitti contro il sentimento per gli animali». Si v. sul punto C. MAZZUCATO, *Bene giuridico e "questione sentimento" nella tutela penale della relazione uomo-animale. Ridisegnare i confini, ripensare le sanzioni*, in S. CASTIGLIONE, L. LOMBARDI VALLAURI, *La questione animale*, cit., 687 ss.

cui, fino all'accertamento irrevocabile della responsabilità penale dell'imputato, non può procedersi all'ablazione definitiva di quanto nella sua disponibilità»¹⁰¹.

Da questa decisione ben sembra potersi inferire la volontà del giudice di non configurare alcun diritto animale in grado di contrapporsi, limitandone l'ampiezza, alle ragioni (proprietarie) dell'imputato. Allo stesso modo, allorché a rilevare siano condotte delittuose in danno di animali, dalle decisioni esaminate traspare l'idea che ad essere penalmente sanzionata non sia la violazione di un diritto dell'animale, bensì la volontà (umana) di disattendere ad un dovere di cura il cui ambito di operatività il giudice prova, nei limiti del possibile, ad ampliare. Ciò si ricava agevolmente dall'esame della giurisprudenza in materia di abbandono e di maltrattamenti in danno di animali.

In una recente pronuncia la Cassazione ha stabilito che «in mancanza di accordi di separazione aventi ad oggetto l'animale domestico, entrambi i coniugi separati possono rispondere del reato di abbandono ex art. 727 c.p.»¹⁰².

Con riguardo a condotte di maltrattamenti, sempre la Suprema Corte osserva che «la detenzione di animali in condizioni produttive di gravi sofferenze consiste non solo in quella che può determinare un vero e proprio processo patologico nell'animale, ma anche quella che produce meri patimenti, come tenere un portamento innaturale, tale da impedire o rendere difficoltosa la deambulazione o il mantenimento di una posizione eretta e stabile»¹⁰³.

Ed ancora, la nozione di maltrattamento viene ampliata sino a ricomprendere «anche l'omessa cura di una malattia che determini il protrarsi e il significativo aggravamento della patologia quale fonte di sofferenze e di un'apprezzabile compromissione della integrità fisica»¹⁰⁴.

Nonostante sia evidente l'intenzione del giudice di ampliare al massimo la portata delle norme incriminatrici, anche dall'esame della giurisprudenza penale non si traggono validi indizi a sostegno della soggettività animale.

6.3 Il danno da lesione (o morte) dell'animale

L'ultimo filone giurisprudenziale, da cui poter ricavare indizi relativamente alla sussistenza di una qualche forma di soggettività animale, riguarda la (possibile) configurabilità del danno conseguente alla lesione (o morte) dell'animale. Va da sé che ad una siffatta conclusione si potrà giungere soltanto ove il danno da risarcire sia quello ricollegabile al patimento sopportato dall'animale stesso, in caso contrario occorrendo prendere atto del fatto che l'ordinamento non gli riconosce la titolarità di una sfera giuridica da proteggere.

¹⁰¹ Cass. pen., Sez. III, 14/11/2019, n. 16480, in *Rivista penale*, 2021, 451.

¹⁰² Cass. pen., Sez. III, 20/11/2020, n. 6609, in *Famiglia e diritto*, 2020, 697.

¹⁰³ Cass. pen., Sez. III, 8/2/2019, n. 14734, in *Ced Cassazione penale*, rv. 275391. Sempre in tema di maltrattamenti si v. anche: Trib. pen. Milano, 5/4/2019, in *Merito*, 10, 2019, 32 ss.; Trib. pen. Milano, 28/3/2019, in *Giustizia penale*, II, 2020, 363; Cass. pen., 12/2/2019, n. 6728, in www.dejure.it; Cass. pen., 31/1/2019, n. 4876, in www.dejure.it; Cass. pen., 9/8/2018, n. 38409, in www.dejure.it; Cass. pen., 5/4/2018, n. 15076, in www.dejure.it; Cass. pen., 28/3/2018, n. 14360, in www.dejure.it; Cass. pen., 6/3/2018, n. 10164, in www.lexambiente.com; Cass. pen., 15/1/2018, n. 1489, in www.dejure.it; Cass. pen., 2/1/2019, n. 4, in www.ambientediritto.it; Cass. pen., 23/11/2018, n. 52837, in www.ambientediritto.it.

¹⁰⁴ Cass. pen., Sez. III, 15/1/2019, n. 22579, in *Ced Cassazione penale*, rv. 275992. Si v. anche Cass. pen., Sez. III, 14/12/2018, n. 17691, in *Ced Cassazione penale*, rv. 275865.

Anche l'esame di tali decisioni, invero, rivela un approccio marcatamente antropocentrico, volto ad individuare come unico bene oggetto di tutela giuridica la relazione affettiva che l'uomo instaura con l'animale (oltre al valore venale dell'animale ove apprezzabile). Ed anzi, anche la sussistenza di questo bene è negata da una parte non marginale della giurisprudenza.

Secondo un primo orientamento, infatti, in ossequio a quanto stabilito nelle ben note decisioni della Corte di Cassazione cc.dd. di San Martino¹⁰⁵ – in cui il Supremo Giudice ha definito “bagattellare”, e dunque non risarcibile, il danno da morte o lesione dell'animale d'affezione –, ogni evento dannoso nei confronti «di un animale di affezione secondo la giurisprudenza prevalente [...] determina un danno morale risarcibile soltanto qualora il fatto che ha determinato il decesso dell'animale costituisca almeno astrattamente una fattispecie di reato»¹⁰⁶.

Ancor più chiaramente, altra pronuncia, avendo escluso, nel caso di specie, la sussistenza di ogni rapporto fra la condotta illecita e la morte dell'animale, ha ritenuto insussistente il danno non patrimoniale «in quanto la morte di un animale non costituisce alcun valore della persona costituzionalmente protetto. Non è infatti riconducibile ad alcuna categoria di danno non patrimoniale risarcibile la perdita, a seguito di un fatto illecito, di un animale di affezione, in quanto essa non è qualificabile come danno esistenziale consequenziale alla lesione di un interesse della persona umana alla conservazione di una sfera di integrità affettiva costituzionalmente tutelata»¹⁰⁷.

A questo orientamento – che, differentemente da quanto sostenuto nella prima delle decisioni richiamate, non sembra affatto prevalente – se ne contrappone un altro secondo il quale «non sembra dubitabile che la perdita di un animale d'affezione, specie nel caso in cui il rapporto sia radicato da tempo, comporti un pregiudizio non soltanto alla sfera emotivo-interiore, ma sia suscettibile di modificare e alterare le abitudini di vita e gli assetti relazionali del danneggiato»¹⁰⁸.

¹⁰⁵ Si tratta di Cass. civ., SS.UU., 11/11/2008, nn. 26972, 26793, 26794 e 26795, in *Giustizia civile*, 4-5, I, 2009, 913 ss. Secondo le Sezioni unite, «Al danno esistenziale era dato ampio spazio dai giudici di pace, in relazione alle più fantasiose, ed a volte risibili, prospettazioni di pregiudizi suscettivi di alterare il modo di esistere delle persone [...] la morte dell'animale di affezione, il maltrattamento di animali, il mancato godimento della partita di calcio per televisione determinato da un black-out elettrico» (corsivo di chi scrive). In dottrina si vv., D. MELANO BOSCO, *Danno non patrimoniale – Sul danno non patrimoniale da perdita dell'animale di affezione (nota a Trib. Pavia, Sez. III, 16 settembre 2016)*, in *Giurisprudenza italiana*, 2017, 1075 ss.; M. BONA, *Argo, gli Aristogatti e la tutela risarcitoria: dalla perdita/menomazione dell'animale d'affezione alla questione dei pregiudizi c.d. Bagatellari (crepe nelle sentenze delle SS.UU. di San Martino)*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2009, 1016 ss.

¹⁰⁶ Trib. Parma, Sez. I, 2/5/2018, n. 605, in www.dejure.it. Il giudice osserva, altresì, che «Così è stato ritenuto risarcibile il danno causato da un soggetto che abbia causato la morte di un animale tramite la somministrazione di una polpetta avvelenata o tramite l'esplosione di molteplici colpi con una pistola ad aria compressa, mentre è stato negato l'indennizzo in svariate ipotesi in cui il decesso è stato determinato da un investimento involontario». Sul punto di si vv. anche: Trib. Milano, 30/6/2014 e 3/4/2012 (entrambe richiamate dal giudicante).

¹⁰⁷ Trib. Rieti, Sez. civ., 4/5/2019, n. 347, in *Danno e resp.*, 5, 2020, 664 ss. Nello stesso senso si vv. anche: Cass. civ., Sez. VI, 23/10/2018, n. 26770, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2, 2019, 488 ss.; Trib. Bari, 22/11/2011, in www.giurisprudenzabarese.it, 2011; Trib. Milano, Sez. X, 1/7/2014, n. 8698, in www.ridare.it, 6/3/2015; Cass. civ., Sez. III, 27/6/2007, n. 14846, in *Responsabilità civile e previdenza*, 11, 2007, 2270 ss. In dottrina si v. M. BONA, C. CERLON, *Gli animali da compagnia contribuiscono alla “qualità della vita” tranne che per taluna Cassazione (nota a Cass. civ., 23 ottobre 2018, n. 26770)*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2, 2019, 489 ss.

¹⁰⁸ App. Roma, 27/3/2015, inedita. In senso conforme è anche Trib. Vicenza, 3/1/2017, n. 24, in *Quotidiano giuridico*, 2017, in cui si afferma che «La perdita dell'animale d'affezione, anche al di fuori dei casi di danno conseguente a reato, legittima la richiesta di risarcimento del danno non patrimoniale atteso, peraltro, che nel

Ed ancora, in una pronuncia più recente, il giudice chiarisce ancor meglio le ragioni poste a fondamento di questo differente approccio, osservando che «La recente introduzione, all'interno del codice penale, di norme espressamente volte a sanzionare i c.d. delitti contro il sentimento per gli animali appare già, di per sé, un chiaro indice della consapevolezza del legislatore di non poter equiparare, ai fini anche risarcitori, gli animali, ed in particolare, gli animali c.d. di affezione, agli altri beni della vita quotidiana». Ragion per cui «Il rapporto tra padrone ed animale d'affezione oggi può essere considerato espressione di una relazione che costituisce occasione di completamento e sviluppo della personalità individuale e quindi come vero e proprio bene della persona, tutelata dall'art. 2 della Costituzione. [...] Si ritiene quindi che in una visione costituzionalmente orientata non possa negarsi la risarcibilità del danno da perdita dell'animale di affezione, in quanto espressione delle attività realizzatrici della persona e facente parte del suo bagaglio di ricerca di piena esplicazione della propria personalità»¹⁰⁹. Secondo questa ricostruzione, non è dato comunque rinvenire alcun diritto animale in grado di essere ristorato in caso di lesione. Soltanto la relazione affettiva instaurata con l'uomo, nei limiti in cui questo rapporto possa configurarsi come un elemento connotativo della personalità umana, può essere suscettibile di ricevere ristoro in caso di sua interruzione ad opera del fatto illecito del terzo¹¹⁰. Da ciò una duplice conclusione. In primo luogo non pare revocabile in dubbio che ad essere risarcito è, in via esclusiva, il sentimento umano maturato nei confronti dell'animale. Ed in secondo luogo, un tale rapporto affettivo potrà configurarsi unicamente rispetto a quegli animali definiti di affezione¹¹¹, i cui interessi finiscono, in tal modo, col beneficiare di una forma indiretta di tutela¹¹².

7. Soggettività giuridica e tutela animale

Anche l'esame del diritto vivente ha confermato la sussistenza di una solida realtà giuridica marcatamente antropocentrica che impedisce di estendere le categorie tradizionali del diritto, pensate e sviluppate intorno alla figura umana, ad esseri viventi non umani.

rapporto d'affetto tra uomo e animale s'inserisce una di quelle attività realizzatrici della persona che la Carta costituzionale tutela all'art. 2». Sul punto si v. anche Trib. Pavia, Sez. III, 16/9/2016, n. 1266, inedita.

¹⁰⁹ Trib. Arezzo, Sez. civ., 8/8/2017, n. 940, in www.cassazione.net. Nello stesso senso si v.: Trib. Torino, Sez. III, 29/10/2012, inedita; Trib. Reggio Calabria, 6/6/2013, in www.dejure.it. Nonché, più di recente, Trib. pen. Ferrara, 17/3/2022, n. 1561, in www.dejure.it, che, senza alcuna particolare motivazione, si limita ad affermare che «Può comunque essere concessa provvisoria entro il limite del danno già provato, sotto il profilo del danno non patrimoniale per la sofferenza connessa alla perdita dell'animale d'affezione». Nonché Trib. Novara, 24/3/2020, in *Foro italiano*, 3, I, 2021, 1105.

¹¹⁰ Si v. Trib. La Spezia, 31/12/2020, n. 660, in www.dejure.it, secondo cui il rapporto con l'animale di affezione «è espressione di una relazione che costituisce occasione di completamento e sviluppo della personalità individuale e, quindi, come vero e proprio bene della persona, tutelato dall'art. 2 Cost.». Sul punto, in dottrina, si v. E. SERANI, *Il risarcimento del danno da perdita dell'animale d'affezione a 10 anni dalle SS.UU. 2008: il lungo cammino di un danno controverso*, in *Danno e responsabilità*, 2019, 208 ss.

¹¹¹ Riguardo alla identificazione degli animali di affezione si v. Tar Lombardia, Sez. I, 18/5/2020, n. 845, in www.giustamm.it, 5., ove si afferma che «L'art. 2 l. 281/1991 si applica espressamente ed esclusivamente ai cani e gatti, e non ai piccioni, ricompresi nella fauna selvatica; la disciplina contenuta nella l. 281/1991 è volta, infatti, a regolare la normale convivenza tra uomo ed animali (cani e gatti, e in generale animali da affezione)».

¹¹² Si v. G.A. PARINI, *La tutela degli animali e della relazione interspecifica uomo-animale*, in *Rassegna di diritto civile*, 2021, 998 ss., nonché ID., *La tutela degli animali di affezione all'interno del nostro ordinamento: "le metamorfosi"*, in *Rassegna di diritto civile*, 2017, 1548 ss.

In nessun caso i giudici hanno ritenuto di poter configurare l'esistenza di diritti direttamente in capo ad animali, e dunque la sussistenza di una qualche forma di soggettività. Anche quando tra il vivente umano e non umano si instaura un rapporto di particolare vicinanza, è il caso dei ccdd. animali di affezione, ad essere riconosciuto, e dunque tutelato, è solo il sentimento umano verso l'animale e non (anche) viceversa¹¹³.

Tutto ciò, non pare potersi dubitare, rappresenta il frutto della incapacità umana di ripensare i confini dei diritti e della soggettività, al fine di estenderli anche a chi ontologicamente non ha la capacità di percepirne le nozioni¹¹⁴. L'idea dominante, secondo cui alla domanda «*You tell me, why should a human have fundamental rights? There's not a single person on earth I've ever put that question to who can answer that without referring to certain qualities that a human has*»¹¹⁵, difficilmente può consentire una evoluzione nella definizione delle primigenie coordinate ordinamentali tale da configurare una «uguaglianza oltre la barriera della specie»¹¹⁶.

Ma a questo punto il dubbio diventa un altro. Se pare indubitabile che la mutata sensibilità nei confronti della sofferenza animale non abbia ancora raggiunto un livello di "incisività" tale da influenzare l'azione dei titolari del potere legislativo – nella controversia fra *Citizens to End Animal Suffering and Exploitation, Inc. v. New England Aquarium*, l'avvocato della parte convenuta esclamava con indignazione: «*Judge, our own dolphin is suing us!*»¹¹⁷ –, è lecito domandarsi se il riconoscimento della soggettività giuridica rappresenti (o meno) uno snodo ineludibile per giungere ad una tutela piena del vivente non umano.

Se, infatti, lo scopo ultimo da raggiungere – anche da parte dei più accesi sostenitori della soggettività animale – è quello di proteggere il benessere animale, sia nella sua dimensione individuale, sia nella sua relazione (anche affettiva) con l'uomo, evidentemente, ad un risultato siffatto si può giungere anche senza stravolgere la tradizionale nozione antropocentrica di soggettività giuridica.

L'ordinamento, da tempo risalente, ben conosce la configurazione, a dir così, di "doveri solitari", gravanti in modo particolare (ma non solo) sulle amministrazioni pubbliche, a fronte dei quali non è configurabile alcun soggetto titolare della rispettiva pretesa¹¹⁸. Un dovere «che non trova il suo

¹¹³ S. ROSSI, *L'anello di Re Salomone. Note sulla condizione giuridica degli animali da affezione*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 9, 2015.

¹¹⁴ Nella controversia *Hercules & Leo v. Stanley* cit., richiamando il precedente di altro tribunale il giudice osserva che «The Court [...] reasoned that "legal personhood has consistently been defined in terms of both rights and duties" [...], and found that chimpanzees' "incapability to bear any legal responsibilities and societal duties" disqualifies them from receiving legal rights afforded human beings (id.). The Court also observed that petitioner was not without a remedy, and may look to "the Legislature to extend further legal protections to chimpanzees"».

¹¹⁵ C. SIEBERT, *Should a Chimp Be Able to Sue Its Owner?*, in <https://www.nytimes.com/2014/04/27/magazine/the-rights-of-man-and-beast.html>. Sul punto si v. anche VISA A.J. KURKI, *Who or What Can be a Legal Person?*, in ID., *A Theory of Legal Personhood*, Oxford, 2019, IV, 127 ss.

¹¹⁶ Così F. RESCIGNO, *L'evoluzione della tutela degli esseri animali: aspetti di diritto pubblico*, in C. CAMPANARO, M. FALVO (a cura di), *Norme di diritto penale e amministrativo a tutela degli animali*, cit., 9. Si v. anche P. BINETTI (a cura di), *Diritti o tutela degli animali? Uno sguardo antropologico sull'animalismo*, Torino, 2020.

¹¹⁷ Lo riferisce C. SIEBERT, *op. cit.*

¹¹⁸ Si tratta dei cd. interessi adespoti, di cui riferiva già A.M. SANDULLI, *Manuale di diritto amministrativo*, I, Napoli, 1989, 105.

corrispondente in un diritto soggettivo ma in un interesse generale, imponendo all'uomo taluni comportamenti, la mancata osservanza dei quali innesca la reazione dell'ordinamento giuridico»¹¹⁹.

La previsione di precisi doveri umani, presidiati da un efficace apparato sanzionatorio, potrebbe, verosimilmente, riuscire a conseguire l'obiettivo prefissato evitando, sia di "inciampare" nella ritrosia del legislatore, da sempre cauto allorché si tratti di mettere mano ai tradizionali pilastri del sistema giuridico nazionale, sia, soprattutto, di "incappare" nel paradosso – ben rappresentato nella lettura d'oltreoceano – che potrebbe derivare dallo scontro fra diritti dell'uomo e diritti animali.

A questo proposito, ove si riuscisse a configurare un diritto dell'animale al proprio benessere ed alla propria sicurezza si potrebbe incorrere nel paradosso cd. "del soccorritore" prefigurato dalla dottrina americana. Configurare in capo a creature non umane la titolarità di tali diritti renderebbe configurabile il dovere del soccorritore, in una ipotetica situazione di pericolo, di adoperarsi per salvare la vita sia del cane che quella del padrone senza alcun ordine di preferenza¹²⁰.

Ben si comprende, quindi, la ragione per cui parte della dottrina ha preferito ragionare in termini di diritto animale come «l'insieme di regole che il sistema giuridico dedica agli animali nei loro rapporti con l'uomo, dei doveri che quest'ultimo deve osservare nei loro confronti, e dei diritti che ancora l'uomo ha verso gli animali»¹²¹.

La prossima sfida per il legislatore (anche europeo) potrebbe essere, allora, quella di prevedere doveri umani diretti in via esclusiva a soddisfare esigenze animali, ed infatti, se pure sembra indubitabile che la legislazione vigente abbondi di previsioni riguardanti, sia pur con differente ampiezza e intensità, il mondo animale, nella quasi totalità dei casi si tratta di precetti che sottendono pur sempre la volontà di regolare un collegato interesse umano¹²².

Due esempi, molti altri se ne potrebbero fare, appaiono, a questo proposito, particolarmente significativi.

Numerose sono le norme approvate dall'Unione europea volte a perseguire il benessere degli animali negli allevamenti¹²³, ma ad un più attento esame emerge che ciò «contribuisce inoltre a migliorare la qualità della carne e indirettamente produce un impatto positivo sulla sicurezza del lavoro nei macelli»¹²⁴.

Parimenti, il divieto di far commercio di pellicce prodotte mediante l'utilizzo di animali domestici – che pure sembra costituire l'esempio più evidente di precetto diretto a salvaguardare unicamente un interesse animale – ben potrà essere invocato da una ditta concorrente, produttrice di pellicce sintetiche, al fine di impedire forme sleali di concorrenza.

¹¹⁹ Così R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, 1780.

¹²⁰ Il riferimento è a G.L. FRANZIONE, *Introduction to animal rights. Your Child or the Dog*, Philadelphia, 2000, *passim*.

¹²¹ Così R. SENIGAGLIA, *op. cit.*, 1779.

¹²² In senso critico rispetto all'aprioristica supremazia degli interessi umani si v. G.L. FRANZIONE, *Animals-Property or Persons?*, in C.R. SUNSTEIN, M.C. NUSSBAUM (ed.), *Animal Rights: Current Debates and New Directions*, Oxford, 2005, 108 ss.

¹²³ Dir. CE 58/1998; Dir. CE 74/1999 e Dir. CE 120/2008, in <https://eur-lex.europa.eu>.

¹²⁴ Così al considerando n. 4 del Regolamento (CE) n. 1099/2009 (Consiglio) «relativo alla protezione degli animali durante l'abbattimento», in <https://eur-lex.europa.eu>. Sul punto si v.: L. D'ARONCO, *Il benessere degli animali negli allevamenti e la normativa europea. Il caso delle galline ovaiole*, Milano, 2018; P. SOBBRIO, M. PETTORALI, *Gli animali da produzione alimentare come esseri senzienti*, Milano, 2018.

La necessità di affrancare la previsione di doveri umani nei confronti degli animali dal conseguimento anche di utilità per l'uomo sembra oggi ricevere conferma dalla modifica dell'art. 9 della Carta, secondo cui la Repubblica «Tutela l'ambiente, la biodiversità e gli ecosistemi, anche nell'interesse delle future generazioni. *La legge dello Stato disciplina i modi e le forme di tutela degli animali*»¹²⁵.

Si tratta, come appare evidente dal tenore della norma, di una sorta di “cambiale in bianco” rilasciata al legislatore, tutti essendo ben consci di quanto egli sia sempre stato, storicamente, piuttosto timido nel cogliere le opportunità riconosciute dalla Carta costituzionale¹²⁶.

Tuttavia, ciò che pare chiedersi al legislatore statale è di tradurre in precetti cogenti il mutamento della coscienza collettiva, una transizione di cui si cominciano ad intravedere i prodromi, ma che è ancora ben lungi dal potersi definire conclusa.

La novella costituzionale potrà, dunque, operare in una duplice direzione.

In primo luogo, ed in via immediata, potrà dare copertura ad una interpretazione della normativa vigente sempre più coerente con la coordinata del benessere animale. La lettura delle decisioni dei giudici convince del fatto che si tratta di una tendenza già in atto, basti pensare alla disciplina dell'animale domestico in caso di scioglimento del rapporto coniugale.

Potrà poi orientare la disciplina legislativa diretta a definire la linea di confine fra esseri non umani senzienti e non, mediante la individuazione dei requisiti necessari affinché un essere vivente non umano possa anche dirsi senziente, e dunque godere di una particolare disciplina di tutela. A tal fine configurando un apposito statuto che disciplini la cd. *living property*¹²⁷, sulla base della considerazione che, in presenza di un determinato livello di capacità cognitiva, l'animale «*is not just a thing but occupies a special place somewhere in between a person and a piece of personal property*»¹²⁸. Di modo che, a determinare l'applicazione di un particolare regime protettivo non sarà (soltanto) la prossimità all'uomo, bensì la “capacità” che ciascuna specie (o addirittura esemplare) è in grado di esprimere¹²⁹.

8. Notazioni conclusive: “il cane giammai ha ragione”

In una vecchia commedia, scritta ed interpretata da Eduardo De Filippo, si ragionava sulla punizione da impartire al cane (di nome “Malavita”) che aveva appena morso la moglie del protagonista. Ma quest'ultimo, dopo essersi fatto raccontare in quali circostanze era avvenuta l'aggressione, così conclude: «Malavita sta nella Masseria per difendere la casa, la famiglia e le galline. Sei stata tu che hai provocato Malavita. [...] *'Ave ragione 'o cane*»¹³⁰.

¹²⁵ Il corsivo è di chi scrive.

¹²⁶ Per una ricognizione della disciplina costituzionale e privatistica dei principali Paesi occidentali si v. F. FONTANAROSA, *I diritti degli animali in prospettiva comparata*, DPCE online, 1, 2021, 169 ss.

¹²⁷ Secondo l'espressione usata da D. FAVRE, *Living Property: A New Status for Animals Within the Legal System*, in *Marquette Law Review*, 93, 3, 2010, 1021 ss.

¹²⁸ Così si esprime il giudice statunitense – sebbene il riferimento nel caso di specie fosse ad un animale domestico – nella controversia *Kay Corso v. Crawford Dog and Cat Hospital, Inc.*, Civil Court of the City of New York, Queens County, 22/3/1979, in www.animallaw.info.

¹²⁹ Sul punto si v. G. TEUBNER, *Ibridi e attanti. Attori collettivi ed enti non umani nella società e nel diritto* (trad. it. a cura di L. ZAMPINO), Milano, 2015, 33 ss.

¹³⁰ La commedia è «Il Sindaco del Rione Sanità», il cui copione è consultabile all'indirizzo <http://copioni.corriere-spettacolo.it>.

Questo riferimento, che potrebbe sembrare una banalizzazione, racchiude tutto il senso della presente riflessione: esiste un diritto del cane di mordere il ladro? E, più in generale, esistono diritti in capo agli animali (od anche solo ad alcune specie) che possano valere da limiti all'attività umana?

Dall'indagine condotta è emerso che, allo stato, diritti di tal specie non sono (ancora) configurabili. Se pure sembra innegabile che l'ordinamento nazionale stia vivendo, nella considerazione del vivente non umano, un mutamento di natura assiologica – il dibattito filosofico sul fondamento metagiuridico della soggettività animale è un'inequivoca cartina di tornasole della evoluzione in atto¹³¹ –, che spinge per l'introduzione di una disciplina del rapporto uomo animale che tenga conto delle effettive capacità di specie, e non di correlati interessi umani, nondimeno un tale processo, di cui si scorgono i prodromi nella giurisprudenza, è ancora allo stato embrionale.

Di sicuro, nella disciplina del rapporto con il vivente non umano, è evidente lo sforzo di abbandonare il retaggio di società che non esistono più, fondate sullo sfruttamento del lavoro animale e, per tale ragione, poco disposte a mettere a rischio la propria sopravvivenza per amore di "brute creature". Ma non certo sino al punto di superare l'impostazione, che affonda le radici nel diritto romano, della autoregolamentazione umana del rapporto con l'animale¹³².

D'altronde un'obiezione, difficilmente superabile, alla configurabilità della soggettività animale si fonda sulla seguente argomentazione: in quanto esseri umani è possibile avere una generale comprensione degli interessi di altri umani, così, ad esempio, agendo per conto di un minore si può presumere che egli bambino voglia mantenere la proprietà dei beni che ha ereditato «*But the interests of animals? We are really asking what another species desires. Do animals want to own property, such as copyrights?*». Secondo questa opinione, che così spiega le ragioni alla base del tradizionale rifiuto di assimilare l'incapacità cognitiva animale a quella dell'infante e del diversamente abile, pochi dubbi sorgerebbero sul fatto che un ipotetico diritto dell'animale «*is left at the mercy of the institutional actor to advance its own interests, which it imputes to the animal or object with no accountability*»¹³³.

Una prospettiva questa che presenta, tuttavia, il limite evidentissimo di non considerare le peculiarità (e le capacità) della singola specie – uno scimpanzé, tanto per fare un rapido esempio, manifesta capacità diverse da quelle di una medusa o di un insetto –, bensì di valorizzare unicamente la relazione che, per le ragioni più svariate, può instaurarsi con l'uomo¹³⁴.

¹³¹ Come osservato da J. TREMMEL, *Establishing Intergenerational Justice in National Constitutions*, in Id. (a cura di), *Handbook of Intergenerational Justice*, Cheltenham, 2006, 203, «Se ora una maggioranza di studiosi attribuiscono diritti agli animali – cosa ritenuta inconcepibile in epoche precedenti – è perché nel frattempo gli animali hanno "ricevuto" tali diritti». Sul punto si v. anche F.G. MENGA, *L'emergenza del futuro. I destini del pianeta e le responsabilità del presente*, Roma, 2021, *passim*.

¹³² A tal proposito si v. V. VADALÀ, *Prospettazione storico-evolutiva dei diritti degli animali*, in *Giustizia civile*, 2017, 549 ss.

¹³³ Si tratta dell'opinione espressa da N.R. Smith, Circuit Judge, nella controversia *Naruto v. Slater*, No. 16-15469 (9th Cir. 2018) [Appeal from the United States District Court for the Northern District of California William Horsley Orrick, District Judge, Presiding Argued and Submitted July 12, 2017 San Francisco, California], 29, in <https://law.justia.com>, il quale osserva: «as humans, we have a general understanding of the similar interests of other humans. [...] Similarly, in actions on behalf of infants, for example, we presume the infant would want to retain ownership of the property she inherited».

¹³⁴ In Supreme Court, New York County, *Travis v Murray*, 29/11/2013 (2013 NY Slip Op. 23405 [42 Misc 3d 447]), in <https://law.justia.com>, il giudice riferisce «Likewise, the Wisconsin Supreme Court in *Rabideau v City of Racine* (243 Wis 2d 486, 491, 627 NW2d, 795, 798 [2001] [footnotes omitted]), stated the following: "[W]e are

Di qui la particolare tutela (ad opera della legge) di cui godono gli animali tradizionalmente considerati di affezione, che, a ben riflettere, non presentano certo una capacità cognitiva maggiore di altri mammiferi vertebrati, quali ad esempio una balena o un elefante¹³⁵. L'unica ragione della minor considerazione riconosciuta a questi ultimi (da parte della legge) è nel solo fatto che nessuno sarebbe disposto a tenere una balena in acquario o un elefante in salotto!

Questa, dunque, la ragione per la quale nei precedenti scritti sul tema si provò ad ipotizzare la possibilità di non seguire un percorso unitario nel ragionare sulla soggettività animale, in quanto, sia pur in misura forse neppure tanto minima, «alcuni animali sono più uguali degli altri»¹³⁶.

Oggi la novella dell'art. 9 Cost. attribuisce alla sensibilità del legislatore il compito di fissare doveri (umani) differenziati nei confronti degli animali, non potendosi escludere a priori la possibilità di giungere anche a delle forme minime di soggettività animale, che però, almeno sino ad oggi, non può ancora dirsi giuridificata.

uncomfortable with the law's cold characterization of a dog [...] as mere "property". Labeling a dog "property" fails to describe the value human beings place upon the companionship that they enjoy with a dog. A companion dog is not a fungible item, equivalent to other items of personal property" (see also *Juelfs v Gough*, 41 P3d 593, 594 [Alaska 2002] [in a "custody" battle over Coho, a chocolate Labrador retriever, giving some credence to the ex-wife's claim that "a pet is not just a thing"]; *Bueckner v Hamel*, 886 SW2d 368, 377-378 [Tex Ct App 1994] [Freckles, a one-year-old Dalmatian, and Muffin, a two-year-old Australian shepherd; "Society has long since moved beyond the untenable Cartesian view that animals are unfeeling automatons and, hence, mere property", writ denied [1995]; *Goodby v Vetpharm, Inc.*, 182 Vt 648, 927 A2d 792 [2007] ["Pets may be distinguished from other chattel by the mutual relationship: Pet [...] owners love their pets and their pets love them back"])).

¹³⁵ Considerato che ad essere tutelato è solo il sentimento umano nei confronti dell'animale, ben possono individuarsi situazioni in cui una siffatta relazione non si sviluppi, e ciò quand'anche l'animale in questione rientri fra quelli, normalmente, definiti di affezione. A titolo esemplificativo, si può pensare al cane da guardia posto a sorveglianza del magazzino di una impresa, e alimentato da uno o più impiegati incaricati, dall'imprenditore, di svolgere anche tale mansione. In una tale evenienza appare davvero arduo riscontrare la sussistenza di una relazione affettiva nei confronti dell'animale, che, di fatto, viene considerato (ed impiegato) come un bene fungibile aziendale. La riconduzione dell'animale d'affezione alla categoria dei beni è affermata da Cass. civ., 25/9/2018, n. 22728, in *Corriere giuridico*, 2019, 777 ss. In dottrina si vv.: F. BERTELLI, *Applicabilità del codice del consumo alla compravendita di animali*, in *Danno e responsabilità*, 1, 2019, 72 ss.; M. FACCIOLI, *L'applicabilità della disciplina sulla vendita dei beni di consumo alla vendita di animali*, in *I Contratti*, 2019, 22 ss.; L. DELOGU, L. OLIVIERO, *Animali d'affezione e garanzia per vizi tra codice civile e di consumo*, in *Giurisprudenza civile commentata*, 2, 2019, 268 ss.; S. CHERTI, *Vendita di animali: gli animali da compagnia sono "beni di consumo"*, in *Corriere giuridico*, 2019, 777 ss.; M. PITTALIS, *L'animale domestico è un "bene di consumo"*, in *Quotidiano giuridico*, 1/10/2018, 2 ss.

¹³⁶ G. ORWELL, *La fattoria degli animali*, Milano, rist. 2012, 107.

Equality in Healthcare AI: Did Anyone Mention Data Quality?

*Aiste Gerybaite, Sofia Palmieri, Francesco Vigna **

ABSTRACT: This article explores how the concept of equality is affected by the technological developments in healthcare, focusing on AI. In this regard, the article develops that in AI healthcare systems ensuring data quality is pivotal when trying to ensure the implementation of the principle of equality. Analysing the European Commission's proposed AI Act, we highlight how horizontal rules, coupled with standardisation, can achieve data quality in AI based healthcare technologies. The article concludes with a reflection on remaining grey areas that require further elaboration by the European legislator.

KEYWORDS: AI; equality; EU law; GDPR; harmonised standards

SUMMARY: 1. Introduction – 1.1. Understanding equality: A fundamental rights perspective – 1.2. Equality and data quality – 2. The proposed AI Act: An overview – 3. Data quality mechanisms in the proposed AI Act – 3.1. Data governance – 3.2. Data accuracy and data robustness – 3.3. Human oversight – 3.4. Transparency of AI systems – 4. Data quality and standardisation – 4.1. Harmonised standards in EU legal framework – 4.2. Background on harmonised standards in the proposed AI Act – 4.3. Ongoing AI standardisation activities – 4.4. Standardisation and impact on AI and digital healthcare – 5. Conclusions.

1. Introduction

Artificial Intelligence (AI) in healthcare paves ways for optimistic scenarios concerning the development and improvement of patient-tailored healthcare. Through the massive use of data, AI can improve diagnosis, treatment, decision-making processes, and can increase the accuracy and efficiency of the individual therapeutic experience.¹ However, innovation often comes with a price. Despite these encouraging prospects, the use of AI poses profound legal concerns, inter alia, regarding the respect for the right to equality and non-discrimination. The permeant use of data

* *Aiste Gerybaite: CIRSFID, Alma AI, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna, Università di Torino, University of Luxembourg. Mail: aiste.gerybaite@unito.it; Sofia Palmieri: Metamedica, University of Ghent. Mail: sofia.palmieri@ugent.be; Francesco Vigna: CIRSFID, Alma AI, Alma Mater Studiorum, Università di Bologna, Università di Torino, University of Luxembourg University. Mail: francesco.vigna6@unibo.it. This contribution is a result of joint research in the fields of AI, privacy, and equality. It fills in the gap in the current state of the art. All authors equally contributed to the research of scientific articles selected, and interpreted them, selected authors to be cited, and conceived the structure of the research. SP wrote sections 1; 1.1; 1.2. AG wrote sections 2; 3; 3.1; 3.2; 3.3; 3.4. FV wrote sections 4; 4.1; 4.2; 4.3; 4.4. Section 5 was jointly written by SP, AG and FV. Finally, all authors jointly reviewed the manuscript and approved the final version submitted. This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under the Marie Skłodowska-Curie ITN EJD "Law, Science and Technology Rights of Internet of Everything" grant agreement No 814177. The article was subject to a double-blind peer review process.*

¹ G. BRIGANTI, O. LE MOINE, *Artificial Intelligence in Medicine: Today and Tomorrow*, in *Front. Med. Frontiers in Medicine*, 7/27, 2020, doi: 10.3389/fmed.2020.00027.



characterising AI may cause potential problems regarding this right. For instance, data used to train an AI system may be biased, infringing the right to non-discrimination, and causing issues regarding the safety and accuracy of the output processing for a given patient.

Aware of these biases and consequent possible discriminatory effects, the recent legislative proposal for an EU's AI regulation² (hereafter, the proposed AI Act) also considers equality, albeit in a broad sense. The proposed AI Act elaborates on the concept of equality and non-discrimination, formulating requirements to favour the elimination of biases and, at the same time, referring to standardisation as possible means to implement on a practical level non-discrimination. In this sense, the references made by the proposed AI Act to the General Data Protection Regulation³ (GDPR) and standardisation rules may offer indirect and partial protection for this fundamental right.

This article, therefore, aims to shed light on how the right to equality and non-discrimination is enshrined in the proposed AI Act from a *data quality* perspective. Firstly, the article discusses the source of the right to equality and non-discrimination in EU law and briefly describes the inaptitude of those sources to protect this right when we are moving at the intersection between AI and healthcare. Secondly, it explores the connection between equality and AI through a data quality perspective. Following, we establish how equality is embedded in the proposed AI Act, scrutinising how the requirements elaborated by the proposed AI Act ensure data quality. Furthermore, we analyse how the proposed AI Act collaborates with the existing data protection legislation, in particular the GDPR, in order to realise data quality via protection against several discriminatory effects. The work then addresses how harmonised standards could give practical implementation to data equality. Finally, the article concludes with several thoughts on desirable regulatory and interpretative interventions in the discussed areas.

1.1. Understanding equality: A fundamental rights perspective

The principle of equality and non-discrimination resonates in the European *acquis* as a value, objective, and fundamental right within the European Union.⁴ Exploring the multiple sources present in the European *acquis*, Article 2 of the Treaty on European Union (hereafter, TEU) enshrines the respect for human dignity, freedom, democracy, equality, the rule of law, and respect for human rights, including the rights of persons belonging to minorities, as founding values of the European Union. The Union not only recognises these values as founding values but, under Article 3(3) of the TEU, recognises equality as an objective for the Union, stating that it shall work proactively to combat “social exclusion and discrimination” by promoting “social justice and protection, equality between women and men, solidarity between generations, and protection of the rights of the child”.

Still moving among the treaties of the EU, the Treaty on the Functioning of the European Union (hereafter, TFEU) also presents an important basis for understanding the importance of equality within the

² European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts, COM(2021) 206 final.

³ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 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).

⁴ G. ZACCARONI, *Equality and Non-Discrimination in the EU: The Foundations of the EU Legal Order*, Cheltenham, 2021, 5.

Union. Article 8 TFEU, which commits the Union to eliminate inequalities and promote equality between men and women, is counterbalanced by Article 10. The latter requires the Union, in defining and implementing its policies and activities, to pursue the objective of combating all forms of discrimination, be it on the grounds of sex, racial or ethnic origin, religion or belief, disability, age or sexual orientation. Completing this framework of normative references provided by the TFEU, again with a provision of a general nature, Article 18 of the TFEU reiterates the prohibition of discrimination based on nationality.

Furthermore, it could be observed that the principle of equality has a “constitutional” place in the Charter of Fundamental Rights of the European Union (hereafter: the Charter or CFR).⁵ Under the heading “Equality”, the Charter provides protection to peculiar categories of individuals because of their fragile position in society. This is the case of Article 20, which enshrines the principle that “All persons are equal before the law”. Following, Article 21 of the Charter, entitled “Non-discrimination”, it’s an open-ended disposition that prohibits any form of discrimination “based, in particular, on sex, race, colour, ethnic or social origin, genetic features, language, religion or belief, political or any other opinion, membership of a national minority, property, birth, disability or sexual orientation”. Respect for any cultural, religious, and linguistic diversity is addressed in Article 22, while the principle of equal treatment between women and men is enshrined in Article 23, which states that “equality between women and men shall be ensured in all areas, including employment, work and pay. [...]”. Placed in the context of the provisions on equality, which are often aimed at protecting weaker persons whether for reasons of age or disability, the following three provisions of the Charter aim respectively at ensuring protection for minors (Article 24), the elderly (Article 25) and the disabled (Article 26).

Finally, particularly relevant to the issue of equality in the field of healthcare is Article 35 CFR, according to which, “everyone has the right of access to preventive health care and the right to benefit from medical treatment under the conditions established by national laws and practices”.⁶ Furthermore, together with the sources coming from the Charter, the EU regulatory framework is equipped with antidiscrimination directives that offer protection to the right of non-discrimination in specific contexts. Despite the many sources available in the European context to protect the right to equality and non-discrimination, they have limited meaning when moving at the intersection of healthcare and Artificial Intelligence. This is mainly for three reasons. Firstly, as already explored by relevant literature,⁷ when in the specific context of healthcare, the antidiscrimination directives offer only three grounds for protection, namely race, ethnic origin⁸ and gender.⁹ Secondly, both the aforementioned directives and the open-ended provisions of the EU Charter of Fundamental Rights only apply when a matter falls within the scope of the EU law.¹⁰

⁵ P. CRAIG, G. DE BURCA, *EU Law – Text, cases, and materials*, Oxford, 2020, 18-21.

⁶ G. ZACCARONI, *Equality and Non-Discrimination in the EU: The Foundations of the EU Legal Order*, cit., 111.

⁷ G. DI FEDERICO, *Access to Healthcare in the European Union: Are EU Patients (Effectively) Protected Against Discriminatory Practices?*, in L. ROSSI, F. CASOLARI (eds.), *The Principle of Equality in EU Law*, Cham, 2017.

⁸ Council Directive 2000/43/EC of June 29, 2000, Implementing the principle of equal treatment between persons irrespective of racial or ethnic origin.

⁹ Council Directive 2004/113/EC of 13 December 2004 implementing the principle of equal treatment between men and women in the access to and supply of good and services.

¹⁰ T. HERVEY, J. MCHALE, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, 2015, 156-183.



Third, the bases of discrimination we encounter when discussing AI bias and healthcare are often not protected under EU law. The problem of inadequate protection from intersectional discrimination is already well known in the literature when discussing discriminations in the context of health. This means that in the healthcare context patients face disadvantages and discriminations based on a unique combination of protected grounds which combination do not find protection within the EU law.¹¹ When AI systems make their way into the healthcare context certain complex patterns of disadvantage are “woven into the data fabric”¹² and algorithmic decisions can amplify intersectional discrimination.¹³ In addition, AI systems often process results based on artificial groups, so-called “algorithmic groups”.¹⁴

Differently to protected groups, algorithmic groups frequently do not depend on fixed traits (such as age or ethnicity), their attribution is frequently not entirely arbitrary (think credit scores), members are not always the targets of historical oppression (think sad teens), and these groups are not always socially salient (such as “people who scroll slowly”).¹⁵ Currently, algorithmic groupings are not legally protected unless they map onto an already-protected group, which is rarely the case.¹⁶

The proposed AI Act fits into this complex context by bringing two mild solutions to these issues. Firstly, the proposed AI Act, will expand the applicability of the two directives mentioned above and of the EU Charter. Being an instrument of EU law, the proposed AI act will subject the use of AI systems to respect the right to equality and non-discrimination as protected from the named sources. Secondly, in addition to extending legal protections to the right to non-discrimination, the proposed AI Act offers *ex ante* protection for this right. The proposed AI Act’s data governance requirements concur to ensure equality thanks to the maximization of data quality. In the following paragraphs, we explore this second assumption. We introduce the concept of data quality as protection of the right to equality and non-discrimination and analyse how the provisions of the proposed AI Act contribute to achieving data quality and thereby protecting the right in question.

¹¹ EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Inequalities and multiple discrimination in access to and quality of healthcare*, 2013, doi:10.2811/17523.

¹² M. A. WOJCIK, *Combating algorithmic bias in healthcare: towards a European regulatory framework based on the right to health and the right to science*, essay published on the website of Centre for Legal & Court Technology <https://legaltechcenter.net/a-i/commentary/> (last visited 30/08/2022).

¹³ R. XENIDIS, *Tuning EU equality law to algorithmic discrimination: Three pathways to resilience*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 27, 6, 2020, 736-758.

¹⁴ S. WACHTER, D. SUTCLIFFE, R. GILLIS, *How can we protect members of algorithmic groups from AI-generated unfair outcomes?*, available at <https://www.oii.ox.ac.uk/news-events/news/how-can-we-protect-members-of-algorithmic-groups-from-ai-generated-unfair-outcomes/> (last visited 30/08/2022).

¹⁵ K. LOBOSCO, *Facebook friends could change your credit score*, CNNMONEY (2013), <https://money.cnn.com/2013/08/26/technology/social/facebook-credit-score/index.html> (last visited 29/08/2022).

¹⁶ S. WACHTER, *The Theory of Artificial Immutability: Protecting Algorithmic Groups under Anti-Discrimination Law*, in *Tulane Law Review*, Forthcoming, available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4099100> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4099100>.



1.2. Equality and data quality

“Algorithms are like drugs”¹⁷ they can have a profound impact on human life, their performance varies according to geographics and ethnicity and, even more significantly, they are prone to cause potential side and harmful effects.¹⁸ The fact that AI technology can reflect and exacerbate existing or even create new discrimination patterns is already extensively discussed in the literature.¹⁹ Data quality for building AI algorithms is one of the main concerns to stem potential breaches of fundamental rights, inter alia, the right to equality and non-discrimination. Following the well-known principle, “garbage-in garbage-out”, poor quality of data can only lead to poor quality outcomes that are prone to cause discrimination and in general, violations of fundamental rights. In a nutshell: AI can only be as good as the data it uses.

Data quality is a broad and multifaceted concept. For the purposes of our discourse, we will relate data quality to the two main aspects highlighted by the European Union Agency for Fundamental Rights, namely, errors of representation and measurement errors.²⁰ Briefly, representation error generally refers to the bias created if the population to be covered by an AI application is not included in the input data used for training the application.²¹ Differently, measurement errors refer to how accurately the data is used to indicate or reflect what is intended to be measured.²² When these errors are reflected in the data used to train AI systems, the use of these systems might support or exacerbate existing inequalities. Such prejudices are implanted in AI and can cause AI systems to operate unfairly or harmfully. Let’s elaborate on an example. Today, robotic surgeons can assist human surgeons to perform surgeries, aiding in activities such as cutting or suturing tissues.²³ Nevertheless, endeavours

¹⁷ A. COVAROS, I. CHEN, A. GORDHANDAS, A. DORA, *We should treat algorithms like prescription drugs*, available at <https://qz.com/1540594/treating-algorithms-like-prescription-drugs-could-reduce-ai-bias/> (last visited 29/08/2022).

¹⁸ M. A. WOJCIK, *op. cit.*

¹⁹ Among many: WHO, *Ethics and governance of Artificial Intelligence for Health*, 2021; P. HACKER, *A legal framework for AI training data-from first principles to the Artificial Intelligence Act*, in *Law Innovation and Technology*, 13, 2, 2021; D. SCHONBERGER, *Artificial Intelligence in healthcare: A critical Analysis of the Legal and Ethical Implications*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 27, 2, 2019, 171-203.

²⁰ EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Data Quality and Artificial Intelligence, Mitigating bias and error to protect fundamental rights*, 2019, available at <https://fra.europa.eu/en/publication/2019/data-quality-and-artificial-intelligence-mitigating-bias-and-error-protect> (last visited 30/08/2022).

²¹ As exemplified, inter alia, in S. AKGÜN, et al., *Estimating mortality and causes of death in Turkey: methods, results and policy implications*, in *European Journal of Public Health*, 17, 6, 2007 593-9; R. BASTIAN, *Why Representation Matters When Building AI*, 2021, available at <https://www.forbes.com/sites/rebekahbastian/2021/03/28/why-representation-matters-when-building-ai/> (last visited 30/08/2022).

²² EUROPEAN UNION AGENCY FOR FUNDAMENTAL RIGHTS, *Data Quality and Artificial Intelligence, mitigating bias and error to protect fundamental rights*, cit.

²³ See, among the vast literature, for example: G.P. MOUSTRIS, et al., *Evolution of autonomous and semi-autonomous robotic surgical systems: A review of the literature*, in *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 7, 4, 2011, 375-392; Y. KASSAHUN, et al., *Surgical robotics beyond enhanced dexterity instrumentation: a survey of machine learning techniques and their role in intelligent and autonomous surgical actions*, in *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*, 2016, 11, 4, 553-568; M. DOHLER, et al., *Internet of Skills, Where Robotics Meets AI, 5g and the Tactile Internet*, in *EuCNC 2017 European Conference on Networks and Communications*, 2017; S. KIM, et al., *The Internet of Skills: use of fifth-generation telecommunications, haptics and artificial intelligence in robotic surgery*, in *BJU International*, 122, 3, 2018, 356-358; S. BEYAZ,



to make such robots more autonomous are spreading. In such a scenario, robots would learn from their own experience by applying AI techniques. The final goal would be to realise fully self-reliant, automated robot surgeons that can recognise organs and tissues and autonomously perform surgeries. Massive datasets of high-quality labelled data are needed to train such AI-driven robotic surgeons, which should follow uniform standards during the training to avoid the creation of dangerous biases.²⁴ Different types of biases (gender, race, status, religion and so on)²⁵ could be introduced in several ways into an AI system,²⁶ often non-intentionally, by the trainer or the human surgeon.²⁷

As an example of the peculiarities of discrimination that AI could bring in healthcare, some scholars have noted that a particular kind of gender bias in autonomous surgical robots could be introduced by the surgeon who trains the AI system.²⁸ In terms of representation errors, since a robot is supposed to learn from its own experience, and since some surveys have shown that male surgeons tend to perform riskier surgeries than female surgeons, the gender of the trainer could indirectly affect the robot's final performance. Therefore, robots trained by male surgeons could be more prone to engage in risky operations that could endanger patients' life. That would result from using biased data about surgeons' behaviour to feed the AI system. Similarly, training the robot with data from a limited geographical area and underrepresenting or misrepresenting certain population groups could lead to inaccurate operations and results of non-generalisable quality. In terms of error measurements, we can briefly refer to data that has been incorrectly collected. Indeed, it has been found that many electronic health records are sketchy, with inaccurate or even erroneous information.²⁹ These types of errors or inaccuracies are present in greater numbers for elderly patients or patients with comorbidities.³⁰ Such errors in the measurement or labelling of certain symptoms or diseases will negatively influence the data with which the AI will be trained. The Robotic surgeon trained on these data would be then act based on wrongful information, particularly endangering those patients who are inaccurately represented by the data.

In order to mitigate possible discrimination issues and emphasise the positive aspects of AI, the regulatory framework for AI must be able to ensure that the data with which AI is trained are complete, representative and with minimum bias, in line with the concept of data quality.

A brief history of artificial intelligence and robotic surgery in orthopedics & traumatology and future expectations, in Joint Diseases and Related Surgery, 31, 3, 2020, 653-655.

²⁴ M. BHANDARI, *Artificial intelligence and robotic surgery: Current perspective and future directions*, in *Current Opinion in Urology*, 30, 1, 2020, 48-54.

²⁵ P. HACKER, *Teaching Fairness to Artificial Intelligence: Existing and Novel Strategies Against Algorithmic Discrimination under EU Law*, in *Common Market Law Review*, 55, 2018, 1146.

²⁶ A. RAJKOMAR, et al., *Ensuring fairness in machine learning to advance health equality*, in *Annals of Internal Medicine*, 169, 12, 2018, 886-873.

²⁷ S. O'SULLIVAN, et al., *Operational framework and training standard requirements for AI-empowered robotic surgery*, in *International Journal of Medical Robotics and Computer Assisted Surgery*, 16, 5, 2020, 1-13.

²⁸ S. O'SULLIVAN, et al., *op. cit.*

²⁹ H. AERTS, et al., *Quality of Hospital Electronic Health Record (EHR) Data Based on the International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) in Heart Failure: Pilot Data Quality Assessment Study*, in *JMIR Medical Informatics*, 9, 8, 2021.

³⁰ S. K. BELL, et al., *Frequency and Types of Patient-Reported Errors in Electronic Health Record Ambulatory Care Notes*, in *JAMA Network Open*, 3, 6, 2020.

In the following paragraph, we explore how the recent recently proposed AI Act enforces data governance requirements having a meaningful impact on the quality of data.

Analysing the proposed AI Act from this perspective, it is also possible to determine whether the proposed regulation is ultimately able to give ex-ante protection to the right to equality and non-discrimination.

2. The proposed AI Act: An overview

Behind the proposed AI Act and its requirements³¹ lay two years of intensive consultation work by the HLEG tasked with advising the Commission on implementing the AI strategy. In April 2019 and later in July 2020, the HLEG released two documents that guided the proposed AI Act's realisation. The Ethics guidelines for trustworthy AI,³² followed by the Assessment list for trustworthy AI,³³ set out key requirements reflecting an approach where EU values and fundamental rights should guide the development and use of AI. The two documents guide how trustworthy AI systems can be realised by listing seven requirements those AI systems should meet. Without claiming to be exhaustive, the guidelines indicate the following requirements: human agency and oversight; Technical robustness and safety; Privacy and data governance; Transparency; Diversity, non-discrimination, and fairness; Societal and environmental well-being; and Accountability.

The HLEG is aware that datasets used by AI systems may suffer from the inclusion of unintentional historical biases, incompleteness, and poor governance models. The group acknowledges that the persistence of such biases, intrinsic to AI, could lead to discrimination, potentially exacerbating prejudice and marginalisation. Precisely for these reasons, the ethics guidelines encourage the elimination, where possible, of such identifiable and discriminatory biases from the data collection stage. Furthermore, to avoid unfair biases inherent in operating algorithms, systems development must also be subject to oversight processes to analyse and address the system's purpose, constraints, requirements, and decisions clearly and transparently. The reference to and elaboration of the principle of non-discrimination and fairness is certainly not surprising, but rather an almost due reference.

The work of the HLEG is embodied in the proposed AI Act, published on April 21st, 2021. The proposed AI Act is a horizontal approach to regulation. It is not sector-specific but aims at laying down general rules for the use of Artificial Intelligence. It is harmonised with sector-specific EU legislation as it is mentioned in the proposed AI Act itself, such as the GDPR or the Medical Devices Regulation. Therefore, the Commission hopes that such a horizontal approach will ensure the future-proof of AI legislation that is flexible enough considering technology advancements. Considering the horizontal approach to regulation of AI, the proposed regulation would apply directly to both public and private

³¹ For an overview on the proposed AI Act's requirements and their rationale, see C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *Bio Law Journal*, 3, 2021, 415-437.

³² INDEPENDENT HIGH LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE, *Ethics Guidelines for Trustworthy AI*, 2019.

³³ INDEPENDENT HIGH LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE, *Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI)*, 2020.



bodies within the EU and outside, as long as an AI system is placed on the market in the EU or its use affects EU citizens as observed in article 2(1), leading to the so-called *Brussel's effect*.³⁴

The proposed AI Act classifies AI systems into minimal, limited, high, and unacceptable risk AI systems as a risk-based regulation. Low and minimal-risk AI systems have minimum compliance requirements, while the great focus is on compliance with high-risk AI systems. In this respect, the proposed AI Act establishes that high-risk AI systems must comply with certain rules. Compliance with the requirement must be done *ex-ante* through a conformity assessment to establish that high-risk AI systems meet these requirements before they are put on the market or into service. It can be argued that most of the health-related AI systems will fall under the latter high-risk category, establishing further requirements for AI-based healthcare devices producers. Further, another key innovation is a mandate for a post-market monitoring system to detect problems and mitigate safety and security related issues.

Perhaps the most debatable innovation of the proposed AI Act is the definition that the proposed AI Act provides regarding the subject matter of the regulation, Artificial Intelligence. In this respect, the proposed AI Act includes an attempt to define AI, which is a subject of great debate. The proposed draft AI definition has already been amended twice, considering Brussel's Effect on the AI regulation. Lobbying done by the big tech companies and civil society (NGOs) has uncovered the struggles in finding the right balance of the notion of AI that would allow the *big tech* to continue servicing the European continent while ensuring that all risky AI technologies are prohibited, or their use is heavily regulated. An observation should be made that lobbying by different groups on the notion of AI showcases how groups try to influence European values and set a new risk appetite for a one-of-a-kind AI regulation. Depending on the adopted definition of AI, European values may shift towards private corporation values, and conservative risk appetite may shift to the high tolerance of AI solutions. Such influences and the final scope of the proposed AI Act's subject matter would also impact equality and data equality and its protection in the final adopted regulation.

The proposed AI Act expands beyond the regulatory compliance of AI systems. It also introduces the creation of a European Artificial Intelligence Board (hereafter, the EAIB) that would facilitate the development of AI standards and introduce regulatory sandboxes and voluntary codes of conduct for certain AI systems. Besides creating the EAIB, the proposed AI Act also establishes fines of up to 6% of annual worldwide turnover for breaching the rules on high-risk systems. All other breaches would be subject to fines of up to 4% of annual worldwide turnover.

The proposed AI Act attempts to achieve several different goals. First, the proposed AI Act attempts to ensure that AI systems entering the EU market are safe and respect existing laws on fundamental rights and EU values. It proposes novel governance and enforcement mechanisms on fundamental rights and applicable safety requirements to achieve the first goal. Second, it attempts to be the cornerstone legislation in ensuring legal certainty in AI. Third, it aims at facilitating the development of a single European market for lawful, safe, and trustworthy AI, based on fundamental rights and values of the EU. In the case of the use of AI systems, these values in the proposed AI Act are extensively ensured through requirements aimed at ensuring data quality. Specifically, the proposed AI Act enshrines ex-

³⁴ Brussel's effect refers to externalisation of EU laws outside its borders through market mechanisms and their de facto application. For further insight into the topic, please see: A. BRADFORD, *The Brussels Effect*, in *Northwestern University Law Review*, 107, 1, 2012, 1-68.



ante requirements for high-risk AI systems (such as healthcare AI) which include requirements for data governance, data completeness, data accuracy and robustness, human oversight, and provision of information to users that, when considered in totum, ensure a higher standard of data quality. In the following paragraphs, we analyse how the proposed AI Act attempts to ensure data quality through the elaboration requirements on data for training AI systems.

3. Data quality mechanisms in the proposed AI Act

By taking up the principles suggested by the HLEG and reinterpreting European values, the Commission has committed itself to data quality. Within our work, we explore how the Commission ensures data quality through the requirements laid down in the proposed AI Act and by reference to harmonised standards, ultimately protecting the European right and value of equality.

We argue that, given the peculiar risks brought by AI technologies, the EU legislator relies on other legal instruments such as GDPR to ensure data quality, intersecting the requirements of the proposed AI Act with the dictates of the GDPR. Furthermore, an additional level of assurance is provided within the proposed AI Act through the reference to harmonised standards, moving the focus from a secondary law to co-regulation mechanisms.³⁵

The following paragraphs analyse how this interplay of requirements and references to ancillary norms and standards concur to ensure data quality.

3.1. Data Governance

To start with, article 10 of the proposed AI Act considers data and data governance of high-risk AI systems. Such high-risk systems also include medical devices and AI-based digital health technologies. It should be observed that ensuring data quality in AI training requires proper data governance management practices that allow ensuring data quality.³⁶ In this respect, the Commission has proposed that in the deployment of AI systems, data sets used would be required to employ appropriate data governance and management practices. Such practices include appropriate design choices, data collection, and relevant data preparation processing operations, such as annotation, labelling, cleaning, enrichment, interoperability, and aggregation. It also requires developers of AI systems to include formulation of relevant assumptions, notably concerning the information that the data are supposed to measure and represent.³⁷ Formulating assumptions based on which an AI system would reach its goal

³⁵ C. MARSDEN, *Internet co-regulation and constitutionalism: Towards European judicial review*, in *International Review of Law, in Computers and Technology*, 26, 2-3, 2012, 211-228.

³⁶ As observed S. O'Neil et al in their study, interoperability of data and governing data sharing can encourage individuals, organisations, and agencies to share data. For further reading please see: S. O'NEIL, S. TAYLOR, A. SIVASANKARAN, *Data equality to Advance Health and Health equality in Low- and Middle-Income Countries: A Scoping Review*, in *Digital Health*, 22, 7, 2021.

³⁷ As observed by Kim et al: "Narratives about ML might create an impression that a mere statement of what needs to be achieved without how that should be done can be enough for a computer to accomplish a task". Moreover: "To translate a real-life problem into something that can be processed and solved by a computer, a problem essentially needs to be expressed in an abstract way – by using a formal notation (a mathematical model, functions, logic rules, etc.) – that a computer can decipher and implement". D. KIM, et al., *Clarifying*

requires such goal to be “expressed abstractly – by using a formal notation (a mathematical model, functions, logic rules, etc.) – that a computer can decipher and implement”.³⁸ Therefore, the formulation of assumptions in healthcare may be crucial in order for healthcare AI systems to ensure the error-free functioning of such systems.

Ensuring quality data, which also contributed to equitable AI systems, is achieved by the establishment of an a priori assessment of the availability, quantity and suitability of the data sets that are needed; examination in view of possible biases; the identification of any possible data gaps or shortcomings, and how those gaps and shortcomings can be addressed. Established minimum standards for data and data governance encompassing training, validation, and testing data of high-risk AI systems, ensuring that appropriate standards are maintained at all stages. These data governance standards essentially have been created to ensure that data sets used in the training of AI systems are of the highest quality, not biased, and do not lead to discriminatory outcomes.

Further, Article 10(4) enshrines a specific requirement that all used data sets in high-risk AI systems consider the intended purpose of an AI system and the associated characteristics and elements particular to the specific geographical, behavioural, or functional setting within which a high-risk AI system is intended to be used. For example, the training of AI software for healthcare insurance purposes in hospitals in less developed areas where might lead to misleading results vis-a-vis training of same software in a more developed area. The proposed AI Act here sets a specific requirement for the developers of AI systems requiring them to consider how to ensure data quality a priori and prevent the potentially harmful or discriminatory outcomes of AI systems developed and employ measures to avoid such outcomes. Specifically, with data related to healthcare, the proposed AI Act allows the providers of AI systems to process special categories of personal data referred to in Article 9(1) of the GDPR, subject to proper safeguards for fundamental rights and freedoms of natural persons. These include technical limitations on the reuse and use of state-of-the-art security and privacy-preserving measures. Nevertheless, the processing of special categories of personal data has its limitations. The limitation lies in art. 10(5) where special categories of data may only be processed to ensure bias monitoring, detection, and correction of high-risk AI systems to avoid harmful or discriminatory outcomes, again referencing the need to ensure data quality in health-related AI systems. Consequently, the Commission requires health AI system developers to consider not only data quality within the remits of the proposed AI Act but also in coordination with other applicable regulations such as the GDPR.

In summary, since data is the backbone of all AI systems, the Commission sets high standards in order to ensure quality data in all AI systems, including healthcare. In this respect, the proposed AI Act requirements add a layer of compliance to the providers of AI systems to ensure that quality is maintained at all stages of AI systems’ deployment, starting at the collection of data for the training of AI systems.

Assumptions About Artificial Intelligence Before Revolutionising Patent Law, in *GRUR International*, 71, 4, 2022, 295–321.

³⁸ D. KIM, et al., *op. cit.*

3.2. Data accuracy and data robustness

Ensuring data quality in the proposed AI Act is also achieved by transposing principles that already exist in part in other regulations, especially the GDPR. Indeed, the proposed AI Act introduces three already existing requirements. Namely, the duty to guarantee an appropriate level of data accuracy, data robustness, and cybersecurity of the high-risk AI system considering the purpose pursued by the AI system itself. The appropriate levels according to the proposed Act shall be ensured from the design to the development of the system and kept throughout the whole AI system's life cycle. Following data governance practices discussed above, ensuring data accuracy and data robustness in AI systems is crucial in order to avoid measurement errors or poor quality of data in healthcare AI systems which can lead to discriminatory outcomes.

However, what is meant by the accuracy is not explicitly defined in the proposed AI Act's text.³⁹ It could be envisaged that AI providers will be asked to evaluate both the level of accuracy of AI systems, data accuracy, and the metrics of accuracy, i.e., the standards, against which the level of accuracy is evaluated.⁴⁰ In the GDPR the concept of accuracy has a clearer meaning. Article 5(1)(d) of the GDPR as data accuracy means that personal data must be kept up to date and be accurate, i.e., without errors vis-à-vis the purpose of the personal data processing. Therefore, the accuracy of an AI system depends for sure on the accuracy of data (as meant in the GDPR) and other features of the AI system, such as the algorithm or the interaction with external agents. Regarding this, setting standards for evaluating the level of accuracy will be crucial. In order to ensure levels of accuracy regarding data which would leave to data quality one may consider using 'dimensions' of data equality as a starting point for ensuring data accuracy and in turn the accuracy of AI systems. In this respect, research has addressed 4 distinct data equality dimensions: 1. representation equality, i.e. ensuring the increased visibility of underrepresented groups in data records; 2. feature equality, i.e., facilitating linkage across datasets that would allow to expose any quantify potential inequities; 3. access equality, i.e. providing equitable access to data at all levels; and 4. outcome equality, i.e. monitoring and mitigating discriminatory consequences for affected groups.⁴¹ In this regard, data quality in healthcare AI systems can be ensured by guaranteeing that underrepresented groups are present in data collected for AI training; by ensuring data linkages between different types of data collected; by providing transparency to data; and finally, by monitoring potential discriminatory outcomes. If the above mentioned 4 aspects are considered by developers of healthcare AI systems before training AI on data collected, it could lead to a higher quality of data and more equitable AI systems' decisions.

Moreover, the proposed AI Act provides that AI systems shall be "resilient" against errors, faults, or inconsistencies. The first observation here is that it could be hard to understand the difference

³⁹ However, the accuracy of the AI system is a requirement mentioned several times both in the explanatory memorandum and in the text of the proposed AI Act and it seems to be considered an essential step to achieve an unbiased and fair AI.

⁴⁰ As observed S. O'Neil et al in their study, data accuracy, affects the AI's ability to make well-informed, data-driven decisions regarding, for example, health policy and resource allocation. For further reading please see: S. O'NEIL S, S. TAYLOR S, A. SIVASANKARAN, *op. cit.*

⁴¹ For further insight on this topic please refer to: H. V. JAGADISH, J. STOYANOVICH, B. HOWE, *COVID-19 Brings Data equality Challenges to the Fore*, in *Digital Government: Research and Practice*, 2, 2, 2021.



between the requirement to make an AI system resilient to errors and faults and the accuracy requirements. The need to keep AI system consistent to the intended purposes could in part match with the data minimisation principle in GDPR, which asks for the coherence between the amount and the kind of data elaborated and the purpose of the data processing (but it could also be linked to the purpose limitation principle of the GDPR⁴² or again to the accuracy principle). However, such requirements have a broader scope than GDPR's requirements. They are not limited to data elaboration but apply to the whole environment within which the AI system is deployed and to the interaction between an AI system and a natural person or other AI systems. While this requirement expands beyond data quality as may be understood in its strictest sense, it is still relevant. In particular, consider an example of an AI healthcare system that automatically assigns medication to patients in the hospital based on the data of the patient. It is not unheard that databases can be hacked, and data can be changes or deleted. In the following example, should such an event occur, an AI system could become compromised as a hacker could modify the patient's data set to increase or decrease the dose of the prescribed medication. Thus, ensuring the overall AI systems resilience is crucial in ensuring not only data quality but also an overall safety of the end-users of such system.

3.3. Human oversight

Ensuring data quality and an overall right to equitable AI within the proposed AI Act is not only facilitated by introducing requirements to technical elements related to data as the ones mentioned previously in the chapter, but by introducing human-in-the-loop requirements. In this respect, the proposed AI Act introduces human oversight of high-risk AI systems and the right to explanation contained in the GDPR, which are intrinsically linked. The proposed AI Act enshrines an important level of protective transparency, that is, that AI applications ought to be equipped with interface tools allowing effective oversight by humans to minimise risks.⁴³ The usage of personal data for AI learning may lead to biased decision outcomes and biased decision-making patterns that form the core of AI systems. Thus, including safeguards to avoid such outcomes is necessary. Human oversight is one of such safeguards. In terms of the protection of personal data, data subjects should be informed of when their data is used for AI training, the legal basis for such processing, general explanation of the logic and scope of the AI system. It could be argued that irrespective of all the steps taken to ensure equitable outcomes in AI-based healthcare systems, such systems may still, intrinsically, lead to inequitable health outcomes for patients. Thus, human oversight of such systems is the *last resort* within AI systems. It should be observed, however, that it is challenging to maintain human oversight in high-risk AI systems which make life decisions, such as the ones used in health sector for the delivery of emergency medical aid, as the requirement reinforces the focus of the proposed AI Act on transparency vis-a-vis professional operators, not affected persons.⁴⁴ Again, here the Commission stems away from technical requirements

⁴² Article 5(1)(b) GDPR requires that personal data shall be processed only in a compatible way to an explicit purpose, and not further processed in an incompatible way.

⁴³ P. HACKER, J. PASSOTH, *Varieties of AI Explanations under the Law. From the GDPR to the proposed AI Act, and beyond*, in A. HOLZINGER, R. GOEBEL, R. FONG, T. MOON, K. MÜLLER, W. SAMEK (eds.), *Lecture Notes on Artificial Intelligence 13200: xxAI beyond explainable AI*, 2022, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3911324>.

⁴⁴ P. HACKER, J. PASSOTH, *Varieties of AI Explanations under the Law. From the GDPR to the proposed AI Act, and beyond*, cit.



regarding datasets, but instead focuses on the broader requirement to ensure that any AI system's decisions can be questioned by a human, who would also have the right to 'audit' the AI system in order to uncover any errors in decision that could be based on poor-quality data.

3.4. Transparency of AI systems

Linked to human oversight are the requirements that are enshrined in the proposed AI Act regarding the provision of transparency and provision of information to users, contained in article 13 of the proposed AI Act. These requirements, although referring only to explainability/interpretability of the AI system itself somehow recall the right to explanation enshrined in recital 71 and art. 22(3) of the GDPR. Interestingly, however, the requirement's scope prescribes that high-risk AI systems are designed in a way that is sufficiently transparent "to enable users to interpret the system's output and use it appropriately".⁴⁵ The requirement for explainability includes a requirement for an "appropriate type and degree of transparency". It can be observed that the proposed AI Act interplays with the GDPR article 22 considering the right to explanation. Some authors have noted that article 13 of the proposed AI Act provides specific requirements for high-risk AI system's transparency and explainability and acknowledges the different varieties of explanations that could be provided, such as local, global, or counterfactual explanations, or granular information on feature weights.⁴⁶ It should be observed however, that the scopes of article 13 of the proposed AI Act and the GDPR article 22 are different. Article 13 of the proposed AI Act considers the provision of information and explanation of the AI decisions to users, who are not the end-user as defined by the proposed AI Act. Requirements of Article 13 are directed towards the users of the AI system itself. It is important to note that 'users' under the proposed AI Act include anyone using the system, except the consumer.⁴⁷ The proposed AI Act's right to explanation is a top-down approach, transposed throughout the whole process of the use of AI software, for example, in cases where AI makes decision affecting an individual.

On the other hand, the right to explanation in the GDPR takes a bottom-up approach, the right to explanation arises only after an automated decision (often based on AI) is taken, i.e., at the end of the cycle. Nonetheless, the GDPR right to explanation is directed towards the data subject, i.e., the natural individual whose rights are affected by the processing of personal data, which may also include a consumer of AI systems. This creates a great discrepancy between the two regulations regarding what information could be provided to the data subject in terms of GDPR. Thus, the proposed AI Act's articles may fall short in reconciling the GDPR provisions on the right to explanation to data subjects with article 13 of the proposed AI Act concerning requirements for transparency and provision of information to users (not being data subjects under the scope of the proposed AI Act).

Providing transparency and information to users is also indirectly linked with equitable AI. The introduction of such provision in the proposed AI Act may ensure that users who receive information about

⁴⁵ European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts, cit.

⁴⁶ P. HACKER, J. PASSOTH, *Varieties of AI Explanations under the Law. From the GDPR to the proposed AI Act, and beyond*, cit.

⁴⁷ P. HACKER, J. PASSOTH, *Varieties of AI Explanations under the Law. From the GDPR to the proposed AI Act, and beyond*, cit.

AI's logic, the way it decides on an outcome, can receive such information in a transparent manner to interpret the system's output appropriately. This facilitates the possibility of holding the providers of AI systems accountable for any discriminatory or biased outcomes. Nevertheless, it has several shortcomings. Firstly, this indirect accountability measure is only limited to the users of AI systems and excludes the consumer (potentially protected under consumer legislation). Secondly, the provision falls short of reconciling GDPR provisions on the right to explanation since article 13 does not indicate what meaningful information should be provided to affected data subjects under the GDPR.

4. Data quality and standardisation

Equality in the health care sector needs pragmatic ways to be realised. This pragmatism might occur through data quality. From a policy and regulatory perspective, data quality can be partially ensured through the interplay between the proposed AI Act requirements and the data protection requirements enshrined in the GDPR. The interaction between the rules of these two regulations provides a legal framework to ensure that the training of AI systems is not affected by bias that could hinder equality goals.

Harmonised standards, on the other hand, operate at the lowest level of abstraction of the data quality implementation process, i.e., the definition of procedures and techniques to be adopted during the development of the system. By adopting these technical and organisational specifications, AI developers can reach and demonstrate compliance with data equality-related requirements enshrined in the proposed AI Act, namely those in Title III, Chapter 2. In other words, standardisation of AI training procedures could contribute to reducing biases and possible discriminations and therefore increase data quality.

4.1. Harmonised standards in EU legal framework

Standardisation has been incorporated into EU legislation by the 1985 *New Approach*.⁴⁸ Since then, the directives adhering to this approach started including only essential requirements. These requirements were then to be integrated by non-legally binding technical standards developed by standardisation bodies (usually called Standard Development Organisations or SDOs). Although following these standards is not mandatory, the adoption of harmonised standards provides a "presumption of conformity" with a set of given requirements.

Today, there is an ongoing debate, both in literature and at the court level about critical features of harmonised standards. For example, whether they are actually voluntary measures, or on their nature

⁴⁸ Council Resolution of May 7th, 1985, on a new approach to technical harmonisation and standards (85/C 136/01).

as a source of the law,⁴⁹ or on the liability aspects of notified bodies⁵⁰ in case of damages due to the violation of standards by organisations.⁵¹

Harmonised standards are part of the governance strategy that aims at strengthening the internal market through common rules for safety controls on certain products before commercialisation. In 2008, the package of measures called *New Legislative Framework (NLF)*, built upon the already mentioned *New Approach*, set up rules for market surveillance and conformity assessment of products that could endanger health and environment. Namely, these measures are meant to regulate the accreditation of notified bodies, conformity assessment procedures and the release of the CE mark. The goal is to protect consumers from risky products introduced in the internal market, e.g., medical devices or, as foreseen in the proposed AI Act, some types of high-risk AI systems.

The proposed AI Act adopts the conformity assessment procedure through harmonised standards in order to achieve in the first place an internal market result. This is also clear when looking at the legal basis of the proposed AI Act, which is, first and foremost, art. 114 TFEU (though supported by art. 16 TFEU). However, as it is possible to infer from the explanatory memorandum of the proposed AI Act, harmonised standards and conformity assessment procedures could also help reach other objectives, besides strict internal market functioning goals.⁵² Enhancing compliance with data quality related requirements, and therefore reducing biases and related discrimination, is one of the aims this paper argues standardisation help to reach.

4.2. Background on harmonised standards in the proposed AI Act

Title III, Chapter 5 of the proposed AI Act, namely “Standards, Conformity Assessment, Certificates, Registration” of the proposed AI Act ascertains the role played by standardisation mechanisms. To understand the specific role played by harmonised standards in the proposed AI Act and their function in light of data equality, it is necessary to take a step back and briefly analyse the conformity assessment procedure in the proposed AI Act.

Article 19 establishes that providers shall undergo the conformity assessment procedure prior to putting into service or placing on the market a high-risk AI system. This conformity assessment is a procedure aimed at verifying the compliance of AI systems with requirements enshrined in Title III, Chapter 2, which are dedicated in large part to the data governance and transparency requirements of the AI training.

⁴⁹ See on this argument R. GESTEL, H. MICKLITZ, *European Integration Through Standardization: How Judicial Review is Breaking the Club House of Private Standardization Bodies*, in *Common Market Law Review*, 50, 2013, 145-182; J. GALLAND, *The Difficulties of Regulating Markets and Risks in Europe through Notified Bodies*, in *European Journal of Risk Regulation*, 4, 3, 2013, 365-374.

⁵⁰ Notified bodies are private entities in charge of monitoring the compliance of organisations with standards.

⁵¹ The issue relates to liability profiles of notified bodies, which have the duty to monitor the actual adherence of standards by organisations, in case damages occurred because of a poor application of standards. A landmark CJEU case is *Elisabeth Schmitt vs TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, case C-219/15 ECLI:EU:C:2017:128 where a medical device producer lacked to respect industrial standards for breast implants (which are Class III medical device) that forced several patients to remove their breast implants.

⁵² European Commission, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (artificial intelligence act) and amending certain union legislative acts, cit., 7.



The first distinction, in this regard, shall be made between high-risk systems listed in Annex II and those listed in Annex III of the proposed AI Act. In Annex II are listed high-risk AI systems that are a product, or a component of a product, which is already regulated by a piece of legislation part of the NLF, such as the *Medical Device Regulation* (MDR).⁵³ On the other hand, Annex III lists the so-called *standalone* AI systems, i.e., systems that are not subject to other harmonised legislation based on the NLF.

The conformity assessment of AI systems in Annex II shall be carried out according to the procedure enshrined in the legal acts concerning the product at issue. Relevant for our discussion is the example of an AI system which is part of a medical device or that can constitute a medical device under the MDR. This situation will be extremely common in the health care once the proposed AI Act will be adopted. This *overlap* is especially likely in situations where AI systems are used to improve the provision of care services. For example, AI systems supporting surgical operations or used for diagnostic purposes. In these cases, the manufacturer of the medical device that embeds an AI system shall need to check during the conformity assessment – performed according to the MDR – also the compliance with requirements of Title III, Chapter 2 of the AI Act, to the extent that they will be applicable. In other words, the conformity assessment pertaining to the proposed AI Act provisions will be included into the MDR one.

On the other hand, the conformity assessment procedure concerning the *standalone* AI system, which are listed in Annex III, follows an *ad hoc* procedure defined by the proposed AI Act itself. In this perspective a further distinction shall be observed. Indeed, conformity assessment of *standalone* AI systems can be carried out according to two different ways: 1) “conformity assessment procedure based on internal control” (Annex VI); 2) “conformity based on an assessment of quality management system and assessment of technical documentation” (Annex VII). The former is the shorter procedure that does not entail the involvement of the notified body; the latter is the longer and more detailed procedure that is monitored and audited by the notified body. Article 43 establishes the cases where it is necessary to follow one or the other procedure.

Regarding the discussion on the role of harmonised standards in *standalone* AI systems, there is a presumption of conformity with requirements laid down in Chapter 2 of Title III, in case a high-risk AI system follows harmonised standards (or parts thereof) whose references are published in the O.J. by the Commission.⁵⁴ Therefore, the presumption of conformity helps AI providers demonstrate compliance with the procedure of conformity assessment. To be more precise, according to article 43.1, the provider who has adopted a harmonised standard may choose not to follow the conformity assessment procedure referred to in Annex VII, whilst it is allowed to follow the procedure in Annex VI. The adoption of harmonised standards is a way to avoid the longer and more complex procedure under the supervision of the notified body.

Nevertheless, article 43.1 applies only to a specific type of *standalone* AI system: “Biometric identification and categorisation of natural persons” (Annex III, point 1). Indeed, the procedure of Annex VII (with the notified body) is mandatory, in the absence of the adoption of harmonised standards, only

⁵³ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

⁵⁴ Article 40, of the proposed AI Act.

for this kind of high-risk AI system. All the other types of listed *standalone* high-risk AI systems are not subjected to this procedure, but they can follow, by default and even in absence of the adoption of harmonised standards, the procedure of Annex VI.

The decision of the Commission to limit the applicability of the conformity assessment through the notified body only to AI systems aimed at the biometric identification and categorisation of natural persons could restrict the spread of standardisation among *standalone* AI systems.

As regards AI systems as part of a product which is already part of the NLF, such as medical devices, the conformity assessment by the notified body could be required even if the AI provider has adopted harmonised standards. It will depend on the specific conformity assessment envisaged for the product under the NLF framework the AI system is part of.

It is possible to state that harmonised standards are meant to introduce a mechanism that, on the one hand, should ensure the smooth functioning of the internal market, ensuring that high-risk AI systems are safely placed on the market. On the other hand, such standards provide practical guidance to AI developers about ensuring compliance with legal requirements. Therefore, they operate on the crucial step of transposing general and abstract rules of law in practical inner procedures of organisations that develop AI systems.

In conclusion, through such standards the EU Commission provides a system of meta-rules applicable in specific sectors, such as health care or medical devices. By this way, the EU Commission creates sectorial rules (though not mandatory) whilst the main body of rules in the proposed AI Act has a horizontal approach.

4.3. Ongoing AI standardisation activities

Standards find their formal definition in article 2(1) Regulation 1025/2012⁵⁵ as “a technical specification, adopted by a recognised standardisation body, for repeated or continuous application, with which compliance is not compulsory”. More specifically, harmonised standards are classified by letter (c) of the same article as “a European standard adopted on the basis of a request made by the Commission for the application of Union harmonisation legislation”.

Harmonised standards must be developed by the three European Standards Development Organisations (SDOs), which are CEN, CENELEC and ETSI that are also known as European Standardisation Organisations (ESOs). ESOs can either develop their own standards from scratch or transpose standards already developed by international SDOs, such as ISO/IEC, IEEE, or ITU-T. However, if ESOs endorse standards developed at international level, they are supposed to adapt such standards to the EU market necessities and EU regulatory requirements.

Standardisation in healthcare, especially in the scenario of digital health has a significant role, for instance in the context of medical devices put on the European market. Even though many SDOs have been working on AI standardisation projects lately, AI based systems in healthcare still lack full

⁵⁵ Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council.



harmonisation under many aspects. Two of the most active SDOs in setting standards for AI are IEEE SA and ISO/IEC.

IEEE has several working groups that are currently focusing on different aspects of AI standardisation. Many of the standards adopted or to be adopted by IEEE focus on ethical aspects of AI.⁵⁶ For example, the IEEE working group on algorithmic bias produces the P7003 “Standards Algorithmic Bias Considerations”. Another standards project within the IEEE P7000 series that focuses on ethical aspects of AI systems is the P7000 standard which sets “Standards model process for addressing ethical concerns during system design”. Moreover, IEEE standards also focus on personal data protection, such as through P7002 “Standard data privacy process”. Data management and transparency are, on the other hand, objects of P7001 “Standards transparency of autonomous systems”.⁵⁷ Relevant for the health sector are the standards IEEE 2801-2022⁵⁸ and the IEEE P2802.⁵⁹ The former is a recently adopted standard which aims at establishing quality procedures for health datasets management; it focuses on many aspects of the AI systems development, dealing with data quality, data collection and data annotation, but also the training of the professionals and the environment of training. The latter, on the other hand, is an ongoing project for the adoption of common terminology for safe AI based medical devices.

ISO/IEC have several standards either adopted, or under development on AI systems. Such standards focus on different aspects of the AI system development, from data quality to bias reduction in AI systems, or trustworthiness of AI. Most of the ISO/IEC AI standardisation activities come from the JTC-1/ SC42 AI sub-committee and its advisory groups and working group.⁶⁰

Part of the ISO/IEC strategy in AI standards development is to link big data standards to AI standards and complement existing ISO/IEC standards with specific requirements for AI system.⁶¹

However, the SDOs that the EU Commission delegates to elaborate harmonised standards are the regional European SDOs, i.e., CEN/CENELEC and ETSI.

Among them, the most active in developing standards which could fit the AI context is ETSI. It has three working groups that deal with AI. Two of them, namely the ZSM-ISG and ENI-ISG, deal with networking aspects of AI and autonomous network systems of AI; however, no standards development seems to

⁵⁶ W. ZIEGLER, *A landscape analysis of standardisation in the field of artificial intelligence*, in *Journal of ICT Standardisation*, 8, 2, 2020, 151-184. See also, for an overview on standards development worldwide the StandICT observatory website: [https://www.standict.eu/standards-repository/all?field_groups_target_id\[\]=267](https://www.standict.eu/standards-repository/all?field_groups_target_id[]=267) (last visited 30/08/2022).

⁵⁷ For an overview on IEEE AI P7000 series standardisation projects, see: IEEE, *Ethically Aligned Design, First edition, A Vision for Prioritizing Human Well-being with Autonomous and Intelligent Systems*, 285.

⁵⁸ <https://standards.ieee.org/ieee/2801/7459/> (last visited 30/08/2022).

⁵⁹ <https://standards.ieee.org/ieee/2802/7460/> (last visited 30/08/2022).

⁶⁰ See <https://www.iso.org/committee/6794475.html> (last visited 30/08/2022).

⁶¹ D. LEWIS, et al., *Standardization and the Governance of Artificial Intelligence Standards*, in D. C. POFF, A.C. MICHALOS (eds), *Encyclopedia of Business and Professional Ethics*, Cham, 2021.



be expected by these working groups.⁶² On the other hand, SAI-ISG aims at setting standards for security and robustness aspects of AI.⁶³

The EU Commission's formal request for harmonised standards elaboration will probably be addressed just to CEN/CENELEC. It shall be noted that, to date, CEN/CENELEC have sparse projects on AI. CEN/CENELEC have published a road map for standardisation of AI after the adoption by the EU Commission of the White Paper for AI in 2020. From this document comes up that the strategy of CEN/CENELEC will be to transpose and, if the case, adjust AI standards developed by other SDOs, namely ISO/IEC. However, CEN/CENELEC do not close the door to the possibility to elaborate ad hoc standards where specific necessity for the EU market would come up.⁶⁴

Despite the fact that the ESOs, especially CEN/CENELEC, have few ongoing standardisation projects about AI, this does not automatically mean that European interests will be necessarily under-represented in the AI standardisation scenario. Indeed, international SDOs, such as ISO/IEC, are constituted by representatives of national standardisation bodies.⁶⁵ In this respect, data shows that the distribution of chairs in SDOs' working groups on AI see a majority of representatives from Europe.⁶⁶ This consideration could indicate a strategy by European national standardisation bodies to develop standards at international level (e.g., through ISO/IEC) and then adapt these standards to the EU Commission request for harmonised standards at the EU level. It should be done using some special agreements between some SDOs and ESOs. Indeed, ISO/IEC and CEN/CENELEC have a strong relationship that is regulated by two cooperation agreement.⁶⁷ This approach is meant to avoid competing or overlapping standards being developed between SDOs and ESOs.

To sum up, there are a large number of aspects of AI systems that are in the agenda of SDOs or are already part of published standards. Such aspects can be categorised in different ways. The EU Commission's AI watch service, in its report on "AI Standardisation Landscape",⁶⁸ has classified the proposed AI Act requirements object of standardisation as follows: data and data governance; risk management system; technical data and record keeping; transparency and information to users; human oversight; accuracy robustness and cyber security; quality management system.⁶⁹

From the analysis carried out in the report, it seems that IEEE is the SDO which is more active in developing standards in the domain of AI transparency and data governance aspect, as well as in ensuring

⁶² ZSM-ISG (Zero Touch Network & Service Management) <https://www.etsi.org/technologies/zero-touch-network-service-management> (last visited 30/08/2022) and ENI-ISG (Experiential Networked Intelligence) <https://www.etsi.org/technologies/experiential-networked-intelligence> (last visited 30/08/2022).

⁶³ See SAI-ISG (Secure Industry Specification Group) <https://www.etsi.org/committee/1640-sai> (last visited 30/08/2022).

⁶⁴ CEN-CENELEC, *Focus Group Report: Road Map on Artificial Intelligence (AI)*, available at <https://www.cenelec.eu/areas-of-work/cen-cenelec-topics/artificial-intelligence/> (last visited 30/08/2022).

⁶⁵ ESOs' composition is made of representatives of national standardisation bodies as well.

⁶⁶ W. ZIEGLER, *op cit.*

⁶⁷ Namely, the Vienna agreement regulates relationship between ISO and CEN, while the Frankfurt agreement regulates relationship between IEC and CENELEC, see <https://www.cencenelec.eu/european-standardization/international-cooperation/iso-and-iec/> (last visited 30/08/2022).

⁶⁸ S. NATIVI, S. DE NIGRIS, *AI Standardisation Landscape: state of play and link to the EC proposed AI Act for an AI regulatory framework*, 2021, doi:10.2760/376602, JRC125952.

⁶⁹ S. NATIVI, S. DE NIGRIS, *op. cit.*, 18-19.



proper human oversight on AI systems. Such aspects are those we argued can influence the most data quality and therefore also equality in the healthcare domain. On the contrary, other SDOs, such as ISO/IEC or ETSI or ITU-T, despite being active also in these domains, seem to focus more on accuracy, robustness and cybersecurity or technical data or record keeping aspects.⁷⁰

4.4. Standardisation and impact on AI and digital healthcare

The proposed AI Act allows AI providers adopting harmonised standards in relation to Title III, Chapter II. It means that harmonised standards could be used to reach and demonstrate compliance with whichever requirement set in this chapter. Despite Chapter II enshrines a broad number of requirements, only some of them seem to have a relevant impact on equality.

As we have argued in the previous sections of the paper, data management and data transparency requirements are introduced by the proposed AI Act in order to prevent discrimination when high-risk AI systems are deployed. In this perspective, some scholars have already supported the added value of standardisation of AI training procedures for achieving higher objectives than pure market regulation.⁷¹

Defining standardised procedures would help health care providers and organisations implement general rules defined at policy and regulatory level. Indeed, industry often struggles in transposing such high-level tenets into actionable and auditable criteria.⁷²

In support of this reasoning, even before the proposed AI Act, scholars have highlighted the necessity to develop a strong and harmonised system of audits and organisational practices in order to translate AI high-level principles into day-by-day organisations' operations.⁷³

Moreover, the critical features of developing AI standards stand also in the necessity to transpose socio technical requirements into standardisation processes. AI systems indeed are different to other technologies that are traditionally subject to standardisation, such as classic medical devices, to the extent that their outcomes are influenced also by humans, ethical and environmental features. For example, AI-based medical devices may reinforce social biases because of poor ethical and socio awareness during the training activities.⁷⁴

The proposed AI Act seems to be aware of such criticalities. Therefore, it has included a conformity assessment based on a notified body and harmonised standards and has connected it to the already existing NLF framework.

Moving the discussion to the content of AI standards, part of the literature criticises the current approach adopted in AI context by the main standardisation bodies. The criticism mainly stems from the

⁷⁰ S. NATIVI, S. DE NIGRIS, *op. cit.*, 20-21.

⁷¹ K. MATUS, M. VEALE, *Certification systems for machine learning: Lessons from sustainability*, in *Regulation and Governance*, 16, 1, 2022, 177-196.

⁷² J. MÖKANDER, L. FLORIDI, *Ethics-Based Auditing to Develop Trustworthy AI*, in *Minds and Machines*, 31, 2, 2021, 323-327.

⁷³ M. BRUNDAGE, et al., *Toward Trustworthy AI Development: Mechanisms for Supporting Verifiable Claims*, available at <https://doi.org/10.48550/arXiv.2004.07213> (last visited 30/08/2022); I. RAJI, et al., *Closing the AI accountability gap: Defining an end-to-end framework for internal algorithmic auditing*, in *Proceedings of the 2020 Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, 2020, 33-34; J. MÖKANDER, L. FLORIDI, *op. cit.*

⁷⁴ See above section 1.2.

fact that current standards (or proposed standards) are *meta-standards* which focus on common terminology, networking aspects, technology interoperability, and safety. On the contrary, a more comprehensive and holistic approach should be adopted, which should address also social issues related to AI systems and include also environment-based aspects.⁷⁵

The process to develop AI systems might be seen as a *sociotechnical system*. This means that AI development procedures embed complex relationships between non-human and human systems.⁷⁶ AI systems development presents more challenges in performing auditing activities than other products or processes. This is because of the network of interaction between humans, data sources, modalities of data collection and model training.⁷⁷ For third parties, it is not trivial to assess whether AI developers' behaviours and processes are consistent with norms and principles.

IEEE 2801 standard, for example, tries to adopt a more comprehensive approach when shaping standard procedures for medical AI dataset management. Indeed, such a standard deal with the full cycle of dataset management, including also possible environment and personnel interactions. On the other hand, other standards, such as ETSI DES/eHEALTH-008 data recording requirements for eHealth, focus only on few specific steps of the AI system development.⁷⁸

Therefore, there is a recognised necessity to find operational mechanisms that demonstrate adherence of the AI developers to ethical and legal requirements.⁷⁹

It could be noted that some AI standards can build on existing standards that deal with software development, testing and safety, while other specific aspects of AI systems need to be addressed through a new approach.⁸⁰

Bias avoidance through data quality is one of those aspects that require a more holistic approach. Standards dealing with such features of the AI system shall therefore address both dataset quality and behaviour models within the organization.⁸¹

ISO/IEC has adopted several standards which are meant to reduce the risk of bias when deploying AI systems and ensuring data quality during data management procedures. On the other hand, IEEE projects for developing ethics AI systems have already led to the adoption of several standards that consider ethical and social aspects of AI deployment.

In other words, AI standardisation should not focus only on software and hardware mechanisms, but also on institutional mechanisms in order to incentivise the proper behaviours in people involved in the AI development. Only by this way, AI developers will be able to demonstrate the trustworthiness of AI systems to external parties.

⁷⁵ K. MATUS, M. VEALE, *Certification systems for machine learning: Lessons from sustainability*, cit., 184; G. ADAMSON, et al., *Designing a Value-Driven Future for Ethical Autonomous and Intelligent Systems*, in *Proceedings of the IEEE*, 107, 3, 2019, 218-525; I. RAJI, et al., *op. cit.*

⁷⁶ M. BRUNDAGE et al., *op. cit.*

⁷⁷ I. RAJI, et al., *op. cit.*

⁷⁸ See https://portal.etsi.org/webapp/WorkProgram/Report_WorkItem.asp?WKI_ID=56908 (last visited 30/08/2022).

⁷⁹ J. MÖKANDER, L. FLORIDI, *op. cit.*; M. BRUNDAGE, et al., *op. cit.*; D. LEWIS, et al., *op. cit.*; G. ADAMSON, et al., *op. cit.*

⁸⁰ D. LEWIS, et al., *op. cit.*

⁸¹ D. LEWIS, et al., *op. cit.*



Another interesting part of the holistic approach to AI standardisation is the consideration that the objective of the standardisation process should be to provide additional information to the consumer, the final user, or the patient, about some aspects of the AI systems that are otherwise impossible to assess by an external agent. Such features are also called *credence qualities*.⁸² Following this approach, the aspects that a standardisation mechanism should address include privacy and ethical aspects during data collection and AI training, biases in dataset building, or cyber-attacks. All these aspects are indeed considered by Title III, Chapter 2 of the proposed AI Act. Therefore, they are potential contents of harmonised standards under article 40 the proposed AI Act.

More specifically, looking at the requirements of Title III, Chapter 2 of the proposed AI Act, article 10 requires appropriate data governance and management practices. This could be an interesting opportunity to apply the reasoning about credence qualities and set standards that harmonise hidden AI processes about data quality in training dataset or during data collection. In the same vein, we also note requirements contained in article 15 related to data accuracy, robustness, and cybersecurity. Indeed, standardisation efforts could be used to ensure data quality concerning “errors, faults or inconsistencies” in the environment where an AI system is trained and deployed. Errors in the dataset could generate, in ML context, biased outputs, which could be used as inputs in future data training and generate *feedback loops*. This is the case for AI systems that end up suffering from biases due to the embedding of societal values or historical discriminations proper of the training set. Again, harmonised standards regulating the social environment during AI training could help reduce unequal treatment among patients.

Moreover, given the several connections between article 10 and the GDPR, a mechanism of coordination between harmonised standards of the proposed AI Act and GDPR certification mechanisms⁸³ is more than desirable. However, the current version of the proposed AI Act does not address this issue.⁸⁴ Harmonised standards are then explicitly mentioned in article 9 of the proposed AI Act for developing the risk management system. While article 12, on the other hand, establishes to consider “recognised standards” when setting down the requirement to deploy a log system for high-risk AI. However, it is not clear whether such recognised standards shall be meant as harmonised standards according to article 2(1)(c) of Regulation 1025/2012 on standardisation.

Finally, compliance with cybersecurity requirements (art. 15.4) could also be reached through standards within the proposed AI Act even though a specific certification system is provided by article 42.2 in combination with regulation (EU) 2019/881.⁸⁵

From a different perspective, we can note that besides the content of the standard, other elements determine the efficacy of standardisation measures, such as the capacity to modify parties’ behaviour or the diffusion of the standards. However, it is difficult to directly assess the impacts of standardisation mechanisms, especially in AI and healthcare, because of the complexity of the context.

⁸² K. MATUS, M. VEALE, *Certification systems for machine learning: Lessons from sustainability*, cit., 178.

⁸³ See articles 42 and 43 GDPR.

⁸⁴ EDPB-EDPS, Joint Opinion 5/2021 on the proposed AI Act for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act), 18 June, 20.

⁸⁵ Regulation (EU) 2019/881 on ENISA (the European Union Agency for Cybersecurity) and on information and communications technology cybersecurity certification and repealing Regulation (EU) No 526/2013 (Cybersecurity Act).



Nevertheless, a set of indirect outcomes could be identified as positive effects generated by standardization:⁸⁶ 1) improvement in the relationship among stakeholders while contributing to reduce the conflicts and grow the positive relationship, such as contracts and agreements; 2) increasing of experimentations and new best practices;⁸⁷ 3) introducing best practices that one day could be transposed in traditional regulation.

To conclude, harmonised standards in the proposed AI Act could address several aspects of the AI system's value chain and deal with quality-related problems. De-biasing activity is one of them. Especially in the health domain, bias in training datasets, or bias generated by the interaction between the physician and the AI system, are concerns of the utmost importance. The standards should impact the social environment in which AI is trained rather than address only technical aspects. Requirements of Title III, Chapter 2 of the proposed AI Act impose several duties, especially in article 10, that could be the object of harmonised standards.

As noted earlier, many standardisation activities are already in the agenda of the main SDOs both at international and regional level. It should be noted that most of the standards are *horizontal*, i.e., they are applicable to AI systems used for different purposes. However, some *vertical* standards, e.g., specific for the health sector have been developed. The appropriate combination of horizontal and vertical standards will determine the success of the AI standardisation process.

At the time of writing the ESOs are waiting for the EU Commission formal request to develop AI standards; these standards might be therefore ready by 2024 (while the AI act should come into force by 2025). However, the two main ESOs, i.e., CEN/CENELEC, will probably follow, and if the case, adapt the work of ISO/IEC rather than developing their own standards.

The efficacy of the standardisation system is assessed upon many other elements, such as the capacity to modify behaviours of the parties adopting the standards, the actual level of enforcement, or how widespread the standard is. We remind that harmonised standards according to articles 40 to 43 are meant to produce a presumption of conformity just for high-risk systems. The final spread of harmonised standards will also heavily depend on these considerations.

5. Conclusions

AI can have promises and perils in healthcare. One of the main perils in healthcare AI systems is bias. Therefore, to fully appreciate the benefits of AI, we ought to face some fundamental rights issues, inter alia, equality and on discrimination. In our paper we highlighted that the EU safeguards on non-discrimination are not meaningful and fully applicable to AI and healthcare. However, the proposed AI Act could play a role by, firstly, broadening the scope of application of EU law, and secondly, minimizing ex ante the presence of bias in datasets used to train AI healthcare systems that lead to generating unequal outcomes.

In this respect, in our paper we analysed how the proposed AI Act includes provisions related to ensuring data quality and more equitable outcomes in healthcare AI systems. We note that this intertwining of areas of interest and requirements developed by the proposed AI Act is of particular

⁸⁶ K. MATUS, M. VEALE, *Certification systems for machine learning: Lessons from sustainability*, cit., 191.

⁸⁷ Title V of the proposed AI Act introduces some measures to support innovation, such as regulatory sandboxes.



importance for the protection of the fundamental rights and values of the European Union. In our article we have, in fact, highlighted the particular need to ensure the principle of equality through the implementation of data quality. In this respect, data quality is of particular importance in the healthcare sector, where the use of biased AI systems can have detrimental consequences not only for the protection of fundamental rights, but also for the health and safety of a patient. These mechanisms include specific requirements for high-risk AI systems' data quality requirements on data and data governance, transparency, provision of information to users, and data accuracy, and AI systems robustness, discussed in detail in the paper.

We also have observed in our paper that the proposed AI Act on its own cannot achieve the goals of ensuring data quality. Where potential gaps in the protection of data equality by the requirements of the proposed AI Act may arise, in our paper we suggested finding alternative methods for the protection of this concept. In this regard, as a last resort, we suggest encouraging adherence to uniform standards established within different industries and sectors, even though the impact of standardisation mechanism is yet to be directly assessed due to the complexity of AI software in healthcare. In this respect, it should be noted that the European legislator has chosen to adopt a horizontal approach in the proposed AI Act. This means that the requirements in the proposed AI Act are applicable indiscriminately to every AI system falling into the material scope of the regulation, without distinction based on the sector of application. However, some sectors, such as healthcare are characterised by problems that are not common in other sectors and vice versa. Harmonised standards therefore are supposed to specify the general and horizontal rules, laid out in the proposed AI Act, into each sector of application. Yet, the use of harmonised standards raises doubts about delegating the legislative process to private organisations that elaborate those standards in lack of democratic oversight. On the other hand, the alternative solution would be to elaborate sector-oriented rules integrated directly into the proposed AI Act or into sectoral pieces of legislation. In this case the shortcomings would be related to the hypertrophy of hard law at the EU level, with negative impacts on the technological development and on the digital single market. Moreover, it seems difficult to believe that the EU legislator would have the skills and the know-how necessary to define the requirements of an over-detailed regulation on AI that deals with sector-specific requirements.

Nonetheless, harmonisation and standards can be precisely the tools that address several aspects of the AI system's value chain dealing with data quality related problems such as de-biasing. One peculiar aspect, observed with respect to standards, should be made as concluding remark. As reiterated earlier, standards tend to focus on the technical aspects of AI systems yet overlooking the impact that the social environment has on AI systems training. Indeed, in healthcare, several elements from the training environment could determine the presence of bias. Sometimes biases are even hidden in peculiarities of social relationship within a specific medical environment.⁸⁸ Such elements are difficult to detect from the outside, and for sure are hidden to the final user (the patient). Establishing standards that regulate also social dynamics and ethic-related aspects in health care during the AI training could help shed light on dynamics and procedures potentially carrier of biases and discrimination.⁸⁹

⁸⁸ See above section 1.2.

⁸⁹ See above section 4.5.

Finally, from the analysis of the proposed AI Act, it is clear that high-risk AI systems have to pass a conformity assessment which will be highly based on harmonised certifications and standards. In this perspective, we should underline that the subsidiary tools of compliance, coupled with the proposed AI Act's enshrined data quality insurance mechanisms, will raise the bar in ensuring that high quality data is used in training healthcare AI systems.

AI & Law



AI-based medical devices: the applicable law in the European Union

*Federico Carmelo La Vattiata**

AI-BASED MEDICAL DEVICES: THE APPLICABLE LAW IN THE EUROPEAN UNION

ABSTRACT: Digital health refers to the application of various technologies with the aim of supporting/offering healthcare services. Among such technologies, AI poses new regulatory challenges. This article aims at clarifying, in the light of the EU legislation, whether such technologies shall be considered medical devices, and which law applies to the various phases of their lifecycle. In this regard, the provisions of the relevant pieces of EU legislation (the Medical Device Regulation, the legislation on clinical trials of medicines, and the recent Commission's proposal for an AI Act) will be coordinated, to identify the rules applicable to AI-based MDs overall and the requirements that the economic actors involved in their lifecycle shall comply with.

KEYWORDS: AI; medical devices; digital health; digital medicine; digital therapeutics; EU; AFSJ

SUMMARY: 1. Introductory Remarks – 2. Methodology – 3. AI and healthcare: concepts and examples – 4. The Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU – 4.1. The definition of medical device and its classification – 4.2. The main subjects involved in the lifecycle of a MD and their obligations – 4.3. The clinical evaluation and the clinical investigation – 5. The legislation on clinical trials of medicines for human use and its relevance to AI-MDs – 5.1. Does CTR apply to AI-MDs? – 5.2. Clinical trials: the procedure – 6. The European Medicines Agency (EMA) and the AI-MDs – 7. The Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act (AIA) – 7.1. The Explanatory Memorandum and the Communication from the European Commission "Fostering a European approach to Artificial Intelligence" – 7.2. The Proposal – 8. Conclusive remarks.

1. Introductory Remarks

The advances in technology, especially in the field of artificial intelligence (AI), have deeply affected several sectors, including healthcare.¹

**Ph.D. in Comparative and European Legal Studies (specialisation: Criminal Law and Procedure and Philosophy of Law), University of Trento. Mail: federicolavattiata@gmail.com. The article was subject to a double-blind peer review process.*

¹ Namely, "healthcare" in a broad sense, namely consisting of many fields of science, from pharmaceuticals to medicine. As for the role of AI in pharmaceuticals, particularly in the drug discovery process, see ex multis J.L. KRAUS, *Can artificial intelligence revolutionize drug discovery?*, in *AI & Society*, 35, 2, 2020, 501-504, <https://doi.org.ezp.biblio.unitn.it/10.1007/s00146-019-00892-0>. Concerning the impact of AI on the doctor-patient relationship, see B. MITTELSTADT, *THE IMPACT OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE ON THE DOCTOR-PATIENT RELATIONSHIP*. Report commissioned by the Steering Committee for Human Rights in the fields of Biomedicine and Health (CDBIO) – Council of Europe, December 2021, available at <https://www.coe.int/en/web/bioethics/report-impact-of-ai-on-the-doctor-patient-relationship> (last access 17/07/2022).



The topic of digital health has been widely assessed by the literature: it refers to the application of various technologies with the aim of supporting and/or offering healthcare services. Among these technologies, the following may be mentioned: telemedicine, apps, wearable devices, smartphones, digital therapeutics. Although a standard-vocabulary has not yet been developed by specialists, one can classify the wide range of such technologies into three macro-categories: *a)* Digital Health; *b)* Digital Medicine; and *c)* Digital Therapeutics.

Digital Health (*alias* eHealth) encompasses technologies – such as apps or web apps – that support users in modifying their lifestyle, for wellness and health-related purposes. For instance, the following products can be mentioned: fitness trackers or scheduling apps, health information technologies (HIT) like electronic medical records systems, as well as telemedicine platforms.²

Digital Medicine includes software and/or hardware products, developed upon clinical evidence, that permit medical treatments, *e.g.*, digital biomarkers, remote patient monitoring tools, and decision support tools.³

Digital Therapeutics (*alias* DTx) refers to technologies that allow therapeutical operations – *i.e.*, the prevention, the management, or the treatment of medical disorders or diseases – by means of high-quality software, which are based on scientific evidence obtained through rigorous clinical investigations.⁴

Basically, this article aims at investigating two questions. In the first place, the aforementioned technologies' legal nature under the EU law will be examined, in order to clarify whether they shall be considered medical devices (MDs). In the second place, the norms applicable to the various phases of their development, commercialisation, and application need to be illustrated. Particularly, the provisions of the relevant pieces of EU legislation – *i.e.*, the Medical Device Regulation (MDR) EU/2017/745,

² See *inter alia* N.R. GROSSI, B. BATINIC, S. MOHARITSCH, *Sleep and Health: Examining the Relation of Sleep to Burnout and Well-Being Using a Consumer Fitness Tracker*, in *Health and Technology*, 11, 6, 2021, 1247-1257, <https://doi.org/10.1007/s12553-021-00603-0>; K.D. WOWAK, S. HANDLEY, K. KELLEY, C.M. ANGST, *Strategic Sourcing of Multicomponent Software Systems: The Case of Electronic Medical Records*, in *Decision Sciences*, 2022, 1-18, <https://doi.org/10.1111/deci.12576>; A.J. GADZINSKI, J.L. GORE, C. ELLIMOOTTIL, A.Y. ODISHO, K.L. WATTS, *Implementing Telemedicine in Response to the COVID-19 Pandemic*, in *Journal of Urology*, 204, 1, 2020, 14-16, <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000001033>.

³ See *inter alia* Y. RYKOV, T.Q. THACH, I. BOJIC, G. CHRISTOPOULOS, J. CAR, *Digital Biomarkers for Depression Screening With Wearable Devices: Cross-Sectional Study With Machine Learning Modeling*, in *JMIR MHealth and UHealth*, 9, 10, 2021, e24872, <https://doi.org/10.2196/24872>; A.C. CUITO, *Remote Patient Monitoring Systems, Wearable Internet of Medical Things Sensor Devices, and Deep Learning-Based Computer Vision Algorithms in COVID-19 Screening, Detection, Diagnosis, and Treatment*, in *American Journal of Medical Research*, 9, 1, 2022, 129-144, <https://doi.org/10.22381/ajmr9120229>; D. STONE, L. MICHALKOVA, V. MACHOVA, *Machine and Deep Learning Techniques, Body Sensor Networks, and Internet of Things-Based Smart Healthcare Systems in COVID-19 Remote Patient Monitoring*, in *American Journal of Medical Research*, 9, 1, 2022, 97-112, <https://doi.org/10.22381/ajmr9120227>; L. LAPP, K. EGAN, L. MCCANN, M. MACKENZIE, A. WALES, R. MAGUIRE, *Decision Support Tools in Adult Long-Term Care Facilities: Scoping Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 24, 9, 2022, e39681, <https://doi.org/10.2196/39681>.

⁴ See *inter alia* G. TRIFIRO', S. CRISAFULLI, G. PUGLISI, G. RACAGNI, L. PANI, *Terapie digitali come farmaci*, in G. GUSSONI (ed.), *Terapie digitali, una opportunità per l'Italia*, in *Tendenze nuove*, Special Issue 1, 2021, 147-148, available at <http://www.tendenzenueove.it/2021/01/13/terapie-digitali-come-farmaci/> (last access 17/07/2022); G. RECCHIA, M.D. CAPUANO, N. MISTRI, R. VERNA, *Digital Therapeutics-What they are, what they will be*, in *Acta Scientific Medical Sciences*, 4, 3, 2020, 1-9, <https://actascientific.com/ASMS/pdf/ASMS-04-0575.pdf> (last access 17/07/2022).



the legislation on clinical trials of medicines for human use, and the recent Commission's proposal for an AI Act – can be coordinated, to identify the rules applicable to AI-based MDs overall (a '*reductio ad unum*') and the requirements that the economic actors involved in their lifecycle shall comply with.

2. Methodology

The study will be conducted, first of all, by separately analysing the aforementioned pieces of EU legislation, with special attention those provisions resulting relevant to matter of AI medical devices. In particular, the Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU will be analysed in Paragraphs 4 to 4.3, the legislation on clinical trials of medicines for human use and its relevance to AI-MDs will be review in Paragraphs 5 to 6, and the European Commission's Proposal for an AI Act will be examined in Paragraphs 7 to 7.2.

Then, in the conclusive remarks (Paragraph 8), the requirements provided for in the various analysed acts will be coordinated, to clarify the law applicable overall in case of development, commercialisation, and application of an AI-based MD.

3. AI and healthcare: concepts and examples

Two main approaches relate to AI, *i.e.*, model-based and machine learning (ML)-based AI.⁵

In model-based AI, the system imitates the behaviours of experts on a given domain, such as the healthcare sector. By way of example, the programmer, with the help from healthcare specialists, defines the knowledge representation concerning a phenomenon (*e.g.*, myocardial infarction), and integrates such model into the system. Then, the AI 'treats' such phenomenon (*e.g.*, by assessing the risk-factor to which a patient is exposed, and by analysing the myocardial infarction's probability accordingly).⁶

There are two types of model-based AI:

- a) systems that are based upon 'if-then rules,' in which, given the premise α , the AI formulates the conclusion β , to solve the question γ that has been posed by the programmer; and
- b) systems that are based on the so-called 'trees,' in which the knowledge is organised by reference to a model that evokes the shape of an ideal tree, whose 'fronds' correspond to the different data-classification's alternatives, in such a way that, after the 'ramification,' an output is produced. In short, the AI recognises the question γ by virtue of a series of variables, that is, given the starting situation α , the various possible alternatives 'ramify' until the conclusion β is reached.

ML-based AI, instead, allows to realize more complex knowledge representations, by way of statistics and the probability theory. It is grounded on three learning methods.⁷

⁵ On this argument, see *inter alia* P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all'intelligenza artificiale*, in *DPCE Online*, 51, 1, 2022, 155-67, available at <http://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/article/view/1565> (last access 17/07/2022).

⁶ See, *inter alia*, R. LIU, M. WANG, T. ZHENG, R. ZHANG, N. LI, Z. CHEN, H. YAN, Q. SHI, *An Artificial Intelligence-Based Risk Prediction Model of Myocardial Infarction*, in *BMC Bioinformatics*, 23, 1, 2022, 217, <https://doi.org/10.1186/s12859-022-04761-4>.

⁷ In argument, see S.J. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence. A Modern Approach*, Hoboken, 2021, 653-656.



- a) In the supervised learning, the programmer ‘trains’ the system by defining a set of expected outcomes in relation to a certain input range, and by constantly evaluating the achievements of the objectives (that is, the AI formulates a hypothesis, and every time it makes a mistake, such hypothesis is reviewed).⁸
- b) The unsupervised learning, where the programmer provides for neither expected results nor error-reports, is usually applied for the so-called ‘clustering,’ that is, the formation of sets that include elements presenting analogies or relevant connections, *e.g.*, articles from a medical review concerning the same question.⁹
- c) In the reinforcement learning, the system is led by a reward-punishment mechanism, *i.e.*, feedback messages.¹⁰

In ML the focus is not on the definition of a knowledge model (like the model-based AI), but on the collection of data and their inclusion within a training set. Such data allow the training of the computational models, for example the ‘artificial neural nets’ (ANNs).

ANNs (see Figure 1) are computational systems that are inspired by the functioning of the human brain, that is, the biological neural nets (BNNs). They are composed of some ‘layers,’ which in fact are parametric functions, *i.e.*, functions in which the parameters are not defined. Like the BNNs, ANNs’ building blocks are highly interconnected computational tools. Also, they consist in computing networks that are distributed in parallel and function like the varying synaptic strengths of BNNs. In short, many input signals are sent to neurons, and the impact of each input is affected by the weight given to it. Eventually, the output signal depends on the summation block, which adds all the weighted inputs algebraically.

By way of example, among the other things, ANNs can be applied in melanoma diagnosis, to analyse images of moles (image recognition).¹¹ In this case, the task of the first layer of neurons (the blue balls) is to translate, in the form of numbers, data representing the pixels’ colours. As the various neurons are connected to each other, the last layer of neurons (the red balls) does have the task to recognise melanoma, in such a way that, by virtue of statistical analysis grounded on the weight of each

⁸ H.H. RASHIDI, N. TRAN, S. ALBAHRA, L.T. DANG, *Machine Learning in Health Care and Laboratory Medicine: General Overview of Supervised Learning and Auto-ML*, in *International Journal of Laboratory Hematology*, 43, S1, 2021, 15-22, <https://doi.org/10.1111/ijlh.13537>.

⁹ G. VISHNUVARTHANAN, M.P. RAJASEKARAN, P. SUBBARAJ, A. VISHNUVARTHANAN, *An Unsupervised Learning Method with a Clustering Approach for Tumor Identification and Tissue Segmentation in Magnetic Resonance Brain Images*, in *Applied Soft Computing*, 38, 2016, 190-212, <https://doi.org/10.1016/j.asoc.2015.09.016>.

¹⁰ A.M. RAHMANI, E. YOUSEFPOOR, M.S. YOUSEFPOOR, Z. MEHMOOD, A. HAIDER, M. HOSSEINZADEH, R. ALI NAQVI, *Machine Learning (ML) in Medicine: Review, Applications, and Challenges*, in *Mathematics*, 9, 22, 2021, 2970, <https://doi.org/10.3390/math9222970>; S.H. OH, S.J. LEE, J. PARK, *Precision Medicine for Hypertension Patients with Type 2 Diabetes via Reinforcement Learning*, in *Journal of Personalized Medicine*, 12, 1, 2022, 87, <https://doi.org/10.3390/jpm12010087>.

¹¹ K. DAS, C.J. COCKERELL, A. PATIL, P. PIETKIEWICZ, M. GIULINI, S. GRABBE, M. GOLDUST, *Machine Learning and Its Application in Skin Cancer*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18, 24, 2021, 13409, <https://doi.org/10.3390/ijerph182413409>; see also O.T. JONES, R.N. MATIN, M. VAN DER SCHAAR, K. PRATHIVADI BHAYANKARAM, C.K.I. RANMUTHU, M.S. ISLAM, D. BEHIYAT, R. BOSCOFF, N. CALANZANI, J. EMERY, H.C. WILLIAMS, F.M. WALTER, *Artificial Intelligence and Machine Learning Algorithms for Early Detection of Skin Cancer in Community and Primary Care Settings: A Systematic Review*, in *The Lancet Digital Health*, 4, 6, 2022, e466-e476, [https://doi.org/10.1016/S2589-7500\(22\)00023-1](https://doi.org/10.1016/S2589-7500(22)00023-1).

connection, the probability of the correspondence between the images of moles and the presence of melanoma can be calculated.

The so-called deep learning (DL) is an interesting case of ML (see Figure 2). In DL-ANNs, many intermediate layers of neurons are 'hidden' (the green balls) and the programmer's training is aimed at defining such parameters. For instance, through the technique of 'back-propagation' (or 'backprop'), the programmer 'teaches' the output to the AI, by defining each intermediate layer's parameters backward, until the first level (the input) is reached. In the case of melanoma diagnosis, the programmer can teach the AI the features of skin cancer, in a way that the system recognises it.¹²

Figure 1 – Machine Learning

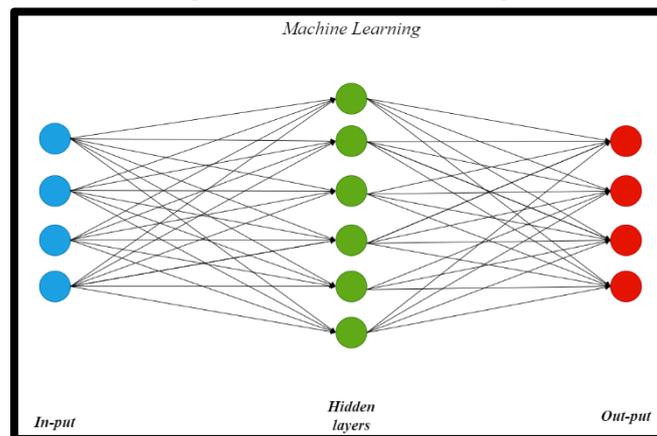
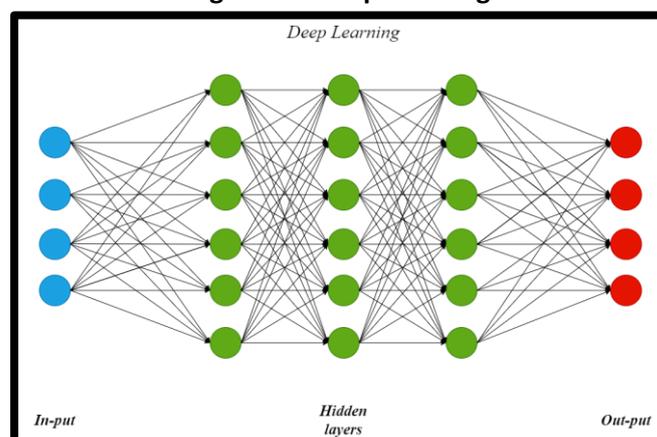


Figure 2 – Deep Learning



4.The Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU

In the EU, the new Medical Device Regulation (MDR) 2017/745/EU (applicable from the 26th of May 2021) now governs the matter of medical devices (MDs). MDR replaced the Medical Device Directive (MDD) 93/42/ECC and the Active Implantable Medical Device Directive (AIMDD) 90/385/ECC.

¹² P. TRAVERSO, *op. cit.*, 163.

In general, the MDR does not remove any requirement provided for in the replaced pieces of legislation. Rather, it adds new ones, emphasising a lifecycle approach to safety of MDs.

Concisely, the major changes that the entry into force and the application of the MDR bring to the field of MDs are the following: *a)* the MDR tightens controls to ensure the safety and effectiveness of devices; *b)* the mechanism based upon the equivalence to already existing devices and allowing an accelerated placing on market or putting into service of devices, is no longer possible for all MDs; and *c)* the post-market clinical follow-up is extended to all MDs. All these requirements will increase the importance and the number of clinical evaluations and clinical investigations.¹³

4.1 The definition of medical device and its classification

As for the topic of this article, one should point out the definition of MD, which now encompasses (among other things) any software, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more specific medical purposes, including prediction and prognosis (see *amplius* Article 2.1). In this regard, one should distinguish MD-software on the one hand, encompassing tools that can be mainly classified within the abovementioned categories of Digital Medicine and Digital Therapeutics, and lifestyle/wellbeing-software on the other, falling into the category of eHealth. Indeed, only the former shall meet the requirements provided for in the MDR (see Recital 19). Additionally, it is debatable whether lifestyle/wellbeing-software fall within the scope of any specific safety and performance regulations at all, since they are unlikely to be governed by the General Product Safety Directive (GPSD).¹⁴

Hence, whether a device, including an AI one, is a MD under the MDR depends upon two fundamental elements, *i.e.*, the objective element of (at least) one of the medical purposes enlisted in Article 2(1), and the subjective element of the manufacturer's intent to produce a device with such a purpose.

Such conclusion is confirmed by the MEDDEV guidance 2.1/6 on the qualification and classification of standalone software used in healthcare,¹⁵ even if it is prior to the entry into force of the MDR and refers to the MDD.¹⁶

¹³ N. MARTELLI, D. ESKENAZY, C. DÉAN, J. PINEAU, P. PROGNON, G. CHATELLIER, M. SAPOVAL, O. PELLERIN, *New European Regulation for Medical Devices: What Is Changing?*, in *CardioVascular and Interventional Radiology*, 42, 9, 2019, 1272-1278, <https://doi.org/10.1007/s00270-019-02247-0>; see also A. MIGLIORE, *On the new regulation of medical devices in Europe*, in *Expert Review of Medical Devices*, 14, 12, 2017, 921-923, <https://doi.org/10.1080/17434440.2017.1407648>; S. BIANCO, A. NUNZIATA, G. POZZOLI, *Clinical Investigation on Medical Devices, after the New European Regulation (2017/745)*, in *Clinical Trials and Practice. Open Journal*, 1, 1, 2017, 10-14, <http://dx.doi.org/10.17140/CTPOJ-1-102>.

¹⁴ M.K. SHEPPARD, *mHealth: Disruptive Innovation, Regulation, and Trust – A Need for Balance*, in *Medical Law Review*, 28, 3, 2020, 549-572, <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwaa019>.

¹⁵ EUROPEAN COMMISSION, *Guidelines on the Qualification and Classification of Standalone Software Used in Healthcare Within the Regulatory Framework of Medical Devices*, MEDDEV 2.1/6, July 2016, available at https://ec.europa.eu/health/document/download/c4c4d28f-0cc2-4604-ac86-0826d2938b17_en (last access 17/07/2022).

¹⁶ Notwithstanding the nature of MEDDEV, *i.e.*, a guidance, at least one argument can be mentioned to affirm that, in effect, it provides for legal principles. In fact, in the *Snitem* case [EUROPEAN COURT OF JUSTICE, case C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) and Philips France v. Premier ministre and Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, the 7th of December 2017], the ECJ, in the first place, reaffirmed some principles previously stated in the *Brain Products* case [EUROPEAN COURT OF JUSTICE, case C-219/11, *Brain*



In the light of Title 4 of MEDDEV, a software can be composed of a number of modules, each with its own purpose. When some modules satisfy the conditions to be treated as MD, while others not, only the former must carry the CE marking and comply with the requirements of the MD legislation. Furthermore, it is clearly stated that it is the obligation of the manufacturer to identify the boundaries and the interfaces of the different modules. The manufacturer should also identify the boundaries of the modules which fall within the scope of the MD legislation having regard to the intended use. In case of combination of modules falling within the scope of such legislation and modules of the whole software structure, other devices or equipment, the whole combination, including the connection system, must be safe and must not impair the specified performances of the MD modules.¹⁷

Pursuant to Article 51(1) MDR, MDs are classified into four main classes I, IIa, IIb, and III, depending on their intended purpose and their inherent risks,¹⁸ in the light of the criteria enshrined in Annex VIII.¹⁹ In general, class I encompasses most of the non-invasive and non-active devices, *i.e.*, the least risky ones; class IIa devices are of medium risk; class IIb devices are of medium/high risk; and class III refers to high risk-devices.

In particular, as for the software, it is classified as class IIa, where intended to provide information which is used to take decisions with diagnosis or therapeutic purposes, unless such decisions have an impact that may cause death or an irreversible deterioration of a person's state of health (in which case it is classified as class III), or a serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention (in which case it is classified as class IIb). Also, when intended to monitor physiological processes, a software is classified as class IIa, unless it is intended for monitoring of vital physiological parameters, where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient (in which case it is classified as class IIb). All other software is classified as class I (see Rule 11 of Annex VIII).²⁰ From this perspective, however, one should consider that, with regards to AI-based MDs, it is implausible that the risk-class I can be of some relevance.

Products GmbH v. BioSemi VOF e altri, the 22nd of November 2012], especially that software constitutes a MD only when satisfying two cumulative conditions, namely the objective and subjective element mentioned above. In the second place, the Court determined that, when qualifying as a MD, a software “must [...] compulsorily bear the CE marking of conformity when it is placed on the market”. Then, “[o]nce the marking has been obtained, the product [...] may be placed on the market and circulate freely in the European Union without having to undergo any additional procedure”. In this regard, the Court explicitly refers to the interpretation provided for in the MEDDEV guidelines, as they mainly indicate that a software constitutes a MD where it is intended to create or modify medical information, in particular by means of calculation, quantification or comparison of the recorded data against certain references, in order to provide information about a particular patient. Hence, it can be maintained that the ECJ, by means of such reference, elevated the nature of MEDDEV 2.1/6, *i.e.*, from mere guidelines to legal principles. On this matter, see also T. MINNSEN, M. MIMLER, V. MAK, *When Does Stand-Alone Software Qualify as a Medical Device in the European Union? — The Cjeu’s Decision in Snitem and What it Implies for the Next Generation of Medical Devices*, in *Medical Law Review*, 28, 3, 2020, 615-624, <https://doi.org/10.1093/medlaw/fwaa012>.

¹⁷ M.K. SHEPPARD, *op. cit.*, 562-563.

¹⁸ Pursuant to Article 2(23) MDR, for the purpose of the Regulation, ‘risk’ “means the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm”.

¹⁹ N. MARTELLI, D. ESKENAZY, C. DÉAN, J. PINEAU, P. PROGNON, G. CHATELLIER, M. SAPOVAL, O. PELLERIN, *op. cit.*, 1273.

²⁰ In this regard, see *amplius* MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP (MDCG), *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*, 11/10/2019,



Manufacturers of class I MDs other than custom-made or investigational devices, after having drawn up the technical documentation set out in Annexes II and III MDR, shall simply declare by themselves the conformity of their products. Instead, as for classes IIa, IIb and III devices (*i.e.*, presumably almost all the software as a MD),²¹ a notified body (NB) must be involved (see Article 53 MDR).

Also, the Commission's *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices* of 2019²² needs to be mentioned: in particular, in Chapter 9, entirely dedicated to software and mobile applications, the fundamental role of MEDDEV 2.1/6 is reaffirmed, and twelve borderline categories of software and mobile applications are assessed.²³

4.2 The main subjects involved in the lifecycle of a MD and their obligations

It can be useful to properly identify, in the light of the definitions provided for in MDR, the main subjects involved in the lifecycle of a MD, before pointing out their own obligations: *a)* the manufacturer;²⁴ *b)* the authorised representative;²⁵ *c)* the importer;²⁶ *d)* the distributor;²⁷ and *e)* the user.²⁸

One should pay special attention to the obligations of manufacturers (see Article 10 MDR), whose intent to produce a device (also where AI-based) with a medical purpose – as we have clarified above – is crucial to qualify it as a MD. Such obligations can be summarised by means of three terms.²⁹

<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581/attachments/1/translations/en/renditions/native> (last access 17/07/2022).

²¹ A. RAVIZZA, E. CAIANI, E. SANTORO, S. STEFANELLI, F. STERNINI, *Come gestire gli aspetti regolatori per le terapie digitali*, in *Tendenze nuove*, Special Issue 1, 2021, 21, available at <http://www.tendenzenueove.it/2021/01/13/come-valutare-le-terapie-digitali-da-un-punto-di-vista-clinico/> (access 17/07/2022).

²² EU COMMISSION, *Manual on Borderline and Classification in the Community Regulatory Framework for Medical Devices*, Version 1.22, 22nd May 2019, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35582/attachments/1/translations/en/renditions/native> (last access 17/07/2022).

²³ The borderline categories of software and mobile applications: *i)* mobile applications for processing ECGs; *ii)* mobile applications for the communication between patients and caregivers while giving birth; *iii)* mobile medical applications for viewing the anatomy of human bodies; *iv)* software for the interpretation of guidelines; *v)* software for the delivery and the management of cognitive remediations and rehabilitation programmes; *vi)* software for information management and the monitoring of patients; *vii)* mobile applications for the managing pictures of moles; *viii)* mobile applications for the assessment of moles; *ix)* devices intended to facilitate the conception based on basal body temperature; *x)* devices intended to facilitate the conception and enable the contraception based on basal body temperature; *xi)* stand-alone software application for conception and contraception purposes by means of data entered by the patient; and *xii)* medication decision support software.

²⁴ Article 2(30) MDR: “‘manufacturer’ means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark”.

²⁵ Article 2(32) MDR: “‘authorised representative’ means any natural or legal person established within the Union who has received and accepted a written mandate from a manufacturer, located outside the Union, to act on the manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the latter's obligations under this Regulation”.

²⁶ Article 2(33) MDR: “‘importer’ means any natural or legal person established within the Union that places a device from a third country on the Union market”.

²⁷ Article 2(34) MDR: “‘distributor’ means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service”.

²⁸ Article 2(37) MDR: “‘user’ means any healthcare professional or lay person who uses a device”.

²⁹ A. RAVIZZA, E. CAIANI, E. SANTORO, S. STEFANELLI, F. STERNINI, *op. cit.*, 27.





- A) Safety. Particularly, with regards to Digital Therapeutics, to demonstrate the devices' safety, manufacturers may refer to: *a)* the IEC 62304:2006 standard,³⁰ that defines the lifecycle requirements for medical device software (so-called MDS), and whose purpose is to establish a common framework for their lifecycle processes; and *b)* the ISO 14971:2020 standard on the application of risk management to MDs. Pursuant to the former, the safety-class of the software depends on the gravity of the damage caused by the potential fault of the software itself. This determines the degree of scrupulousness that manufacturers shall perform. Although the version EN 62304 of IEC 62304 is considered as a harmonised rule, there is no correlation between the risk-classification set out in it (classes A to C) and in MDR (classes I to III). Hence, the manufacturer shall determine the risk-class of each device case by case.³¹
- B) Clinical benefit.³² The ISO 14155:2020 standard can be a reference, relating to good clinical practice for the design, conduct, recording and reporting of clinical investigations conducted in human subjects to assess the clinical performance/effectiveness and safety of MD. In the light of this standard, manufacturers shall demonstrate that, in the population-sample, the potential risk related to the application of the software is lesser than its clinical benefit. Moreover, as for the aspects not directly assessed in terms of specific clinical outcomes, one should mention the document MDCG 2020-1 *Guidance on Clinical Evaluation (MDR)/ Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software*.³³
- C) Quality. One can refer to the ISO 13485:2016 standard about the quality management systems and requirements for regulatory purposes of MDs.

The obligations of the authorised representative are set out in Article 11.

The obligations of the importers are set out in Article 13 MDR, in the light of which they can place on the EU market only the devices that are in conformity with the Regulation.

The general obligations of distributors are set out in Article 14 MDR, pursuant to which, when making a device available on the market, they shall, in the context of their activities, act with due care in relation to the requirements applicable.

Article 16 MDR establishes the rules governing the cases in which the obligations of manufacturers apply to importers, distributors, or other persons.

4.3 The clinical evaluation and the clinical investigation

The relevant provisions concerning the issue of clinical evaluation and clinical investigations are set out in Chapter VI, Articles 61 to 82, and Annex XV MDR, whose scope includes “the requirements for clinical trials, study participants' consent, and the implementation with specific groups of patients,

³⁰ Note: this standard will soon be replaced by IEC/DIS 62304.3 (still under development on the 17th of July 2022).

³¹ A. RAVIZZA, E. CAIANI, E. SANTORO, S. STEFANELLI, F. STERNINI, *op. cit.*, 28-29.

³² Pursuant to Article 2(53) MDR, ‘clinical benefit’ “means the positive impact of a device on the health of an individual, expressed in terms of a meaningful, measurable, patient-relevant clinical outcome(s), including outcome(s) related to diagnosis, or a positive impact on patient management or public health”.

³³ A. RAVIZZA, E. CAIANI, E. SANTORO, S. STEFANELLI, F. STERNINI, *op. cit.*, 29-31.



such as minors, pregnant women, emergency patients, breastfeeding, and other non-compliant patients”³⁴.

Pursuant to Article 61, manufacturers shall specify and justify the level of clinical evidence necessary to demonstrate conformity with the relevant general safety and performance requirements. Such evidence shall be appropriate in view of the characteristics of the device and its intended purpose. In this regard, they shall plan, conduct, and document a clinical evaluation.

Every clinical evaluation shall follow a defined and methodologically sound procedure. Also, the clinical evaluation and its documentation shall be updated throughout the lifecycle of the device concerned, and the clinical evaluation, its results and the clinical evidence derived from it shall be documented in a clinical evaluation report.

Article 62 sets the general requirements for clinical investigations, for the case they are carried out as part of the clinical evaluation for conformity assessment purposes, for one or more of the following purposes: first, to establish and verify that a device is designed, manufactured and packaged in such a way that it is suitable for one or more of the specific purposes mentioned above, and achieves the intended performance as specified by the manufacturer; second, to establish and verify the clinical benefits of a device as specified by the manufacturer; and third, to establish and verify the clinical safety of the device and to determine any undesirable side-effects and assess whether they constitute acceptable risks when weighed against the benefits to be achieved by the device.

Two professional figures are fundamental, namely a sponsor on the one hand, taking responsibility for the initiation, the management and setting up of the financing of the clinical investigation, and the investigator on the other, *i.e.*, the individual responsible for the conduct of a clinical investigation at a clinical investigation site (see Article 2 (49) and (54) MDR).

According to Article 70, The sponsor shall apply to the Member State(s) in which the clinical investigation is to be conducted (so-called ‘Member State concerned’). Within 10 days, the Member State concerned shall notify the sponsor as to whether the clinical investigation falls within the scope of MDR, and as to whether the application dossier is complete.

The conditions by virtue of which the sponsor may start the clinical investigation need to be mentioned. In a nutshell, while for investigational class I devices or non-invasive class IIa and class IIb devices, (unless otherwise stated by national law) the sponsor can initiate the investigation immediately after the application has been validated, inasmuch as a negative opinion has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned; for all other investigational devices, the investigation can start as soon as the Member State concerned has notified the sponsor of its authorisation, and provided that a negative opinion has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned.

The sponsor and the investigator shall ensure that an investigation is conducted in accordance with the approved clinical investigation plan (CIP), *i.e.*, a document setting out the rationale, objectives, design methodology, monitoring, conduct, record-keeping, and the method of analysis for the clinical investigation. They also shall record, process, handle, and store all clinical investigation information, in

³⁴ K. BECKER, M. LIPPRANDT, R. RÖHRIG, T. NEUMUTH, *Digital health – Software as a medical device in focus of the medical device regulation (MDR)*, in *it - Information Technology*, 61, 5-6, 2019, 211-218, <https://doi.org/10.1515/itit-2019-0026>.



such a way that it can be accurately reported, interpreted, and verified while the confidentiality of records and the personal data of the subjects remain protected in accordance with the applicable law on personal data protection (see the GDPR no. 679/2016).

In any case, the sponsor shall ensure adequate monitoring of the conduct of the clinical investigation (Article 72) and establish a procedure for emergency situations which enables the immediate identification and, where necessary, an immediate recall of the devices.

In case of modifications to the investigation that are likely to impact substantially on the safety, health, or rights of the subjects, or on the robustness or reliability of the clinical data generated by the investigation, the sponsor shall inform the Member State concerned (Article 75).

According to Article 80, the sponsor is responsible for the recording of: *a)* any adverse event of a type identified in the CIP as being critical to the evaluation of the results of that clinical investigation; *b)* any serious adverse event; *c)* any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; and *d)* any new findings in relation to any of these events. Furthermore, without delay, it shall report to all Member States concerned: *a)* any serious adverse event that has a causal relationship with the investigational device, the comparator or the investigation procedure or where such causal relationship is reasonably possible; *b)* any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; *c)* any new findings in relation to any of these events. Such duty to report concerns also the events occurred in third countries in which a clinical investigation is performed under the same CIP.

Three documents are crucial to clinical investigations, that is, the CIP, which has already been described above; the Investigator's Brochure (IB), containing all the clinical and non-clinical information on the investigational device that is relevant for the investigation, which shall constantly be updated; and finally, the Clinical Investigation Report (CIR), containing a critical evaluation of all the data collected during the clinical investigation, and include any negative findings.

Furthermore, three concepts need to be distinguished. Post-market surveillance (PMS), vigilance, and market surveillance.

While the PMS includes all activities carried out by manufacturers together with other economic operators, to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from devices they introduce into the economic circuit, for the purpose of identifying any need to immediately apply corrective or preventive actions; vigilance is only one of such activities and consists in a reactive system to manage incidents. Instead, the market surveillance refers to those activities performed by competent authorities to check and ensure that devices comply with the requirements set out in the relevant pieces of EU law.

In this regard, Article 83 specifies the obligations (enshrined in general in Article 10) of manufacturers concerning the PMS system. Depending on the risk-class of the devices, manufacturers shall prepare distinct types of reports.

This is crucial to the matter of AI-MDs. In fact, while for class I devices, manufacturers shall only prepare and update a report summarising the results and conclusions of the PMS (Article 85); for class IIa, class IIb and class III devices – which likely include all the AI-MDs – manufacturers shall similarly

prepare a report (the ‘periodic safety update report’ or ‘PSUR’) summarising the results and conclusions of the PMS, which however, unlike class I devices, shall be updated at least annually (Article 86).

5. The Legislation on Clinical Trials of Medicines for Human Use and Its Relevance To AI-MDs

The matter of clinical trials of medicines for human use is specifically governed by the so-called Clinical Trials Regulation 2014/536 (CTR),³⁵ which aims at harmonising the rules on clinical trials within the Union, and at simplifying the procedure of trials, so as to reduce the costs, to allow the transnational cooperation in international trials, to promote the competitiveness of the Union and the innovation, as well as to incentivise the development of new MDs.

The Regulation applies to all clinical trials conducted in the Union solely, not to non-interventional studies (Article 1 CTR), *i.e.*, clinical studies other than a clinical trial (Article 2.4 CTR). In this regard, Article 2 CTR defines differently the concepts of clinical study, and of clinical trial.

The former is “any investigation in relation to humans intended: (a) to discover or verify the clinical, pharmacological or other pharmacodynamic effects of one or more medicinal products; (b) to identify any adverse reactions to one or more medicinal products; or (c) to study the absorption, distribution, metabolism and excretion of one or more medicinal products; with the objective of ascertaining the safety and/or efficacy of those medicinal products” (Article 2.2.1 CTR).

The latter is “a clinical study which fulfils any of the following conditions: (a) the assignment of the subject to a particular therapeutic strategy is decided in advance and does not fall within normal clinical practice of the Member State concerned; (b) the decision to prescribe the investigational medicinal products is taken together with the decision to include the subject in the clinical study; or (c) diagnostic or monitoring procedures in addition to normal clinical practice are applied to the subjects” (Article 2.2.2 CTR).

Also, CTR introduces the concept of low-intervention clinical trial, which “fulfils all of the following conditions: (a) the investigational medicinal products, excluding placebos, are authorised; (b) according to the protocol of the clinical trial, (i) the investigational medicinal products are used in accordance

³⁵ On the matter of clinical evaluation with regards to the EU legislation, see C. CASONATO, *I percorsi evolutive del diritto della sperimentazione umana: spunti per un’analisi comparata*, in C. BUCCELLI (ed.), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica, Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015, 33-45; L. FIERRO, *L’UE verso la mondializzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli arruolati*, in *Rivista italiana di medicina legale (e del diritto in campo sanitario)*, 3, 2016, 971-995; C. PETRINI, S. GARATTINI, *Trials, Regulation and tribulation*, in *European Journal of Clinical Pharmacology*, 72, 4, 2016, 503-505, <https://doi.org/10.1007/s00228-016-2009-1>; 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, <https://doi.org/10.15168/2284-4503-244>; E. GEFENAS, A. CEKANAUŠKAITE, J. LEKSTUTIENE, V. LUKASEVICIENE, *Application challenges of the new EU Clinical Trials Regulation*, in *European Journal of Clinical Pharmacology*, 73, 7, 2017, 795-798, <https://doi.org/10.1007/s00228-017-2267-6>; E. TENTI, G. SIMONETTI, M.T. BOCHICCHIO, G. MARTINELLI, *Main changes in European Clinical Trials Regulation (No 536/2014)*, in *Contemporary Clinical Trials Communications*, 11, 2018, 99-101, <https://doi.org/10.1016/j.conctc.2018.05.014>; L. FIERRO, *L’UE verso la mondializzazione della sperimentazione*, cit., 971; M.P. GENESIN, *La disciplina dei farmaci*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI, R. FERRARA (ed.), *Trattato di biodiritto. Salute e sanità*, Milano, 2010, 619-623.

with the terms of the marketing authorisation; or (ii) the use of the investigational medicinal products is evidence-based and supported by published scientific evidence on the safety and efficacy of those investigational medicinal products in any of the Member States concerned; and (c) the additional diagnostic or monitoring procedures do not pose more than minimal additional risk or burden to the safety of the subjects compared to normal clinical practice in any Member State concerned”.

The main professional figures involved in clinical trials are the sponsor and the investigator.³⁶

Each clinical trial may have one or more sponsors, who may delegate its tasks to an individual. Where the sponsor is not established in the EU, it shall have a legal representative therein. The latter shall be responsible for ensuring compliance with the sponsor’s obligations and shall be the addressee for all the pertinent communications, which are deemed to be a communication to the sponsor (Article 74). The figure of principal investigator – *i.e.*, the responsible leader of a team of investigators who conduct a clinical trial at a clinical trial site – shall “ensure compliance of a clinical trial at a clinical trial site with the requirements of this Regulation”, and “shall assign tasks among the members of the team of investigators in a way which is not compromising the safety of subjects and the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial at that clinical trial site” (Article 73).³⁷

5.1 Does CTR apply to AI-MDs?

One should wonder whether CTR applies to AI-MDs. The solution is negative at least in part: in brief, it does not apply to MDs, except for the case of products that are a combination of medicines and AI-MDs. In this regard, the difference between medical devices and investigational medicinal products needs to be considered.³⁸

The former has already been described.

The investigational medicinal product is defined as “a medicinal product which is being tested or used as a reference, including as a placebo, in a clinical trial” (Article 2.2(5) CTR). Also, Article 1.2 of Directive 2001/83/EC (*concerning the Community code relating to medicinal products for human use*) defines a medicinal product as any substance/combination of substances which is presented for treating or preventing disease in human beings, or which may be administered to human beings in order to make a medical diagnosis or to restore, correct, or modify physiological functions in human beings.

³⁶ Pursuant to Article 71 CTR, the investigator and the sponsor may be the same person. One should note that, according to Article 75 CTR, such Regulation does not affect the civil and criminal liability of the sponsor, investigator, or persons to whom the sponsor has delegated tasks. However, Article 94 CTR requires Member States to lay down rules on effective, proportionate, and dissuasive penalties applicable to infringements of the Regulation and take all measures necessary to ensure that they are implemented.

³⁷ The investigator shall be medical doctors as defined in national law, or at least professionals recognised in the Member State concerned as qualified for being an investigator because of the necessary scientific knowledge and experience in patient care. Other individuals involved in conducting a clinical trial shall be suitably qualified by education, training, and experience to perform their tasks (Article 49 CTR).

³⁸ As for the conceptual and regulatory difference between MDs and medicinal products, see N. PARVIZI, K. WOODS, *Regulation of medicines and medical devices: contrasts and similarities*, in *Clinical Medicine*, 14, 1, 2014, 6-12, <https://doi.org/10.7861/clinmedicine.14-1-6>; M. RACCHI, S. GOVONI, A. LUCHELLI, L. CAPONE, E. GIOVAGNONI, *Insights into the definition of terms in European medical device regulation*, in *Expert Review of Medical Devices*, 13, 10, 2016, 907-917, <https://doi.org/10.1080/17434440.2016.1224644>.





On this matter, it has been argued that the definitions overlap to some degree.³⁹ However, the main criterion to differentiate the cases is the definition and identification of the mechanism by which the product exerts its therapeutic effect: for medicinal products, the effect is achieved by a pharmacological, immunological, or metabolic mechanism of action; instead, MDs are any article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for a specific medical purpose and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means.⁴⁰

Basically, two classes of articles can be distinguished.

On the one hand, medicinal products can include an AI-MD (so-called combination product), *i.e.*, some medicines are used in combination with an AI-MD, usually to enable the delivery of the medicine. There are two types of combination: *a*) integral, where the medicinal product and device form a single integrated product (*e.g.*, patches for transdermal drug delivery and pre-filled inhalers); and *b*) co-packaged, where the medicinal product and the device are separate items contained in the same pack (*e.g.*, an AI driven device for insulin injections). Especially the latter can be relevant in the case of digital health technologies, as they are integral part of the devices by which the medicine is delivered.

On the other hand, there are AI-MDs with an ancillary medicinal substance to support their proper functioning (*e.g.*, an AI-driven metered-dose inhaler).

Only the first class of articles falls under the legislation on medicines for human use, while the second one falls under the MDR.⁴¹

5.2 Clinical trials: the procedure

In order for a clinical trial to start, the sponsor shall submit an application dossier⁴² to the Member States concerned and propose one of them as reporting Member State (Article 5).

The sponsor and the investigator comply with good clinical practice, as well as a protocol, *i.e.*, a document that describes the objectives, design, methodology, statistical considerations, and organisation of the clinical trial (Article 47).

The sponsor and/or the investigator, depending on the situation, shall comply with several obligations. The sponsor is responsible for the adequate monitoring of the conduct of a clinical trial, the extent and nature of which shall be determined on the basis of an assessment that takes into consideration all characteristics of the trial (Article 48). Also, it shall notify the Member States concerned about the serious breaches of CTR⁴³ (Article 52), all unexpected events which affect the benefit-risk balance of the clinical trial, but are not suspected unexpected serious adverse reactions, as well as all inspection

³⁹ Namely, they are both used in humans or are administered to humans for therapeutic or diagnostic purposes. Also, they may be substances or materials which are used in the treatment or prevention of diseases, or in the restoration of physiological functions presumed to be altered.

⁴⁰ M. RACCHI, S. GOVONI, A. LUCHELLI, L. CAPONE, E. GIOVAGNONI, *op. cit.*, 909.

⁴¹ See [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#medicinal-products-that-include-a-medical-device-\(%E2%80%98combination-products%E2%80%99\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#medicinal-products-that-include-a-medical-device-(%E2%80%98combination-products%E2%80%99)-section) (last access 17/07/2022).

⁴² Article 25 establishes that the application dossier for the authorisation of a trial shall contain all the relevant information and documentation specified in Annex I CTR.

⁴³ Namely, breaches likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.



reports of third country authorities concerning the clinical trial (Article 53). If an unexpected event is likely to seriously affect the benefit-risk balance, the sponsor, together with the investigator, is responsible for taking appropriate urgent safety measures, and shall notify the Member States concerned of such event and measures (Article 54).

The sponsor shall provide the investigator with the investigator's brochure (IB), which shall be updated where new and relevant safety information becomes available and reviewed at least once a year (Article 55).

The sponsor or investigator, as applicable, shall record, process, handle and store all clinical trial information, in such a way that it can be accurately reported, interpreted, and verified while the confidentiality of records and the personal data of the subjects remain protected in accordance with the applicable law on personal data protection (Article 56).

Also, the sponsor, together with the investigator, shall keep a Clinical Trial Master File (CTMF), containing the documents about the clinical trial, which allow to verify the conduct of a clinical trial and the quality of the data generated (Article 57).⁴⁴ They shall keep the content of the CTMF for at least 25 years after the end of the clinical trial. Furthermore, the sponsor shall appoint, within its organisation, individuals responsible for archives. Only to such persons the access to archives shall be permitted (Article 58).

6. The European Medicines Agency (EMA) and the AI-MDs

It is common knowledge that the European Medicines Agency (hereinafter EMA) is an EU agency, governed by Regulation 726/2004/EC, whose mission is to foster scientific excellence in the evaluation and supervision of medicines, for the benefit of public and animal health in the Union.⁴⁵ The main tasks of EMA are *a)* to assist the Member States and the EU Institutions providing for scientific and technical advice on the medicines' quality, safety, and efficacy; *b)* to draw up guidelines concerning the applications for marketing authorisation of medicines for human use; and *c)* to preside over the medicines' post-market surveillance and the pharmacovigilance.

The role of EMA is different depending on the distinction between combination products and AI-MDs with an ancillary medicinal substance.

In the first case, EMA is responsible for evaluating the quality, safety and efficacy of marketing authorisation applications, including the safety and performance of the AI-MD in relation to its use with the medicinal product.⁴⁶

⁴⁴ The CTMF kept by the investigator and the one kept by the sponsor may have a different content, depending on the different nature of their responsibilities.

⁴⁵ See <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do> (last access 17/07/2022); R.F. KINGHAM, P.W.L. BOGAERT, P.S. EDDY, *The New European Medicines Agency*, in *Food and Drug Law Journal*, 49, 2, 1994, 301-21, <http://www.jstor.org/stable/26659286>; M. FILICE, *L'accountability della European Medicines Agency*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 6, 2018, 1013-1052.

⁴⁶ On the 22nd of July 2021, EMA published a guideline (effective from the 1st of January 2022) describing the information that should be presented in the quality part of a marketing authorisation dossier for a medicinal product when it is used with a MD. Such guidance focuses on product-specific quality aspects of a MD (integral, co-packaged or separately-obtained and referenced in the product information), which may have an impact on the quality, safety and efficacy of a medicinal product. See EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA) – COMMITTEE FOR



In the second case, EMA is responsible for an opinion, which shall be sought by the notified bodies before issuing a CE certificate, on the quality and safety of the ancillary substance. The Agency publishes consultation procedure public assessment reports (CPAR)⁴⁷ on its scientific opinions.⁴⁸

EMA is also member of the International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA), that is a voluntary, executive-level, strategic coordinating, advocacy and leadership entity of regulatory authorities that cooperate to deal with emerging regulatory and safety challenges relating to medicines for human use, to coordinate their efforts in areas which are common to many authorities' mission, to identify areas for potential synergies and, where possible, leverage existing initiatives/enablers and resources.⁴⁹

On the 6th of August 2021, ICMRA published a report containing recommendations to regulators to face the challenges linked to the use of AI in medicines.⁵⁰ Such report identifies key issues concerning the regulation of AI medicine and makes specific recommendations for regulators and stakeholders to foster the uptake of AI. Some of the main findings and recommendations include that regulators may need to apply a risk-based approach to assessing and regulating AI, which could be informed through exchange and collaboration in ICMRA; while sponsors, developers and pharmaceutical companies should establish strengthened governance structures to oversee algorithms and AI deployments that are closely linked to the benefit/risk of a medicinal product. Furthermore, pursuant to the report, regulatory guidelines for AI development,⁵¹ validation and use with medicinal products⁵² should be developed in areas such as data provenance, reliability, transparency and understandability, pharmacovigilance,⁵³ and real-world monitoring of patient functioning.⁵⁴

MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE (CHMP), *Guideline on quality documentation for medicinal products when used with a medical device*, the 22nd of July 2021, 19, https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-quality-documentation-medicinal-products-when-used-medical-device-first-version_en.pdf (last access 17/07/2022).

⁴⁷ See <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices/ancillary-medicinal-substances-medical-devices/chmp-opinions-consultation-procedures>.

⁴⁸ See [https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#medicinal-products-that-include-a-medical-device-\(%E2%80%98combination-products%E2%80%99\)-section](https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/medical-devices#medicinal-products-that-include-a-medical-device-(%E2%80%98combination-products%E2%80%99)-section), (last access June 2022)

⁴⁹ See <http://www.icmra.info/drupal/en> (last access 17/07/2022).

⁵⁰ INTERNATIONAL COALITION OF MEDICINES REGULATORY AUTHORITIES, *Horizon Scanning Assessment Report – Artificial Intelligence*, http://www.icmra.info/drupal/sites/default/files/2021-08/horizon_scanning_report_artificial_intelligence.pdf (last access 17/07/2022).

⁵¹ See <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/guideline>.

⁵² See <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/medicinal-product>.

⁵³ See <https://www.ema.europa.eu/en/glossary/pharmacovigilance>.

⁵⁴ See <https://www.ema.europa.eu/en/news/artificial-intelligence-medicine-regulation> (last access 17/07/2022).



7. The Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act (AIA)

On the 21st of April 2021, the EU Commission published a Proposal for a Regulation, addressed to the European Parliament and the Council, '*laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts*'⁵⁵ (hereinafter 'the Proposal' or 'AIA').⁵⁶

7.1 The Explanatory Memorandum and the Communication from the European Commission '*Fostering a European approach to Artificial Intelligence*'

The EU Commission specified the purpose of the Proposal by means of two different documents, *i.e.*, an *Explanatory Memorandum*, and a Communication, published on the same date by the EU Commission, entitled '*Fostering a European approach to Artificial Intelligence*' (hereinafter 'the Communication').⁵⁷

The various documents on AI, adopted by the EU institutions over the last three years,⁵⁸ are summarised, and the draft AIA represents the culminating point of a three-year regulatory process.⁵⁹

The 'twin objectives' of the Proposal are to address the issue of managing the risks associated with specific applications of AI on the one hand, and to promote the development of such technology on the other.⁶⁰

In the Commission's opinion, only an approach based on the balance of values and the proportionality principle allows to achieve such goals, so that a normative package that is both future-proof and innovation-friendly is needed. In this regard, the Commission's intent is "to intervene only where this is

⁵⁵ COM (2021) 206 final.

⁵⁶ In fact, tons of amendments have already been submitted by each political group of the European Parliament. See <https://www.euractiv.com/section/digital/news/ai-regulation-filled-with-thousands-of-amendments-in-the-european-parliament/> (last access 17/07/2022).

⁵⁷ COM (2021) 205 final.

⁵⁸ Namely, the *European AI Strategy* (April 2018), <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-approach-artificial-intelligence> (last access 17/07/2022); the *Ethics guidelines for trustworthy AI* (April 2019), <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai> (last access 17/07/2022), and the *Assessment List for Trustworthy Artificial Intelligence (ALTAI) for self-assessment* developed by the Commission's High Level Expert Group on AI (HLEG), <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/assessment-list-trustworthy-artificial-intelligence-altai-self-assessment> (last access 17/07/2022); the establishment of the AI Alliance, a platform designed to enable more than four thousand stakeholders to allow the debate on the technological and social implications of AI, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/european-ai-alliance> (last access 17/07/2022); a first *Coordinated Plan on AI*, published in December 2018, about which see recently <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/coordinated-plan-artificial-intelligence-2021-review> (last access 17/07/2022); the Commission's *White Paper on AI*, published in February 2020 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0065&from=EN>, last access 17/07/2022) together with a report on security and liability with regards to AI, Internet of Things (IoT) and robotics (https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en, last access 17/07/2022); and, finally, the public consultation on the aforementioned White Paper, that took place from February to June 2020, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/white-paper-artificial-intelligence-public-consultation-towards-european-approach-excellence-and> (last access 17/07/2022).

⁵⁹ The Communication, cit., 5.

⁶⁰ The Communication, cit., 6.



strictly needed and in a way that minimises the burden for economic operators, with a light governance structure”.⁶¹

The Proposal is based upon some elements which, considered together, identify a proportionate and risk-based European regulatory approach:⁶² *a*) a technology-neutral definition of AI systems that is future-proof; *b*) the focus only on the so-called high-risk AI use cases, to avoid regulatory overreach;⁶³ *c*) the identification of certain specific requirements for high-risk AI systems; *d*) the ban on certain strictly identified uses of IA, justified by the high risk of infringement of EU values and fundamental rights; *e*) a restrictive approach with regards to remote biometric identification systems (*e.g.*, facial recognition tools);⁶⁴ *f*) minimal transparency requirements for AI uses other than the aforementioned ones;⁶⁵ and *g*) incentives for the use of regulatory sandboxes.⁶⁶

In summary, the two-faced objective of the Proposal consists in the protection of fundamental rights, which is crucial for the realisation of a trustworthy AI, without inhibiting technological innovation, which, however, must be human-centric.⁶⁷

As previously specified, the Proposal has been published together with an Explanatory Memorandum, which, in addition to the repetition of considerations contained in the Communication, serves as an introduction to the document describing the main elements.

The ‘epistemological’ premise of the legislative initiative at issue is that AI is likely to bring numerous benefits from a social and economic viewpoint. However, it is also likely to create new risks to the rights and values protected by EU law.⁶⁸ Hence, regulation is needed, to maximise the benefits and reduce the risks, and in particular: *a*) to ensure that the AI systems placed on (and used in) the EU single market are safe and applied in accordance with the fundamental rights and the EU values; *b*) to

⁶¹ The Communication, cit., 6.

⁶² The Communication, cit., 6-7.

⁶³ *Contra* P. GLAUNER, *An Assessment of the AI Regulation Proposed by the European Commission*, in S. EHSANI, P. GLAUNER, P. PLUGMANN, F.M. THIERINGER (ed.), *The Future Circle of Healthcare: AI, 3D Printing, Longevity, Ethics, and Uncertainty Mitigation*, Cham, 2022, 119-127.

⁶⁴ As a general rule, the real-time use of such systems for law enforcement purposes shall be prohibited in publicly accessible spaces, unless when exceptionally authorised by the law. However, they are subject to certain safeguards). In addition, all facial recognition systems shall undergo an *ex-ante* conformity assessment by a third-party certifying body and be subject to stricter requirements of logging and human control.

⁶⁵ The Communication, 7.

⁶⁶ See COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, *Council Conclusions on Regulatory sandboxes and experimentation clauses as tools for an innovation-friendly, future-proof and resilient regulatory framework that masters disruptive challenges in the digital age*, 13026/20, the 16th November 2020; as well as R. PARENTI, *Regulatory Sandboxes and Innovation Hubs for FinTech. Impact on innovation, financial stability and supervisory convergence – Study for the committee on Economic and Monetary Affairs, Policy Department for Economic, Scientific and Quality of Life Policies, European Parliament*, 24th September 2020, available at [https://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/STUD/2020/652752/IPOL_STU\(2020\)652752_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/Reg-Data/etudes/STUD/2020/652752/IPOL_STU(2020)652752_EN.pdf) (last access 17/07/2022).

⁶⁷ The Communication, 1.

⁶⁸ In this regard, see *ex multis* C. CASONATO, *Potenzialità e sfide dell’intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 177-182, <https://doi.org/10.15168/2284-4503-359>; *Id.*, *Costituzione e intelligenza artificiale: un’agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 711-725, <https://doi.org/10.15168/2284-4503-494>; S. QUATTROCOLO, *Equo processo penale e sfide della società algoritmica*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 135-144, <https://doi.org/10.15168/2284-4503-356>; S. RIONDATO, *Robot: talune implicazioni di diritto penale*, in P. MORO, C. SARRA (ed.), *Tecnodiritto: temi e problemi di informatica e robotica giuridica*, Milano, 2017, 85-98.



ensure legal certainty, so as to stimulate investment and innovation in the field of AI; c) to make more efficient the application of the rules already in force, in whose scope certain AI systems are likely to fall; and finally d) to create the conditions for the development of a single market for AI applications, based upon the values of legality, safety and trust.

The proposed set of harmonised rules concerns all the three phases of the AI systems' lifecycle, *i.e.*, the development, the marketing, and the concrete application.

The Proposal considers the relationship between the provisions of the AIA and the Union law in force, regulating key economic sectors in which high-risk AI systems are already applied (or are likely to be applied in a short time), *i.e.*, AI systems can constitute components of products whose development and application cycle is already governed by the EU law. Then, it will be necessary to ensure regulatory consistency, to avoid duplication and to minimise additional costs for economic operators.

With regards to products falling within the scope of the so-called New Legislative Framework (NLF) legislation, including MDs, the requirements for high-risk AI systems will be added to those already provided for by the relevant sectorial legislation. Hence, such integration will constitute the parameter for the comprehensive conformity assessment procedure. In view of this mutual regulatory interpenetration ("the interplay of requirements"),⁶⁹ while the Proposal refers to requirements aiming at a balanced management of the specific risks posed by AI systems, the rules of the NLF legislation guarantee the overall safety of the final product. In other words, the NLF legislation may include additional requirements, other than the ones referred to in the Proposal, related to the safe integration of an AI system within a wider class of products.⁷⁰

Attention is paid to the matter of fundamental rights. The Commission is aware of introducing significant restrictions not only on the economic initiative freedom, but also on artistic and scientific freedom, which are protected by Articles 16 and 13 of the *EU Charter of fundamental rights*. However, such restrictions are considered necessary and justified to guarantee (prevailing) rights and freedoms which are fundamental too (*i.e.*, health, safety, and consumer protection).

7.2 The Proposal

Article 2 circumscribes the *ratione personae* scope of the Proposal: a) providers who place on the market or put into service⁷¹ AI systems within the Union, regardless of whether they are based in the EU or in a third country; b) users⁷² of IA systems located in the Union; and c) providers and users of systems which, although not developed/produced within the Union, generate output used in the EU. Moreover, the Regulation will not apply to systems developed or used exclusively for military purposes, or to the public authorities of a third State and international organisations, where these entities use AI

⁶⁹ See https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework_en (last access 17/07/2022).

⁷⁰ See also Recital 63 AIA.

⁷¹ Article 3(2) AIA establishes that 'provider' "means a natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or that has an AI system developed with a view to placing it on the market or putting it into service under its own name or trademark, whether for payment or free of charge".

⁷² According to Article 3(4) AIA, 'user' "means any natural or legal person, public authority, agency or other body using an AI system under its authority, except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity".



systems in the framework of international agreements for law enforcement and judicial cooperation purposes.⁷³

Since there is no unique notion of AI, the effort of the Commission in trying to define it is particularly appreciable from the point of view of legal certainty.⁷⁴

The concept of AI is built around the fundamental (functional) characteristics of the software, considering, among other things: *a)* the variable levels of autonomy of the systems, on the one hand, and the possibility that they are used either as stand-alone devices or as components of more complex products, regardless of their physical integration into them (*i.e.*, both embedded and non-embedded systems), on the other. Article 3(1) states that an artificial intelligence system (or AI system) “means software that is developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I⁷⁵ and can, for a given set of human-defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with”.

As already mentioned, AI can both create opportunities for society⁷⁶ and threaten fundamental legal interests, primarily life, health, and safety of individuals.⁷⁷ Hence, in the light of a risk-based approach, the Proposal does not provide for a ban (which essentially would be based upon the precautionary principle)⁷⁸ on certain practices considered so risky that they cannot be admitted in any way. Instead,

⁷³ According to Article 3(41) AIA, ‘law enforcement’ “means activities carried out by law enforcement authorities for the prevention, investigation, detection or prosecution of criminal offences or the execution of criminal penalties, including the safeguarding against and the prevention of threats to public security”.

⁷⁴ *Contra* M. EBERS, V.R.S. HOCH, F. ROSENKRANZ, H. RUSCHEMEIER, B. STEINRÖTTER, *The European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act—A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)*, in *J – Multidisciplinary Scientific Journal*, 4, 4, 2021, 589-603, <https://doi.org/10.3390/j4040043>; see also D. BOMHARD, M. MERKLE, *Europäische KI-Verordnung*, in *Der aktuelle Kommissionsentwurf und praktische Auswirkungen. Recht Digit*, 6, 2021, 276-283.

⁷⁵ Annex I AIA: “(a) Machine learning approaches, including supervised, unsupervised and reinforcement learning, using a wide variety of methods including deep learning; (b) Logic- and knowledge-based approaches, including knowledge representation, inductive (logic) programming, knowledge bases, inference and deductive engines, (symbolic) reasoning and expert systems; (c) Statistical approaches, Bayesian estimation, search and optimization methods”.

⁷⁶ Recital 3 AIA.

⁷⁷ Recital 4 AIA.

⁷⁸ N.M. DE SADELEER, *The Precautionary Principle in EU Law*, in *Aansprakelijkheid Verzekering En Schade*, 5, 2010, 173-184, available at <https://ssrn.com/abstract=2293606> (last access 17/07/2022); ID., *The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law*, in *European Law Journal*, 12, 2 2006, 139-172, <https://doi.org/10.1111/j.1468-0386.2006.00313.x>; K.R. FOSTER, P. VECCHIA, M.H. REPACHOLI, *Science and the Precautionary Principle*, in *Science*, 288, 5468, 2000, 979-981, <https://doi.org/10.1126/science.288.5468.979>; P. JIANG, *A Uniform Precautionary Principle under EU Law*, in *Peking University Transnational Law Review*, 2, 2, 2014, 490-518, available at <https://ssrn.com/abstract=3058642> (last access 17/07/2022); R. VON SCHOMBERG, *The Precautionary Principle: Its Use Within Hard and Soft Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3, 2, 2012, 147-156, <https://doi.org/10.1017/S1867299X00001987>; J. TOSUN, *HOW THE EU HANDLES UNCERTAIN RISKS: UNDERSTANDING THE ROLE OF THE PRECAUTIONARY PRINCIPLE*, in *Journal of European Public Policy*, 20, 10, 2013, 1517-1528, <https://doi.org/10.1080/13501763.2013.834549>; I. GOLDNER LANG, “Laws of Fear” in the EU: *The Precautionary Principle and Public Health Restrictions to Free Movement of Persons in the Time of COVID-19*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2021, 1-24, <https://doi.org/10.1017/err.2020.120>; S.O. HANSSON, *How Extreme Is the Precautionary Principle?*, in *NanoEthics*, 14, 3, 2020, 245-257, <https://doi.org/10.1007/s11569-020-00373-5>; G.C. LEONELLI, *Judicial Review of Compliance with the Precautionary Principle from Paraquat to Blaise*: “Quantitative



the 'core' of AIA is identified both in the requirements that high-risk systems shall satisfy, and in the corresponding obligations for the economic operators involved in their lifecycle. Finally, according to the proportionate principle, less stringent transparency requirements are introduced with regards to specific non-high-risk systems.⁷⁹

According to Article 6, two classes of high-risk systems can be identified.

In the first place, where the system is one of those listed in Annex III, it shall be considered high-risk.

In the second place, another criterion for a system to qualify as high-risk consists in the satisfaction of at least one of the following conditions: *a*) it is intended to be used as a safety component⁸⁰ of (or is itself) a product falling within the scope of the harmonised legislation referred to in the acts listed in Annex II, including the MDR EU/2017/745 on medical devices; *b*) the product of which it is a safety component (or the AI system as a standalone product), where required by the aforementioned harmonised legislation, shall be subject to the conformity assessment of a third-party certifying body, before being placed on the market or put into service.

Hence, most likely, AI-MDs always qualify as high-risk systems under the draft AI Act.

Article 8 makes clear that the requirements for high-risk systems are mandatory. They can be summarised as follows. The datasets used for the training and validation of the systems shall meet high quality parameters (see Article 10), so that their performance is safe and in line with the intended use.⁸¹ Before a system is put into the economic circuit, the relative technical documentation shall be prepared, and shall demonstrate compliance with the requirements of the AIA (Article 11).⁸² Systems shall be programmed and developed in such a way to allow, at the time of their use, the automatic recording of events (so-called "logs"), thus ensuring the traceability of their usage throughout the whole lifecycle and, therefore, the monitoring of operations for post-market surveillance purposes (Article 12). Pursuant to Article 13, the algorithms shall be transparent, so as to allow users to interpret the output. In addition, each system shall be accompanied by a series of concise, complete, correct, and clear instructions for use concerning: the provider and/or his representative, and the characteristics, capabilities and limitations of the system; the expected changes – which shall be pre-determined – in the system and its operation; human control measures, including the ones regarding the interpretation of outputs; an estimation of the systems duration, as well as any maintenance and care measures, including updates.⁸³

Human control of systems is crucial to prevent or minimise the risks to health, safety, or other fundamental rights, in relation both to the intended use and to the foreseeable improper use of the device. For this purpose, AIs shall be programmed and developed in such a way to ensure (Article 14).⁸⁴

Thresholds, Risk Assessment, and the Gap Between Regulation and Regulatory Implementation, in *German Law Journal*, 22, 2, 2021, 184-215, <https://doi.org/10.1017/glj.2021.3>.

⁷⁹ Recital 14 AIA.

⁸⁰ According to Article 3(14) AIA, 'safety component of a product or system' "means a component of a product or of a system which fulfils a safety function for that product or system or the failure or malfunctioning of which endangers the health and safety of persons or property".

⁸¹ See *amplius* Recitals 44 and 45 AIA.

⁸² See also Recital 46 AIA.

⁸³ See also Recital 47 AIA.

⁸⁴ See also Recital 48 AIA.



The systems must guarantee an appropriate level of precision and robustness, and with specific reference to the so-called dynamic systems (that is, those which continue to learn after their development and commercialisation), the possibility to intervene on any output affected by bias through timely corrective measures shall be ensured. Also, concerning the matter of cybersecurity, the system shall be resilient to attempts by unauthorised third parties to alter their use or their performance, for instance manipulations of training datasets, or the intentional preparation of fallacious inputs to cause an error (Article 15).⁸⁵

Articles 16 to 29 identify the subjects responsible for the observance of the aforementioned requirements,⁸⁶ *i.e.*, the provider (Articles 16 to 23); the producers (Article 24); the authorised representatives of providers not established in the Union, where it is not possible to identify an importer (Article 25); the importers of systems developed outside the EU (Article 26); the distributors (Article 27); and the users (Article 29).

In a nutshell, pursuant to Article 16,⁸⁷ the provider shall: *a*) ensure compliance with the requirements of high-risk systems set out in Articles 8 to 14; *b*) equip themselves with a system for managing the quality of the systems (see *amplius* Article 17); *c*) prepare the technical documentation of such systems; *d*) ensure that the conformity assessment procedure has been passed, before systems are put in the economic circuit; *e*) record stand-alone systems in a database (managed provided for in Article 51); and, finally, *f*) have an adequate system for the post-market surveillance.

Where a high-risk AI system constitutes the safety component of a product falling within the scope of a NLF Act (*e.g.*, MDR) and is not marketed independently of that product, the manufacturer of such product shall be responsible for the compatibility of the system with the rules set out in the AIA (Article 24 and Recital No. 55).

⁸⁵ See also Recitals 49 to 51 AIA.

⁸⁶ These provisions define the scope of certain powers and duties corresponding to given roles. They aim at protecting certain fundamental legal interests. Particularly, obligations are specified with regards both to their content and to the subjects bound to their respect. Hence, they are 'legal duties to act' (instead of general diligence rules), whose violation can establish commission-by-omission criminal responsibility. From a comparative law point of view, one might recall: the so-called '*posizioni di garanzia*' in the Italian legal system, see F. SGUBBI, *Responsabilità penale per omesso impedimento dell'evento*, Padova, 1975; G. FIANDACA, *Il reato commissivo mediante omissione*, Milano, 1979; G. GRASSO, *Il reato omissivo improprio. La struttura obiettiva della fattispecie*, Milano, 1983; L. BISORI, *L'omesso impedimento del reato altrui nella dottrina e nella giurisprudenza italiana*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 4, 1997, 1339-1394; M. ROMANO, *Commentario sistematico del codice penale*, Milano, 2004, 375-396; the so-called '*Garantenstellungen*' in the German legal system, see H.H. JESCHECK, T. WEIGEND, *Lehrbuch des Strafrecht. Allgemeiner Teil*, Berlin, 1996, 598-640; ARMIN KAUFMANN, *Die Dogmatik der Unterlassungsdelikte*, Göttingen, 1959; H.J. RUDOLPHI, *Die Gleichstellungsproblematik der unechten Unterlassungsdelikte und der Gedanke der Ingerenz*, Göttingen, 1966; R.D. HERZBERG, *Die Unterlassung im Strafrecht und das Garantprinzip*, Berlin/New York, 1972; G. FREUND, *Erfolgdelikt und Unterlassen: zu den Legitimationsbedingungen von Schuldpruch und Strafe*, Köln, 1992; J. VOGEL, *Norm und Pflicht bei den unechten Unterlassungsdelikten*, Berlin, 1993; A. GRÜNEWALD, *Zivilrechtlich begründete Garantienpflichten im Strafrecht?*, Berlin, 2001; and the so-called 'legal duties to act' in common law systems, see G.P. FLETCHER, *Rethinking criminal law*, Oxford/New York, 2000, 420-426 and 585-634; P.H. ROBINSON, *Structure and Function in Criminal Law*, Oxford, 1997, 16-56; J. HERRING, *Criminal Law: Text, Cases, and Materials*, New York, 2012, 110-117.

⁸⁷ See also Recital 54 AIA.



Where the AI system is developed outside the EU and an importer is not identifiable, third-country providers shall, by written delegation, identify an authorised representative in the EU (Article 25 and Recital No 56).

There are also some specific obligations for importers and distributors (Articles 26 and 27, and Recital No. 57).

Users shall use the systems in accordance with the instructions for use and monitor them accordingly. Also, in so far input data can be monitored, they shall ensure the consistency of such data with the intended purpose of the system. Moreover, they shall conduct an impact-assessment regarding the protection of personal data, according to Article 35 EU/2016/679 Regulation, and Article 27 EU/2016/680 Directive.

8. Conclusive remarks

We can try to clearly answer the two questions addressed in this article, that is, whether digital health, digital medicine and digital therapeutics are medical devices in the light of EU law; and, subordinately, what are the requirements that shall be respected by the various economic actors involved in such devices' lifecycle (notwithstanding how they are named in each piece of EU legislation).

About the first question, from all the aforementioned one can conclude that such technologies are medical devices in the light of the definition thereof provided for in the MDR. However, this conclusion needs to be clarified as follows: where a pharmaceutical product is integrated into the AI-device, the law applicable depends on the fact that such a medicine is ancillary, in which case MDR applies, or non-ancillary, in which case the legislation on medicines for human use applies.

In addition, it should be noted that the applicability of the draft AIA to the devices in question will basically depend on the definition of AI that will be finally adopted. In this regard, some scholars criticised the definition proposed by the European Commission, maintaining that it is "overly broad" and "covers almost every computer program".⁸⁸ On this matter, an interesting opinion has been expressed in a recent report issued by the Centre for European Policy Studies (CEPS): while [a] broad definition might entail that the legislation affects most software or algorithms circulating in the EU single market, even if the risk-based approach adopted by the AI Act and the introduction of Annex I potentially mitigate the risk"; "[o]n the other hand, adopting a narrow definition may imply that the regulatory requirements [...] only apply to a subset of AI systems". According to such report, a solution might be to refer either to the definition of (trustworthy) AI already developed by the Commission's High-Level Group of Experts on AI (AI HLEG),⁸⁹ or to the internationally agreed one by the Organisation for Economic Cooperation and Development (OECD) "as advocated by the opinion⁹⁰ of the Committee on

⁸⁸ M. EBERS, V.R.S. HOCH, F. ROSENKRANZ, H. RUSCHEMEIER, B. STEINRÖTTER, *op. cit.*, 590.

⁸⁹ See <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/expert-group-ai> (last access 27/09/2022).

⁹⁰ EUROPEAN PARLIAMENT – COMMITTEE ON INDUSTRY, RESEARCH AND ENERGY, *Opinion on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts*, COM(2021)0206 – C9-0146/2021 – 2021/0106(COD), available at https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/ITRE-AD-719801_EN.pdf (last access 27/09/2022).



Industry, Research and Energy (ITRE) in the EP”.⁹¹ However, while the former focuses on how AI systems should be (*i.e.*, lawful, ethical, and robust), rather than clearly state what AI systems are; the latter is clearer to the point: “[a]n AI system is a machine-based system that can, for a given set of human-defined objectives, make predictions, recommendations, or decisions influencing real or virtual environments. AI systems are designed to operate with varying levels of autonomy”.⁹²

It is self-evident that the OECD’s Recommendation cuts model-based systems out of the definition of AI. Yet, on closer inspection, whether this conclusion is appreciable from a *de lege ferenda* viewpoint is, at least, debatable.

As for the second question investigated in this article, the provisions of the relevant pieces of EU legislation described above (*i.e.*, MDR, legislation on clinical trials of medicines for human use and AIA) can be coordinated, to identify the rules applicable to AI-based MDs overall (a *reductio ad unum*). Such rules can be classified by way of subjective criterion, *i.e.*, with reference to the various subjects involved in the lifecycle of AI-based MDs.

- It is useful to examine the obligations of manufacturers together with the ones of providers. According to Article 2(30) MDR, manufacturer is any “natural or legal person who manufactures or fully refurbishes [i.e., renovates] a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trademark”; while according to Article 3(2) AIA, the provider is any “natural or legal person, public authority, agency or other body that develops an AI system or that has an AI system developed with a view to placing it on the market or putting it into service under its own name or trademark [...]”. Particularly, two elements should be pointed out: first, in case of AI-MDs, the verbs “to manufacture” on the one hand, and “to develop” on the other, do have an analogous semantic scope; second, such manufacturing (or refurbishment) and development are carried out by the manufacturer/provider with the intent to put the product in the economic circuit “under its own name or trademark”. In short, the manufacturer and the provider can sometimes coincide since the definitions set out in the MDR and in the draft AIA overlap somehow. Misunderstandings must be avoided. For this reason, the term “developer”, instead of “provider”, is preferable⁹³ and will hereinafter be used to indicate the subjects who develops AI-MDs. Developers are always bound not only to the obligations set out in Article 10 MDR (entitled *General obligations of manufacturers*), but also to those enshrined in Article 16 AIA. Also, since the MDR is a so-called New Legislative Framework act, where a high-risk AI system constitutes

⁹¹ A. BOGUCKI, A. ENGLER, C. PERARNAUD, A. RENDA, *CEPS IN-DEPTH ANALYSIS – THE AI ACT AND EMERGING EU DIGITAL ACQUIS: Overlaps, gaps and inconsistencies*, 02/09/2022, available at <https://www.ceps.eu/ceps-publications/the-ai-act-and-emerging-eu-digital-acquis/> (last access 27/09/2022), 19.

⁹² OECD, *Recommendation of the Council on Artificial Intelligence*, OECD/LEGAL/0449, available at <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449> (last access 27/09/2022), 7.

⁹³ Some amendments have been submitted in the European Parliament in this sense: see <https://www.europarl.europa.eu/committees/en/imco/documents/latest-documents> (access 27/09/2022); A. BOGUCKI, A. ENGLER, C. PERARNAUD, A. RENDA, *CEPS IN-DEPTH ANALYSIS – THE AI ACT AND EMERGING EU DIGITAL ACQUIS*, *op. cit.*, 20.



the safety component of a MD and is not marketed independently of such product, they shall be responsible for the compatibility of the system with the rules of the AI Act.

- The joint reading of Article 2(33) MDR and Article 3(6) AIA allows to define the importer as any natural or legal person established within the EU that places on the market or puts into service an AI-based MD that bears the name or trademark of a natural or legal person established outside the Union. The obligations binding the AI-MDs importers are set out both in Article 13 MDR and in Article 26 AIA.
- AI-MDs' distributors are any natural or legal person in the supply chain, other than the developer or the importer, which makes an AI-based MD available on the EU market without affecting its properties.⁹⁴ Pursuant to Article 14 MDR and Article 27 AIA, before making a high-risk AI-based MD available on the market or putting it into service, distributors shall act with due care in relation to the applicable requirements. They shall ensure that, while the device is under their responsibility, storage or transport conditions comply with the conditions set by the developer, and where receiving complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device, they shall immediately forward this information to the developer and, where applicable, its authorised representative, and the importer.⁹⁵ Also, where the distributors consider or have reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, they shall inform the competent authority of the Member State in which they are established.
- As already mentioned, medicinal products may include an MD (so-called combination products), as well as MDs may incorporate, as an integral part, a substance which, if used separately, would be considered a medicinal product. In the latter case, a question of understanding the law applicable arises, namely either the MDR, or the CTR.

Concerning such issue, it can be maintained that pursuant to Article 1 MDR, where the medicinal product incorporated into the MD does have an action ancillary to such device, this shall be assessed and authorised in accordance with MDR. Instead, when it does have an action that is principal (*i.e.*, non-ancillary), the integral product shall be governed by Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, or Regulation 726/2004/EC on the Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and the establishment of EMA, as applicable. These two pieces of legislation are recalled by CTR. However, in such case, the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I MDR shall apply as far as the safety and performance of the device part are concerned.

Thus, the provisions of both MDR and CTR apply.

In this regard, the rules on two important subjects involved in the lifecycle (particularly, the pre-market phase) of the products in question are of foremost importance: namely, the

⁹⁴ See Article 2(34) MDR and Article 3(7) AIA.

⁹⁵ For this purpose, they shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals. Upon request by a competent authority, they also shall provide it with all the available information and documentation to demonstrate the conformity of a device.

sponsors and the investigators. The law applicable to them can be read by considering both MDR and CTR.

One should remind the conceptual difference between clinical studies (or investigations) on the one hand, and clinical trials on the other. Such difference has already been described. It is relationship between *genus* and *species*: *i.e.*, clinical trial is a *species* of the *genus* clinical investigation, consisting in the clinical study that satisfies the conditions enlisted in Article 2.2(2) CTR.

Where both MDR and CTR apply to the pre-market phase, it is useful to refer both to clinical studies and to clinical trials, to obtain an overview of what being a sponsor/investigator means, and which obligations such subjects are bound to. Concisely, the sponsor of a clinical study/trial is any individual, company, institution, or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and setting up of the financing of such investigation/trial;⁹⁶ while the investigator of a clinical study/trial is any individual responsible for the conduct of such study/trial at a clinical investigation/trial site.⁹⁷

Pursuant to MDR, the sponsor (alone, together with, or alternatively to the investigator, as appropriate) shall comply with several obligations concerning the conduct of clinical investigations.

- Where the developer and the sponsor are not established in the EU, they shall appoint an authorised representative.⁹⁸ The overall regulation arises from the reading of both MDR and AIA. Pursuant to Article 11 MDR, they shall perform the tasks specified in their mandate. Also, according to Article 25 AIA, the mandate shall empower the authorised representative to carry out the following tasks: *a)* to keep a copy of the EU declaration of conformity and the technical documentation at the disposal of the national competent authorities with regards to the market surveillance; *b)* to provide a national competent authority (upon request) with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a high-risk AI system; and *c)* to cooperate with a national competent authority (upon request) on any action to be taken with respect to the AI system.
- Finally, users can be defined as any healthcare professional or lay person, legal person, public authority, agency, or other body using an AI-MD under its authority.⁹⁹ Apart from the obligations of users-healthcare professionals, namely the specific rules of conduct specified in medical guidelines and best practices (where existing and applicable) or the general duty of care they shall comply with when they practise, and without prejudice to other obligations under EU or national law, Article 29 AIA establishes a series of obligations for high-risk AI systems' users:
 - a) to use such systems in accordance with the instructions of use accompanying them;

⁹⁶ See Article 2(49) MDR and Article 2.2(14) CTR.

⁹⁷ See Article 2(54) MDR and Article 2.2(15) CTR.

⁹⁸ Namely, a natural or legal person established within the Union who has received and accepted a written mandate to perform and conduct on their behalf the obligations they are bound to (see Article 2(32) MDR, Article 74 CTR, and Article 3(5) AIA).

⁹⁹ See Article 2(37) MDR and Article 3(4) AIA.

- b) to ensure that input data is relevant in view of the intended purpose of the system, to the extent they exercise control over such data;
- c) to monitor the operation of the system following the instructions of use;
- d) to inform the developer or the distributor and suspend the use of the AI-MD if they have reasons to consider that its application in accordance with the instructions of use may result in a risk;
- e) similarly, to inform the aforementioned subjects when they have identified any serious incident or any malfunctioning (and, of course, to interrupt the device's use);
- f) to keep the logs automatically generated by the system, to the extent such logs are under their control; and finally
- g) to use the relevant information they received to comply with their obligation to carry out a data protection impact-assessment under Article 35 of Regulation (EU) 2016/679 or Article 27 of Directive (EU) 2016/680, where applicable.

AI & Law



Profili di diritto civile della sanità e dell'assistenza: consenso informato e autonomia negoziale etico-algoritmica

*Fabio Carchidi**

CIVIL LAW PROFILES OF HEALTH AND CARE: INFORMED CONSENT AND ETHICAL BARGAINING AUTONOMY

ABSTRACT: In the light of disquisitions concerning the doctrinal and jurisprudential formant, the present work proposes to analyse the civil law qualification of informed consent from a philosophical point of view with the aid of an ordering criterion such as the logos of legal science: axiology, which is not merely the logical interpretation of a balancing of principles but rather the systematic interpretation of the legal system regardless of the sharing of the *modus cogitandi* since science deploys its efficacy through the search for a synthesis between thesis and antithesis.

KEYWORDS: Civil law; health and care; artificial intelligence; international law; bargaining autonomy

ABSTRACT: In virtù di disquisizioni concernenti il formante dottrinale e quello giurisprudenziale, il presente lavoro si propone di analizzare la qualificazione civilistica del consenso informato in chiave filosofica tramite l'ausilio di un criterio ordinatore quale *logos* della scienza giuridica: l'assiologia, che non è mera interpretazione logica di un bilanciamento tra principi bensì interpretazione sistematica dell'ordinamento giuridico a prescindere dalla condivisione del *modus cogitandi* poiché la scienza dispiega la sua efficacia tramite la ricerca di una *sintesi* tra tesi e antitesi.

PAROLE CHIAVE: Diritto civile; sanità e assistenza; intelligenza artificiale; diritto internazionale; autonomia negoziale

SOMMARIO: 1. Analisi diacronico-normativa dell'*argumentum* – 1.1. Il Regolamento UE 2016/679 e le norme principio a sostegno della c.d. *ethics by design*. I *dati particolari* scaturenti dal trattamento dei dati in ambito sanitario – 1.2. Consenso informato ex L.219/2017 nelle fasi di *ricerca e sviluppo* ed elaborazione del *machine learning semantic* – 1.2.1. Consenso e «*autonomia negoziale algoritmica*». Analisi in combinato disposto degli artt. 1376 c.c. e art. 7 RGPD – 2. Il nesso di causalità adeguata al c.d. *Ethics and Data Protection Impact Assessment* (EDPIA) – 2.1. (segue) Facoltatività, *autonomia negoziale algoritmica* e DPIA – 3. Governance, risk and compliance.

*Fabio Carchidi: Professore curricolare di diritto, relazioni internazionali ed economia politica presso le scuole secondarie di secondo grado (MIUR). Già tutor presso la Scuola di Specializzazione per le Professioni Legali dell'Università della Calabria. Mail: fabio.carchidi@salvemini.bo.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

Autonomia negoziale assistita, meccanismi di certificazione e ISO/IEC 27001 in ambito sanitario – 4. Un prologo necessario: il dibattito sull'autonomia negoziale e l'assiologia dell'Artificial Intelligence.

1. Analisi diacronico-normativa dell'*argumentum*

L'evoluzione del concetto di *riservatezza*, al giorno d'oggi, coniuga le esigenze storico-interpretative con la necessità di tutela degli aspetti relativi alla vita privata e al dato personale. In siffatto contesto, il legislatore sovranazionale ha affrontato la questione dell'impatto degli sviluppi della società dell'informazione sulla protezione dei dati personali con graduali implementazioni. La Commissione Europea che, com'è noto, partecipa al processo legislativo tramite azioni propulsive ha perseguito la finalità principale di migliorare il funzionamento del mercato comune, non precludendo le necessità di protezione dei dati personali dei singoli¹.

Storicamente, l'evoluzione normativa sovranazionale e *de relato* nazionale tramite recepimento interno, ha subito trasformazioni non indifferenti alla letteratura giuridica, questo avviene soprattutto con la direttiva 2002/58/CE, relativa alla vita privata, familiare e alle comunicazioni elettroniche contenente una disciplina innovativa adeguata, per quei tempi, ai notevoli sviluppi avutisi nel settore dell'*information technology*.

Essa stabilisce norme per garantire la sicurezza nel trattamento dei dati personali, la notifica delle violazioni dei dati personali e la riservatezza delle comunicazioni; vieta anche le comunicazioni indesiderate qualora l'utente non abbia fornito il proprio consenso².

L'istituto poc'anzi analizzato acquisirà maggiore rilevanza giuridica tramite il Regolamento generale sulla protezione dei dati (REG UE 2016/679) in quanto strettamente connesso alla presenza di dati sensibili *rectius* particolari ex art. 9.

In pendenza degli ulteriori progressi all'interno delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione si propone un miglioramento per il trattamento e lo scambio di dati di qualsiasi natura, per lo stato della protezione delle persone relativamente a tali attività nella Comunità che, ancora, registra notevoli difformità negli Stati membri³.

¹ V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO, *I dati personali nel diritto europeo*, Milano, 2019, 3-17, nel quale gli autori si soffermano sulla protezione dei dati personali quale indice di democraticità di uno Stato posto al di fuori dei totalitarismi; si v. G. CHIAPPETTA, *Lezioni di diritto civile*, Rende-Napoli, 2018, 8 ss. nel quale si discorre di una tutela armonizzata *de minimis*, nel contesto dell'articolo 8 della CEDU *rectius* della protezione della riservatezza, attraverso cui la persona troverebbe la realizzazione del sé; inoltre, per un riferimento normativo comunitario v. 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)

² direttiva 2002/58/ce del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e la tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), viene valutata innovativa dalla *scientia iuris* soprattutto per le disposizioni volte a garantire la sicurezza tecnica nel trattamento dei dati personali, la notifica cadenzata dai sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni.

³ E. CATERINI, *Lineamenti di diritto civile italo-europeo. Dal mercato alla persona*, Rende, 2009, 49-52.

1.1. Il Regolamento UE 2016/679 e le norme principio a sostegno della c.d. *ethics by design*. I dati particolari scaturenti dal trattamento dei dati in ambito sanitario.

Il Regolamento UE 2016/679, pur rappresentando un progresso fondamentale degli ultimi anni, non è noto per l'introduzione di particolari mutamenti all'impianto – perlomeno complessivo – del sistema della cybersicurezza; presentando due caratteristiche prodromiche a difficoltà applicative e interpretative: le proposizioni prescrittive più stringenti, infatti, a causa di meccanismi richiedenti la ridefinizione delle procedure interne e la riformulazione dei rapporti con gli *stakeholders*, o meglio, dipendenti, collaboratori, fornitori, clienti o utenti, impongono una rivoluzione copernicana nell'approccio alla gestione dell'informazione, con l'azione-coazione di un monitoraggio costante delle misure di sicurezza tecnologiche ed organizzative, con oneri di spesa anche ingenti⁴.

In siffatto contesto la normativa è saturata di oneri *rectius* costi espliciti ed impliciti legati all'adozione dei provvedimenti di sicurezza *ad hoc*, specie nel panorama post covid-19 ovvero bellico del conflitto Russia-Ucraina nel quale imporre adeguamenti normativi comporta rischi notevoli quali riduzione qualificata nel conto economico del bilancio dei margini di profitto e dunque impiego di risorse per il suscitato adeguamento con un bilanciamento a danno della privacy che, *ictu oculi*, porta alla diffusione di un sempre più ampio stato di illegalità. Per converso, ai destinatari della normativa è stato concesso un lasso di tempo più o meno ampio per ammortizzare e dilazionare i costi da sostenere.

La contropartita, però riguarda altri rischi, il RGPD *rectius* REG (UE) 2016/679 se da un lato presenta, in *nuce*, vantaggi con l'ormai lapalissiano merito di costituire punto focale della disciplina sulla privacy informativa, dall'altro rende, *de facto*, obbligatoria la creazione del c.d. «ecosistem» normativo nel quale possano trovare soddisfazione i multiformi interessi economici coinvolti nella loro raccolta, elaborazione, utilizzo e condivisione⁵.

A suffragio di ciò, la novità della normativa europea direttamente applicabile nel territorio nazionale è quella di fungere da norma di chiusura in grado di incorporare il rispetto del diritto nelle piattaforme digitali e nei processi organizzativi cosicché l'attività produttiva integri le cautele inerenti al trattamento dei dati personali.

Ad avallare il *modus cogitandi* sinora espresso nel contesto del trattamento dei dati governato da una tecnologia più sofisticata ed invasiva, si è cercata una soluzione al problema della protezione dei dati che non fosse meramente formale e che risultasse efficace e idonea a trattare un flusso di informazioni in costante crescita per disponibilità matematica e statistica.

L'ottemperanza ai principi del RGPD permette una sofisticazione dei dati personali che sia in primo luogo lecita e trasparente, ma soprattutto richiede, in forma espressa, il consenso al trattamento dei dati personali che appartengono alle categorie dei *dati particolari*: l'art. 9 del RGPD afferma che è fatto

⁴ E.A. ROSSI, *Qualche problema in materia di competenza e giurisdizione nel Regolamento Generale sui Dati Personali*, in *Studi Urbinate di scienze giuridiche, politiche ed economiche*, LXXXV -2018, nuova serie A, 69, 3- 4, 256 ss. cfr. V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO, *op. cit.*, 23 ss.

⁵ F. BARRA CARACCILO, *La tutela della personalità in internet*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2, 2018, 206 nel quale si sottolineano i pregi del Regolamento a contatto con il complesso sistema tecnologico; v. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, Napoli, 2020, 60-65, in particolare quando specifica, in virtù della manualistica per la quale la funzione delinea la forma, che il sistema socio-culturale è un aspetto strutturale conformativo e come tale non può che determinare il contenuto dello ius – ciò detto per spiegare quanto privacy e crisi da covid-19 siano collegati.

divieto trattare dati relativi alla salute se non tramite apposite basi di legittimità, tra le quali il consenso è considerata la principale.

L'etica, la bioetica e la conformità ai principi dettati da una norma comunitaria si trovano più che mai prossimi⁶.

Il rispetto dei principi del RGPD per gli specifici progetti che prevedono l'impiego di algoritmi *machine learning based*, comporteranno, al di là di ogni ragionevole dubbio, una particolare attenzione ai temi del diritto civile della sanità e dell'assistenza.

⁶ REG (UE) 2016/679 art. 9: «Trattamento di categorie particolari di dati personali. 1. È vietato trattare dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona. 2. Il paragrafo 1 non si applica se si verifica uno dei seguenti casi: a) l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche, salvo nei casi in cui il diritto dell'Unione o degli Stati membri dispone che l'interessato non possa revocare il divieto di cui al paragrafo 1; b) il trattamento è necessario per assolvere gli obblighi ed esercitare i diritti specifici del titolare del trattamento o dell'interessato in materia di diritto del lavoro e della sicurezza sociale e protezione sociale, nella misura in cui sia autorizzato dal diritto dell'Unione o degli Stati membri o da un contratto collettivo ai sensi del diritto degli Stati membri, in presenza di garanzie appropriate per i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; c) il trattamento è necessario per tutelare un interesse vitale dell'interessato o di un'altra persona fisica qualora l'interessato si trovi nell'incapacità fisica o giuridica di prestare il proprio consenso; d) il trattamento è effettuato, nell'ambito delle sue legittime attività e con adeguate garanzie, da una fondazione, associazione o altro organismo senza scopo di lucro che persegua finalità politiche, filosofiche, religiose o sindacali, a condizione che il trattamento riguardi unicamente i membri, gli ex membri o le persone che hanno regolari contatti con la fondazione, l'associazione o l'organismo a motivo delle sue finalità e che i dati personali non siano comunicati all'esterno senza il consenso dell'interessato; e) il trattamento riguarda dati personali resi manifestamente pubblici dall'interessato; f) il trattamento è necessario per accertare, esercitare o difendere un diritto in sede giudiziaria o ogniqualvolta le autorità giurisdizionali esercitano le loro funzioni giurisdizionali; g) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri, che deve essere proporzionato alla finalità perseguita, rispettare l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato; h) il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri o conformemente al contratto con un professionista della sanità, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 3; i) il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici, sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri che prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato, in particolare il segreto professionale; j) il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato. 3. I dati personali di cui al paragrafo 1 possono essere trattati per le finalità di cui al paragrafo 2, lettera h), se tali dati sono trattati da o sotto la responsabilità di un professionista soggetto al segreto professionale conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti o da altra persona anch'essa soggetta all'obbligo di segretezza conformemente al diritto dell'Unione o degli Stati membri o alle norme stabilite dagli organismi nazionali competenti. 4. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute» inoltre, ai fini di una disquisizione lineare e relativa al contesto affrontato si v. P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, Napoli, 2021, 77-82.

L'aderenza ai principi generali di protezione dei dati personali, a titolo meramente esemplificativo: *liceità, limitazione delle finalità, trasparenza, equità, accuratezza e minimizzazione dei dati, sicurezza, protezione dei dati in base alla progettazione e by default* consentono di adeguare i database rimpinguati su piattaforme di vario genere alle finalità espresse. A tal proposito le trasgressioni ai precetti contenuti all'interno delle disposizioni *rectius* discriminazioni e processi decisorii non trasparenti o non sottoposti a consenso saranno assenti o fortemente mitigati; ciò detto seguendo il criterio in base al quale il trattamento è lecito esclusivamente se le informazioni sono state trasmesse agli interessati e se il consenso – preventivo al trattamento dei dati – consente di escludere, per ovvi motivi, il trattamento di particolari categorie di dati personali.

Altro *thema* nell'intervento di algoritmi di *Artificial Intelligence* in ambito sanitario è quello dell'anonimizzazione dei dati sulle informazioni personali raccolte ed elaborate, per quanto possibile, e in relazione alle finalità del trattamento, tenendo conto di ogni ulteriore probabile effetto/impatto/rischio implicito nel progetto, in termini di responsabilità civile e bioetica⁷.

Nel caso *S. & Marper vs UK*, del 4 dicembre 2008, due cittadini britannici, uno dei quali minorenne, ricorrono alla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo (n.d.r. Corte di Strasburgo) lamentando la violazione degli artt. 8 e 14 della Convenzione Europea per la Salvaguardia dell'Uomo e delle Libertà fondamentali per via della conservazione presso le banche dati della Polizia di dati sanitari, impronte digitali, campioni biologici e profili di DNA dopo la conclusione delle azioni penali nei loro confronti; la Corte di Strasburgo ha constatato, tramite interpretazione evolutiva, l'importanza particolare dei diritti lesi tale da ridurre il margine di apprezzamento statale desunto dalle circostanze del caso, dal contesto locale e dalle legislazioni degli Stati membri in materia⁸.

1.2. Consenso informato ex L.219/2017 nelle fasi di *ricerca e sviluppo* ed elaborazione del *machine learning semantic*

Per generare algoritmi di AI rispettosi dell'ordinamento nazionale e internazionale quali indizi di pragmatismo applicato *ab initio*, cioè nella fase iniziale nella quale il progetto viene pensato ovvero le prime fondamenta vengono interposte come basi dell'elaborazione degli algoritmi, è facoltà degli esperti in materia far riferimento ai principi del RGPD poiché consentiranno di limitare fortemente l'uso contro funzionale dei *dataset* tramite i quali tali algoritmi sono "preparati", limitando i rischi che le applicazioni comportano a seguito del loro rilascio.

⁷ In relazione all'argomento del *machine learning* v. I. CORRADINI; E. ARDELLI, T. AHRAM, *Advances in Human Factors in Cybersecurity AHFE 2020 Virtual Conference on Human Factors in Cybersecurity*, July, 16-20, 2020, USA; per ciò che concerne bioetica e diritto civile nella legalità costituzionale v. G. PERLINGIERI, G. CAPAREZZA FIGLIA, *L'«interpretazione secondo Costituzione nella giurisprudenza» crestomazia di decisioni giuridiche*, Napoli, 2021, IX-XIV «la trasfigurazione in senso sociale di categorie e figure di matrice patrimoniale [...] l'attenzione verso il profilo dell'interesse negli istituti e nelle situazioni soggettive ha permesso una rivalutazione del profilo oggettivo e funzionale rispetto a quello formale e strutturale ed ha contribuito a una giurisprudenza valutativa la quale, nell'abbandonare il metodo meramente deduttivo della sussunzione sillogistica, recupera la giuridicità del fatto nell'operazione di qualificazione normativa e accoglie finalmente una concezione unitaria e sistematica dell'ordinamento giuridico».

⁸ G. CHIAPPETTA, *op. cit.*, 24 ss.; Corte Europea dei Diritti dell'Uomo, *S. & Marper c. Regno Unito* del 4 Dicembre 2008 «the Court will first consider whether the retention by the authorities of the applicants' fingerprints, DNA profiles and cellular samples constitutes an interference in their private life» (§59), <https://hudoc.echr.coe.int>

Pertanto, specie nel caso dello sviluppo mediante *machine learning semantico* che abbia come scopo, ad esempio, l'assistenza qualificata in una realtà ospedaliera o assistenziale, è obbligatorio normativamente e deontologicamente, che il progetto prodromico all'implementazione garantisca il rispetto dei dati personali⁹.

Tale rispetto potrà essere raggiunto, in virtù della normativa comunitaria del 2016 in combinato disposto con la normativa sul *consenso informato* varata dal legislatore italiano il 22 dicembre 2017, in specifico, la L. n. 219, se i dati saranno: trattati in modo lecito, equo e trasparente nei confronti degli interessati («liceità, correttezza e trasparenza»); raccolti per finalità determinate, esplicite e legittime e non ulteriormente trattati in modo incompatibile con tali finalità; l'ulteriore trattamento a fini di archiviazione nell'interesse del pubblico, di ricerca scientifica o storica o statistica non sarà considerato incompatibile con le finalità iniziali («limitazione delle finalità»); adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario in relazione alle finalità per le quali vengono trattati («minimizzazione dei dati»); accurati e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per garantire che i dati personali imprecisi, in considerazione degli scopi per i quali sono stati acquisiti, siano cancellati o rettificati senza indugio («accuratezza»); conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per un periodo di tempo non superiore a quello necessario per gli scopi per i quali i dati personali sono trattati; i dati personali possono essere conservati per periodi più lunghi, nella misura in cui i dati personali saranno trattati esclusivamente a fini di archiviazione nell'interesse del pubblico, per scopi di ricerca scientifica o storica o per scopi statistici, previa attuazione di adeguate misure tecniche e organizzative per salvaguardare i diritti e le libertà delle persone interessate («limitazione della conservazione»); trattati in modo da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione contro il trattamento non autorizzato o illecito e contro la perdita, la distruzione o il danneggiamento accidentale, utilizzando adeguate misure tecniche o organizzative («integrità e riservatezza»)¹⁰.

Tutto ciò detto conduce all'esecuzione di un *assessment* d'impatto sull'etica e sulla protezione dei dati, ai sensi dell'articolo 35 del GDPR¹¹, che si soffermi non già esclusivamente sull'identificazione degli

⁹ P.B. HELZEL, *La bioetica come ponte tra società e innovazione*, Rende, 2016, 145 ss.; cfr. M. KEARNS, A. ROTH, *The ethical algorithm*, New York, 17 ss. per quanto concerne l'anonimizzazione dei dati quale metodologia fondante per il rispetto delle normative sulla protezione dei dati personali.

¹⁰ Regolamento ue 2016/679, artt. 5-9; sul requisito dello scopo; si v. L. FEILER, N. FORGÒ, M. WEIGL, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A commentary*, UK, 56: «Il requisito della definizione dello scopo (derivante dall'obbligo di determinazione della finalità) costituisce un aspetto materiale del principio di "limitazione delle finalità". Le finalità devono essere specificate in modo sufficientemente preciso in modo che: (i) si possa valutare quali tipologie di trattamento rientrano; e (ii) è possibile valutare la liceità delle finalità nonché la liceità del trattamento in generale. Finalità del trattamento quali "finalità di marketing" o "finalità di sicurezza informatica" non sono, in linea di principio, sufficienti (si veda l'esplicita dichiarazione del Gruppo di lavoro Art. 29, Parere 03/2012 sulla limitazione delle finalità WP 203 (2013))»

¹¹ Su tale articolo, baluardo della cybersicurezza nazionale è opportuno v. L. FEILER, N. FORGÒ, M. WEIGL, *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A commentary*, UK, 130 ss. «che la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati debba essere effettuata "prima" del trattamento significa che il trattamento non può iniziare prima che la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati sia stata completata (e, se necessario, prima dell'avvio della consultazione con l'autorità di controllo ai sensi all'articolo 36). Secondo l'art. 29, l'esecuzione di una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati "è un processo continuo, non un esercizio una tantum" e dovrebbe essere "iniziato il prima possibile nella progettazione del trattamento" (cfr. Gruppo di lavoro art. 29, Linee guida



elevati rischi per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche in una realtà sanitaria bensì che evidenzi tutte le lacune che devono essere mitigate con una serie di soluzioni proporzionate al fine di garantire una tutela armonizzata *de minimis*.

Il progetto dell'algoritmo di *machine learning semantico* in una realtà sanitaria e dunque tramite l'azienda che lo attua, *prima facie*, deve riconoscere che lo strumento e il progetto stesso potrebbero sollevare una composizione etico-giuridica rilevante. A tale scopo, l'algoritmo di machine learning semantico (e.g. in un contesto ospedaliero) avrebbe l'obbligo di dedicare la fase prodromica all'indagine sugli aspetti etici e legali della ricerca; la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea o, volgarmente, la Carta di Nizza, è il principale strumento giuridico a livello comunitario che riconosce e garantisce i diritti personali, politici, economici, civili e sociali dei cittadini e dei residenti dell'Unione Europea. È per tale *ratio essendi* che si dovrebbe prendere in particolare considerazione l'impatto potenziale delle attività di ricerca sui diritti tutelati dalla Carta, tra cui dignità, libertà, uguaglianza, solidarietà, giustizia¹².

I diritti sinora esposti devono essere tutelati tramite progettazione dell'algoritmo a monte, *in primis* dalle attività di R&S del progetto (soprattutto le ricerche aventi ad oggetto persone e/o la raccolta di dati personali con finalità precise); *in secundis* attraverso l'impiego del machine learning semantico.

Il Considerando 84 del RGPD sottolinea quanto sia indispensabile, al fine di migliorare la conformità alle norme ordinarie, laddove «*le operazioni di trattamento possano comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche*» effettuare una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati per valutare, in particolare, l'origine, la natura, la particolarità e la gravità di tale rischio.

I diritti della personalità coinvolti in un progetto di implementazione di un algoritmo di tale caratura sono quei diritti riguardanti la sfera soggettiva *rectius* il diritto soggettivo dalla prospettiva assoluta riferito, dunque, agli operatori che utilizzeranno lo strumento e, ovviamente, i pazienti¹³.

Adunque, è fondamentale valutare la totalità dei possibili rischi nell'ambito di una valutazione preventiva del rischio, considerando che l'impatto sui diritti di tali persone ha una conseguenza mediata ovvero immediata su tutte le attività che seguiranno.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, le tecnologie per la sistematizzazione, la raccolta nonché l'elaborazione di immagini e, infine, l'estrazione di video e testi, possono essere potenzialmente intrusive dei diritti alla riservatezza garantiti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, in specifico, dalla prospettiva della responsabilità civile ex articolo 79 del RGPD che aggrega una tutela giurisdizionale «diretta» nei confronti dell'interessato, permettendo l'accesso alla giurisdizione – com'è

sulla valutazione dell'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) e determinare se il trattamento è "probabile che comporti un rischio elevato" ai fini del regolamento 2016/679", WP 248 (2017)»

¹² V. Autorizzazione n. 2 del 2016 che cita e fa salvi i principi della Carta di Nizza e autorizza al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute del 15 dicembre 2016, valida sino al 24 maggio 2018, ma poi fatta salva dal decreto di adeguamento della normativa nazionale per un periodo transitorio prevedendo un successivo riesame.

¹³ Dalla prospettiva civilistica è impossibile non citare il caposaldo della letteratura giuridica sul tema T. A. AULETTA, *Riservatezza e tutela della personalità*, Milano, 1978, 34-51; v. anche R. BORRUSO, *Computer e diritto*, Milano, 1991, 301-307; cfr. P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, Napoli, 2006, 906 ss.; v. G. CHIAPPETTA, *Persona e informazioni aziendali riservate*, Napoli, 2010, 8-10



noto, esclusiva del giudice ordinario – nel caso di violazione dei diritti – contemplati e rilevati dal Regolamento – a seguito di un trattamento dei dati personali¹⁴.

A questo proposito, al fine di espletare una corretta analisi valutativa, bisogna bipartire le diverse fasi in cui si articola la produzione di un algoritmo di AI per una realtà sanitaria.

In pendenza della prima fase, ovverosia la fase di ricerca, gli strumenti di implementazione di un algoritmo di machine learning semantico, nonostante siano già all'interno della struttura, vengono utilizzati per scopi sanitari e pertanto si applica al trattamento dei dati personali il REG (UE) 2016/679 senza alcun dubbio sulla legge applicabile, tuttavia sorge spontaneo un dubbio gnoseologico, la portata delle disposizioni del GDPR applicate al trattamento dei dati personali durante la fase di ricerca.

Essendo che la funzione dà forma al negozio giuridico ergo alla struttura degli effetti essenziali, l'algoritmo funge da raccoglitore di dati resi disponibili dal pubblico, dal web, dalle aziende farmaceutiche, da realtà universitarie e dalla stessa struttura.

La sofisticazione di informazioni da tali fonti potrebbe implicare anche la raccolta di *personal data*¹⁵.

Il «dato personale» è *qualsiasi informazione relativa a una persona fisica identificata o identificabile* (la c.d. «persona interessata»); la persona fisica identificabile è una persona che può essere individuata, direttamente o indirettamente, in particolare con riferimento a un identificatore come un nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificatore online o a uno o più fattori specifici dell'identità fisica, fisiologica, genetica, mentale, economica, culturale o sociale di tale persona fisica¹⁶.

L'eventualità che un dato possa essere considerato «personale» secondo il RGPD è, per l'appunto, molto probabile che si realizzi, in quanto l'identificabilità potrebbe derivare non solo dall'identificatore in via diretta cancellabile o non raccolto (c.d. «K-anonimia») ma anche attraverso la combinazione di svariati elementi (c.d. «L-diversità»). Le informazioni vengono raccolte attraverso fonti diverse

¹⁴ A tal proposito v. R. MONTINARO, *Tutela della riservatezza e risarcimento del danno nel nuovo codice in materia di protezione dei dati personali*, in *Giust. Civ.*, II, 2004, II, 248; Sul danno non patrimoniale v. Cass., 24 giugno 2016, n. 13161, in *De Jure*;

¹⁵ P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, cit., 60-65, in particolare quando specifica, in virtù della manualistica per la quale la funzione delinea la forma, che il sistema socioculturale è un aspetto strutturale conformativo e come tale non può che determinare il contenuto dello ius.

¹⁶ RGPD, art. 4; Si rammenta, in siffatto contesto, il Considerando n. (26): «I principi di protezione dei dati dovrebbero applicarsi a qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile. I dati personali che sono stati oggetto di pseudonimizzazione, che potrebbero essere attribuiti a una persona fisica mediante l'uso di informazioni aggiuntive, dovrebbero essere considerati informazioni su una persona fisica identificabile. Per determinare se una persona fisica è identificabile, dovrebbero essere presi in considerazione tutti i mezzi che ragionevolmente possono essere utilizzati, come l'individuazione, dal responsabile del trattamento o da un'altra persona per identificare la persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare se è ragionevolmente probabile che i mezzi vengano utilizzati per identificare la persona fisica, si dovrebbe tener conto di tutti i fattori oggettivi, come i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto della tecnologia disponibile al momento dell'identificazione elaborazione e sviluppi tecnologici. I principi di protezione dei dati non dovrebbero pertanto applicarsi alle informazioni anonime, vale a dire le informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o ai dati personali resi anonimi in modo tale che l'interessato non sia o non sia più identificabile. Il presente Regolamento non riguarda quindi il trattamento di tali informazioni anonime, anche per fini statistici o di ricerca».



dall'interessato *ergo* i dati non vengono ottenuti direttamente dall'interessato stesso, ma dalle suddette fonti.

In questi casi, si deve – presumibilmente- pensare che i dati dei pazienti siano stati sottoposti preventivamente alla richiesta di un consenso qualificato per il trattamento ed al *consenso informato* ex L. 219/2017 per la conduzione del *project*.

Qualora la fattispecie concreta preveda la presenza di terzi interessati, ai quali un *cluster* specifico di *data* potrebbe fare riferimento, e.g. storia genetica e familiare del paziente, che sono diversi dai pazienti stessi; è ragionevole presumere che tali informazioni non siano state ottenute dallo stesso interessato, bensì da altre fonti. Il punto focale della *quaestio* è che i loro dati non sarebbero resi noti al pubblico volontariamente e manifestamente e non sarebbero stati sottoposti a *consensus*; generando così il paradossale effetto che, per lo stesso campione genetico o meglio etnico, un algoritmo di machine learning semantico potrebbe prendere le stesse decisioni anche se i soggetti non appartengono alla stessa famiglia e quindi, tendenzialmente, non condividono quelle componenti umane che sono in grado di influenzare la capacità di autodeterminazione; aspetto profondamente rilevante per un approccio bioetico¹⁷.

1.2.1. Consenso e «autonomia negoziale algoritmica». Analisi in combinato disposto degli artt. 1376 c.c. e art. 7 RGPD

Il principio consensualistico, contemplato nell'articolo 1376 Cod. civ., porta al più tradizionale esercizio delle situazioni soggettive e rende, *de facto*, possibile il loro inserimento nella circolazione giuridica e, in tal caso, algoritmica.

L'autonomia negoziale del singolo nel cyberspazio – tutt'altro che tradizionale – dal punto di vista della preselezione degli interessi da introdurre nella regola tecnica, porta a descrivere, l'autonomia privata, prevista dall'art. 41 Cost., che definisce degli scopi-valori riguardanti non soltanto ogni creazione legislativa bensì anche i rapporti *interprivati*.

L'item dell'era tecnologico-digitale che il formante dottrinale ha analizzato e categorizzato è proprio fulcro umano dell'algoritmo, il consenso.

Una prima classificazione ha inserito i dati personali tra i diritti della personalità con la conseguente risultanza che l'attività di raccolta e trattamento si qualifica come antinomica senza la manifestazione di volontà del soggetto; il consenso, in tal senso, diviene atto autorizzativo di diritto privato al quale collegare una natura non negoziale; tale *modus cogitandi*, però, non troverebbe congruenza nell'articolo 6 del RGPD – nel quale si legge il consenso con funzione scriminante – bensì nell'articolo 9 par. 2 lett a) che in realtà, andando oltre l'interpretazione letterale, avrebbe una di bilanciamento tra interessi diversi: la garanzia di quello pubblico al trattamento dei dati e di quello privato alla loro circolazione.

¹⁷U. DRAETTA, *Documenti precontrattuali nei negozi relativi a mergers e acquisitions. Rassegna della prassi internazionale*, in *Compravendite internazionali di partecipazioni sociali*, Milano, 1990, 110 ss.; G. CHIAPPETTA, *L'incidenza della dottrina sulla giurisprudenza delle Alte Corti nel diritto di famiglia e dei minori*, Rende-Napoli, 2014, 22 ss.; C. GALLI, *Il diritto d'autore e la tutela della proprietà industriale sulla rete Internet*, in *Internet e diritto civile*, Napoli, 2015, 139 ss.

Una ulteriore qualificazione si sofferma sulla volontà come manifestazione per autorizzare l'ingresso di un secondo soggetto nella situazione giuridica del primo con la generazione del c.d. sinallagma, tuttavia, tale *modus operandi* è aderente a un retaggio precedente, basti pensare alla disposizione presente nell'articolo 11 della legge n. 675/1996 oggi ampiamente superata dall'articolo 7 del RGPD che si limita a collocare, in capo al titolare del trattamento, la situazione soggettiva passiva di onere per dimostrare che il requisito consensuale sia stato manifestato.

Un'interpretazione sistematica tra le normative citate porta a dichiarare che il consenso, la cui prova dell'esistenza è onere documentale del titolare del trattamento, può essere parafrasato come un «*comportamento concludente attraverso il quale l'interessato manifesta la propria disponibilità affinché altri raccolgano ed elaborino le proprie informazioni*»¹⁸

2. Il nesso di causalità adeguata al c.d. *Ethics and Data Protection Impact Assessment* (EDPIA)

Quanto finora detto porta alla logica riflessione riguardante la società che sviluppa un algoritmo di machine learning semantico in una realtà sanitaria quale titolare del trattamento; questa deve esaminare preventivamente la necessità di effettuare una EDPIA (*ethics and data protection impact assessment*), analizzando, pragmaticamente, se il trattamento del dato effettuato nell'ambito della fase di R&S potrebbe rappresentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche.

Con tale ratio, si specifica che la EDPIA, ai sensi dell'articolo 35 e ss. del RGPD, non è facoltativa solo per i trattamenti che, come appena detto, possono rappresentare un rischio elevato per i diritti e le libertà delle persone fisiche¹⁹;

Procedimentalizzando il ragionamento, è necessario applicare la fonte primigenia in materia; il RGPD identifica alcune operazioni di trattamento che presentano rischi intrinseci elevati: a) valutazione di aspetti personali basati su trattamento automatizzato, incluso il *profiling*, e su cui si basano processi decisionali che producono efficacia giuridica sulla persona fisica o che influenzano in modo significativo la stessa persona fisica; b) trattamento su larga scala di categorie particolari di dati di cui all'articolo 9 comma 1 del RGPD, o di dati personali relativi a condanne penali e reati di cui all'articolo 10 del RGPD; o c) monitoraggio sistematico di un'area accessibile al pubblico su larga scala.²⁰

¹⁸ V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO, *op. cit.*, 249-260; cfr. C. ROGGERO, *Il diritto di immagine su Internet* (Italian Edition), 2018, 38-39; per un'ulteriore disamina consultare P. PERLINGIERI, *Manuale di diritto civile*, cit., 529-535. Cfr G. CHIAPPETTA, *Il rapporto da comunicazione commerciale ed il principio di autodeterminazione*, in *Rassegna di diritto civile*, 3, 2008, 640-645: «*Parte della dottrina ha reputato l'articolo 41 della Costituzione una norma programmatica in quanto dopo aver enunciato la libertà di iniziativa economica privata, affiderebbe al legislatore il compito di disciplinare la materia [...] la sentenza della Corte Costituzionale del 14 giugno 1956 n. 1 mette in luce che lo stesso concetto di norma programmatica non era uniforme essendo usato per individuare caratteri eterogenei di norme giuridiche*». Cfr. P. LAGHI, *Cyberspazio e sussidiarietà*, Napoli, 2015, 236-240.

¹⁹ P.B. HELZEL, *La bioetica come ponte tra società e innovazione*, Rende, 2016, 120 ss.; cfr. M.KEARNS, A. ROTH, *The ethical algorithm*, New York, 12 ss. nei quali si sottolinea l'importanza dei dati sensibili *rectius* dati particolari dai quali desumere i principi dell'articolo 8 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e delle Libertà fondamentali.

²⁰ Al fine di rendere la disquisizione più chiara si consiglia la lettura di C. GALLOTTI, *Sicurezza delle informazioni—Edizione 2022: Gestione del rischio-I sistemi di gestione-La ISO/IEC 27001:2022-I controlli della ISO/IEC*



Tale elenco non è da considerarsi esaustivo, vista l'impossibilità di enucleare la totalità dei casi concreti, invero, il Gruppo di lavoro dell'articolo 29 (attualmente «*European Data Protection Board*» anche "WP29") nelle sue Linee guida (WP 248 rev.01) sulla c.d. valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (DPIA) ha descritto ulteriori criteri su come localizzare i tipi di trattamento ad alto rischio, integrando la normativa ordinamentale:

- 1) Valutazione, compresi *profiling* e la *prediction*, partendo da «*aspetti riguardanti la prestazione dell'interessato sul lavoro, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, il luogo o i movimenti*» (considerando 71 e 91 del RGPD);
- 2) Procedimenti automatizzati con effetti giuridici et similia: elaborazioni finalizzate a decidere su soggetti che generano «*effetti giuridici riguardanti la persona fisica*» o che «*incidono in modo analogo e significativo sulla persona fisica*» (articolo 35, paragrafo 3, lettera a), del RGPD). A titolo esemplificativo si veda il trattamento che può portare all'esclusione o alla discriminazione delle persone;²¹
- 3) Monitoraggio sistematico: tipologia di trattamento utilizzata per osservare e/o controllare il soggetto interessato, inclusi i dati raccolti attraverso «*un monitoraggio sistematico di un'area accessibile al pubblico*» (articolo 35(3)(c) del RGPD). Questa tipologia di monitoraggio è qualificabile quale criterio per orizzontarsi in quanto i dati personali possono essere raccolti in situazioni nelle quali gli interessati possono non essere consci di chi sta raccogliendo i loro dati e soprattutto di come saranno utilizzati. In *surplus*, può essere categoricamente difficile per le persone fisiche evitare di essere oggetto di tale trattamento in spazi pubblici ovvero accessibili al pubblico;
- 4) Dati particolari: si tratta di categorie speciali di dati così come definite dall'articolo 9 del RGPD (e.g. informazioni *ex ante* sulle opinioni politiche degli individui), nonché di dati personali relativi a procedimenti penali in pendenza o in giudicato. Un esempio pratico potrebbe essere un'azienda ospedaliera generale che conserva la cartella clinica dei pazienti ovvero un agente investigativo privato che conserva i dati dei soggetti socialmente pericolosi. Tale criterio, inoltre, *per relationem*, comprende dati che possono essere considerati come indice di aumento del rischio per i diritti e le libertà degli individui, si pensi ai dati relativi alle comunicazioni elettroniche, ai dati relativi all'ubicazione, ai dati finanziari (che potrebbero essere utilizzati per frodi nei pagamenti). In siffatto contesto, può essere rilevante il fatto che i dati sono già stati resi disponibili al pubblico dall'interessato o da terzi. Rilevanti sono anche le informazioni generate da una persona fisica nell'ambito di attività puramente personali (e.g. service di cloud computing per la gestione di documenti personali, servizi di posta elettronica, agende, e-reader, e altre applicazioni per la registrazione di dati personali che possono contenere informazioni particolarmente personali), la cui pubblicizzazione per scopi diversi dalle attività domestiche può essere percepita come lesiva del diritto alla riservatezza della vita privata e familiare;
- 5) Dati elaborati su larga scala: il RGPD non definisce cosa si intenda per larga scala; bisogna tener conto del *numero di soggetti interessati*, sia come numero specifico sia come percentuale della

27002:2022, Roma, 2022, 176 ss.; nella giurisprudenza recente del Consiglio di Stato si v. Cons. Stato, Sez. III, 31/12/2020, n. 8543, AIFA – Agenzia Italiana del Farmaco c. P.S.I. S.r.l. e altri.

²¹ Ulteriori esplicazioni su questi concetti sono fornite nelle Linee guida WP29 sulla profilazione (WP 251 rev.01)



- popolazione interessata; il *volume* dei dati e/o la *gamma* dei diversi dati trattati; la *durata*, o la *permanenza*, dell'attività di trattamento dei dati nonché l'estensione *geografica* dell'attività;
- 6) Aggregazione di dati abbinati o combinati, e.g. a partire da due o più operazioni di *processing* di dati effettuate per scopi diversi e/o da diversi responsabili del trattamento;
 - 7) Dati relativi a persone vulnerabili²²: il trattamento di questa tipologia di dati può rendere necessaria una DPIA per via del *gap* di potere tra l'interessato e il responsabile del trattamento, invero, l'individuo può non essere in grado di acconsentire o di opporsi al trattamento dei suoi dati. Nel pratico, i dipendenti aziendali o di altro genere trovano spesso difficile opporsi al trattamento effettuato dal loro datore di lavoro, quando questo è strettamente legato alla gestione delle risorse umane. Inoltre, anche i figli potrebbero non essere in grado di opporsi o di dare il proprio consenso al trattamento dei propri dati in modo consapevole e ponderato *rectius* informato. Ciò riguarda anche le persone fisiche più vulnerabili della popolazione aventi una capacità di agire limitata e dunque necessita di un tutore, curatore o amministratore di sostegno, come, ad esempio, gli interdetti, gli inabilitati, i richiedenti asilo, gli anziani, i pazienti, o con un *gap* qualificato;
 - 8) Utilizzo innovativo o applicazione progressiva di organizzazione tecnologica, come l'uso combinato dell'impronta digitale e del riconoscimento del volto per un migliore controllo dell'accesso fisico, etc. Il RGPD, infatti, chiarisce all'articolo 35, paragrafo 1 e considerando 89 e 91, che lo sfruttamento di una innovativa tecnologia può far sorgere la necessità di effettuare un'ulteriore DPIA. La motivazione è semplice, l'uso di tale tecnologia può creare nuove forme di raccolta e utilizzo dei dati, con un elevato rischio per i diritti e le libertà degli individui. Si pensi ad alcune applicazioni di "IoT" potrebbero avere un impatto significativo sulla vita quotidiana e sulla privacy degli individui e dei pazienti²³;
 - 9) Proiezione e trasferimento transfrontaliero di dati *ergo* al di fuori dell'Unione Europea²⁴, tenendo conto, tra le altre cose, del Paese o più Paesi di destinazione, della possibilità di ulteriori

²² RGPD, Considerando 75: «*I rischi per i diritti e le libertà delle persone fisiche, aventi probabilità e gravità diverse, possono derivare da trattamenti di dati personali suscettibili di cagionare un danno fisico, materiale o immateriale, in particolare: se il trattamento può comportare discriminazioni, furto o usurpazione d'identità, perdite finanziarie, pregiudizio alla reputazione, perdita di riservatezza dei dati personali protetti da segreto professionale, decifrazione non autorizzata della pseudonimizzazione, o qualsiasi altro danno economico o sociale significativo; se gli interessati rischiano di essere privati dei loro diritti e delle loro libertà o venga loro impedito l'esercizio del controllo sui dati personali che li riguardano; se sono trattati dati personali che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, l'appartenenza sindacale, nonché dati genetici, dati relativi alla salute o i dati relativi alla vita sessuale o a condanne penali e a reati o alle relative misure di sicurezza; in caso di valutazione di aspetti personali, in particolare mediante l'analisi o la previsione di aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze o gli interessi personali, l'affidabilità o il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti, al fine di creare o utilizzare profili personali; se sono trattati dati personali di persone fisiche vulnerabili, in particolare minori; se il trattamento riguarda una notevole quantità di dati personali e un vasto numero di interessati*»

²³ F. CARCHIDI, *Persona e commercio di dati particolari nell'ottica dei flows of personal data*, in *Diritto, Economia e Tecnologie della Privacy*, 3, 2020;

²⁴ RGPD, Considerando 116: «*Con i trasferimenti transfrontalieri di dati personali al di fuori dell'Unione potrebbe aumentare il rischio che la persona fisica non possa esercitare il proprio diritto alla protezione dei dati, in particolare per tutelarsi da usi o comunicazioni illeciti di tali informazioni. Allo stesso tempo, le autorità di controllo possono concludere di non essere in grado di dar corso ai reclami o svolgere indagini relative ad attività condotte oltre frontiera. I loro sforzi di collaborazione nel contesto transfrontaliero possono anche essere ostacolati*



trasferimenti o della possibilità di trasferimenti basati su deroghe per situazioni specifiche previste dal RGPD²⁵;

- 10) In virtù dell'articolo 22 del RGPD, se il trattamento «*impedisce agli interessati di esercitare un diritto o di usufruire di un servizio o di un contratto*»²⁶.

Questo ingloba il trattamento che ha lo *scope* di consentire, modificare o rifiutare l'accesso degli interessati a un servizio o l'entrata in un contratto, a titolo di esempio, il caso in cui un intermediario finanziario analizza i propri clienti in base a un database di riferimento per decidere se offrire loro un prestito. L'EDPB, infatti, fa riferimento all'obbligo di eseguire un DPIA per valutare analiticamente la congruenza nell'operazione di trattamento, subordinatamente alla valutazione di almeno una diade dei suddetti criteri; al contrario, è obbligatorio documentare le ragioni per l'omissione di un DPIA.

In ogni caso, i criteri succitati non rappresentano una norma di chiusura, poiché in molti casi il trattamento che riguarda solo uno di questi criteri può richiedere una DPIA; è obbligatorio, quindi, valutare con attenzione questo aspetto e, in casi ambigui, eseguire la DPIA a titolo di precauzione²⁷.

2.1. (segue) Facoltatività, *autonomia negoziale algoritmica* e DPIA

Le fattispecie da enucleare riguardano la sfera dell'autonomia del soggetto nella *libertà contrattuale* di cui il diritto civile italiano, dalla tradizione romanistica, contempla.

La DPIA non risulta obbligatoria nei seguenti casi:

- 1) Nel caso di trattamento non «*suscettibile di comportare un rischio elevato per i diritti e le libertà naturali dei figli*» ai sensi dell'articolo 35 comma 1 del RGPD;
- 2) Nel caso in cui la natura, la portata, il contesto nonché lo scopo del trattamento presentano strette analogie a un trattamento per il quale è già stata esperita una DPIA. In tali casi, i risultati della DPIA per l'analoga operazione di *processing* possono essere riutilizzati;

dall'insufficienza di poteri per prevenire e correggere, da regimi giuridici incoerenti e da difficoltà pratiche quali la limitatezza delle risorse disponibili. Pertanto, vi è la necessità di promuovere una più stretta cooperazione tra le autorità di controllo della protezione dei dati affinché possano scambiare informazioni e condurre indagini di concerto con le loro controparti internazionali. Al fine di sviluppare meccanismi di cooperazione internazionale per agevolare e prestare mutua assistenza a livello internazionale nell'applicazione della legislazione sulla protezione dei dati personali, la Commissione e le autorità di controllo dovrebbero scambiare informazioni e cooperare, nell'ambito di attività connesse con l'esercizio dei loro poteri, con le autorità competenti in paesi terzi, sulla base della reciprocità e in conformità del presente regolamento».

²⁵ F. CARCHIDI, *Aspetti problematici di inquadramento della giurisdizione e dell'autorità di controllo competente nei trattamenti di dati transfrontalieri*, in *Rivista Ambiente Diritto*, inserita nell'area 12 delle Riviste Scientifiche Giuridiche Classe A.

²⁶ RGPD, Considerando 91: «*Ciò dovrebbe applicarsi in particolare ai trattamenti su larga scala, che mirano al trattamento di una notevole quantità di dati personali a livello regionale, nazionale o sovranazionale e che potrebbero incidere su un vasto numero di interessati e che potenzialmente presentano un rischio elevato, ad esempio, data la loro sensibilità, laddove, in conformità con il grado di conoscenze tecnologiche raggiunto, si utilizzi una nuova tecnologia su larga scala, nonché ad altri trattamenti che presentano un rischio elevato per i diritti e le libertà degli interessati, specialmente qualora tali trattamenti rendano più difficoltoso, per gli interessati, l'esercizio dei propri diritti*».

²⁷ v. AGENZIA DELL'UNIONE EUROPEA PER I DIRITTI FONDAMENTALI E CONSIGLIO D'EUROPA, C. GIAKOUMOPOULOS, G. BUTTARELLI, M. O'FLAHERTY, *Manuale sul diritto europeo in materia di protezione dei dati*, Lussemburgo, 2018, 277 ss; cfr. V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO, *op. cit.*, 450 ss.



- 3) Nel caso in cui il trattamento ai sensi dell'articolo 6.1 c) ed e) del RGPD ha una base giuridica nel diritto comunitario o nel diritto dello Stato membro dell'Unione Europea al quale il responsabile del trattamento è vincolato; tale normativa disciplina la specifica attività ovvero l'insieme di operazioni di *processing* in questione;
- 4) Qualora il trattamento sia incluso nell'elenco predisposto dall'autorità di controllo per le operazioni di trattamento per le quali non è richiesta la DPIA, ai sensi dell'articolo 35 comma 5 del RGPD;
- 5) Qualora le operazioni di trattamento siano già in pendenza al 25 maggio 2018, salvo il verificarsi di cambiamenti tecnologici significativi o altri cambiamenti significativi delle condizioni.

Si nota come l'implementazione di un algoritmo di *machine learning semantico* in una azienda ospedaliera sostanzialmente tocchi tutti gli aspetti finora affrontati *ergo* la necessità di svolgere una valutazione d'impatto risulta quantomeno difficile da ignorare.

Tale valutazione, seguendo i nessi logici finora redatti, altro non è che un consulto di natura giuridica concertata da un'attenta analisi dei rischi a fronte di presidi di sicurezza tecnici e organizzativi che consentono lo svolgimento "sicuro" del trattamento dei dati personali e in ultima, non di certo per importanza visto il percorso per giungervi, dell'erogazione del servizio²⁸.

L'analisi di tipo bioetico, quindi, si sposta dal letto del paziente fino alla macchina e da questa al software che la regola, per giungere al dataset che l'ha programmato e alla società che ha scelto quel set, fino al creatore del software che ha deciso di condurlo. Questo risalire alla fonte, quale causalità adeguata, è necessario per capire dove si innestano le necessarie valutazioni poiché, una volta giunti al letto dell'azienda ospedaliera.

L'anamnesi scientifica verso la radice del problema, al fine di applicare la *riflessione bioetica*, permette di comprendere che la EDPIA deve essere compiuta da una società che sia essa stessa rispettosa dei principi del RGPD e che quindi sia implementato il c.d. *modello organizzativo per la sicurezza delle informazioni* compliant ai principali standards internazionali e che garantisca lo svolgimento di analisi dei rischi con cadenze specifiche²⁹.

3. Governance, risk and compliance. Autonomia negoziale assistita, meccanismi di certificazione e ISO/IEC 27001 in ambito sanitario.

Preliminarmente, la *European Network and Information Security Agency (ENISA)* è sorta il 14 marzo del 2004, ma soltanto nel 2005 l'Unione Europea la riconosce come entità sovranazionale per rafforzare la coordinazione europea in materia di sicurezza delle informazioni, invero, tutt'ora lo *scope* è quello

²⁸ E. CATERINI, *L'intelligenza artificiale «sostenibile» e il processo di socializzazione del diritto civile*, Napoli, 2020; L. BOLOGNINI, E. PELINO, *Codice privacy: tutte le novità del d.lgs. 101/2018*, Varese, 2018, 11 ss.; Sul tema del modello consenso-centrico si veda a mero titolo esemplificativo Garante concurr. e mercato, 29/11/2018, n. 27432, in *De Jure* «Integra una fattispecie di pratica commerciale aggressiva, in violazione degli artt. 24 e 25 del codice del consumo (d.lgs. n. 206/2005), l'automatica attivazione della funzione di Facebook c.d. "Piattaforma attiva", con il conseguente scambio reciproco dei dati dell'utente tra il social network e siti web/app di terzi, in assenza di un consenso espresso da parte dell'utente stesso, al quale viene impedito di esercitare una scelta libera e consapevole in merito, essendogli riconosciuta una mera facoltà di opt-out»

²⁹ In tal senso v. C. GALLOTTI, *op. cit.*, 356 ss.



di raggiungere un alto livello di information and network security nella comunità europea assistendo la Commissione, i Paesi membri e di conseguenza gli operatori economici favorendo un'efficacia conoscitiva degli assunti in materia di cyber sicurezza³⁰.

La precedente normativa ha costruito un sistema di fonti di regolazione del trattamento dati capace di garantire flessibilità coinvolgendo, *de facto*, destinatari delle norme nella parte redazionale di legislazione integrativa nella quale un ruolo maggioritario spettava alle autorità indipendenti; in siffatto contesto, i codici di condotta per il trattamento dei dati personali, già agli albori, nel 1995 non erano solo una manifestazione dell'autonomia negoziale, bensì un progresso nella modalità di disciplina dei settori altamente tecnici e così da premere su una collaborazione sempre più orizzontale tra realtà pubblica e privata. Si tratta di un passo c.d. neutrale nelle forme di autoregolamentazione libera poiché condizionate dai procedimenti istruttori dell'attività pubblica, il Garante per la protezione dei dati dà l'immagine di questo istituto tramite una definizione, oltretutto, «*autonomia assistita*»³¹.

Allo stesso modo, i *meccanismi di certificazione* sono categorie di attestazione su base volontaria della compliance del trattamento dei dati effettuati dal titolare – o dai titolari solidalmente – del trattamento ovvero dal responsabile – ovvero dai sostituti del responsabile – nella disciplina europea, rilasciate con cadenza triennale, rinnovabile e su richiesta, non solo dalle autorità nazionali di vigilanza bensì anche da appositi organismi di certificazione privati accreditati in base al Regolamento CE n. 765/2008 (per l'Italia, Accredia) su requisiti di *indipendenza, competenza, efficace gestione delle funzioni e imparzialità*.

In sintesi, il Regolamento UE 2016/679 in combinato disposto al Regolamento UE 881/19 permette alla certificazione dei prodotti (nel caso di specie affrontato anche dei servizi e dei processi nelle realtà sanitarie) ICT il ruolo valoriale di aumentare la titolarità organica nei confronti dei destinatari, siano essi entità nazionali o persone fisiche, tramite la definizione di un *quadro europeo di certificazione della cybersicurezza* finalizzato a costituire meccanismi di certificazione per validare servizi, prodotti e processi ICT; così come recita l'articolo 46, par. 2 del Regolamento UE 881/19: «*valutati nel loro ambito sono conformi a determinati requisiti di sicurezza al fine di proteggere la disponibilità, l'autenticità, l'integrità o la riservatezza dei dati conservati, trasmessi o trattati o le funzioni o i servizi offerti da tali prodotti, servizi e processi o accessibili tramite essi per tutto il loro ciclo di vita*»³².

Nel contesto sanitario sinora affrontato, la normativa ISO/IEC 27001, intesa quale standard di certificazione inerente al meccanismo di cui sopra, suddivide le c.d. *best practices* in 14 controlli.

³⁰ Per ulteriori approfondimenti v. E.M. BRUNNER, M. SUTER, *International CIIP Handbook 2008/2009: an inventory of 25 national and 7 international critical information infrastructure protection policies*, 2009, London, 472 ss.

³¹ RGPD, Considerando n. 100: «*Al fine di migliorare la trasparenza e il rispetto del presente regolamento dovrebbe essere incoraggiata l'istituzione di meccanismi di certificazione e sigilli nonché marchi di protezione dei dati che consentano agli interessati di valutare rapidamente il livello di protezione dei dati dei relativi prodotti e servizi*».

³² Una visione critica è riscontrabile in B. BRUNO, *Cybersecurity tra legislazioni, interessi nazionali e mercato: il complesso equilibrio tra velocità, competitività e diritti individuali*, in *Federalismi*, 14, 2020, 16-19; cfr. L. BROTHERTON, A. BERLIN, *La sicurezza dei dati e delle reti aziendali, Defensive Security Handbook*; Milano, 68-71. La c.d. "triade CIA" che, attualmente, riveste un ruolo strategico nella cybersicurezza aziendale.



Il primo controllo è la *politica di sicurezza delle informazioni* riguardante la modalità in cui le politiche devono essere redatte nel sistema di gestione della sicurezza delle informazioni e sottoposte a verifica di conformità.

Le politiche di sicurezza generali possono riguardare sia il *core* dell'azienda che la visione globale in una serie di migliori pratiche per condurre i dipendenti al rispetto di alcuni principi rilevanti per l'azienda stessa. È d'uopo sottolineare che all'interno di queste politiche necessarie per un'azienda che si prepara all'implementazione di un algoritmo di *IA bioethics by design*, i valori del RGPD per i dati personali dovranno essere declinati per impedire trattamenti non compliant alla legge, che risultino in procedimenti trasparenti e che conducano gli utenti, nel caso di specie, i pazienti a conoscere le implicazioni delle decisioni degli algoritmi.

Il secondo controllo è l'*organizzazione della sicurezza delle informazioni*, questo analizza i compiti e le azioni che le parti dovrebbero eseguire, sarà obbligo dell'azienda attribuire ruoli e responsabilità in relazione all'implementazione dei principi succitati, in maniera tale che all'interno dell'organizzazione ci sia una sufficiente conoscenza dei ruoli che riguardano le scelte dei dati e quindi l'implementazione finale che dovrà essere eseguita sul consenso informato del paziente.

Il terzo controllo è la *sicurezza delle risorse umane*, concernente il modus con cui i dipendenti devono essere informati sui valori aziendali, sulla sicurezza dei dipendenti e, successivamente, sulla sicurezza del paziente nonché sull'esercizio del libero arbitrio di quest'ultimo senza condizionamenti esterni.

Il quarto controllo è l'*asset management*, si occupa dei processi riguardanti la gestione del patrimonio informativo e su come le unità elementari devono essere protette; l'organizzazione dovrà conservare *hardware, software e database* nonché tutti gli strumenti o i metodi comuni utilizzati per garantire l'integrità dei dati e l'anonimizzazione delle informazioni dei pazienti. Il *virtual landscape* in cui saranno conservate le informazioni dei pazienti, tramite i quali l'algoritmo viene programmato, logicamente, dovranno essere noti e protetti.

Il quinto controllo ha la nomenclatura: *controllo degli accessi*, questo fornisce una guida su come l'accesso dei contrattualizzati dovrebbe essere limitato a diverse tipologie di dati, riveste cruciale importanza poiché un accesso indiscriminato ai dataset che alimenta l'algoritmo potrebbe condurre un cracker ad alterare i processi decisionali delle strumentazioni sanitarie, ledendo non solo la qualità del prodotto ma non consentendo ai pazienti di esercitare i loro diritti e, *ictu oculi*, privandoli della necessaria trasparenza sulle logiche dell'algoritmo.

Il sesto controllo è basato sulla *crittografia*, fondamentale per la protezione dei dati in maniera tale che questi non siano utilizzati da esterni, proteggendo quindi i pazienti da danni risarcibili.

Il settimo controllo riguarda la *sicurezza fisica e ambientale*, analizza quindi i processi per la messa in sicurezza degli edifici e delle attrezzature interne. L'azienda, nel caso concreto sanitaria, dovrà controllare la presenza di eventuali vulnerabilità sul sito fisico, comprese le modalità di accesso agli uffici e ai centri dati, in maniera da neutralizzare i rischi di compromissione dei database e degli algoritmi che potrebbero avere conseguenze altamente negative sull'interazione tra il paziente e la strumentazione. L'ottavo controllo è denominato *sicurezza operativa* poiché dà indicazioni su come raccogliere e successivamente conservare i dati in modo protetto, un processo che assurge a una nuova urgenza grazie al RGPD poiché implica un approccio bioetico nei confronti del singolo dato e, soprattutto, sull'acquisizione di questo.

Il nono controllo si basa sulla *sicurezza delle comunicazioni* e dunque la sicurezza di tutte le trasmissioni all'interno della rete di un'organizzazione. Il processo comunicativo, da Jakobson in poi è fondamentale in quanto sia dati che algoritmo saranno proiettati al di fuori dell'azienda per arrivare sino al letto del paziente. In tali proiezioni, criminali o il mero caso potrebbero ledere il processo qualitativo e non consentire al paziente la garanzia di operare delle scelte basate sulla ragionevolezza.

Il decimo controllo si occupa *dell'acquisizione, dello sviluppo e della manutenzione dei sistemi* in quanto descrive dettagliatamente i processi di gestione dei sistemi in un ambiente sicuro. Il c.d. *sviluppo sicuro* riveste uno dei fondamentali nodi per l'implementazione di un algoritmo di machine learning semantico in tale ambito, precisamente, è tramite lo sviluppo che i primi semi dei processi decisionali vengono piantati dall'organizzazione. Lo sviluppo, quindi, dev'essere controllato adeguatamente e deve consentire al contrattualizzato di codificare le logiche dell'algoritmo suesposte al fine di evitare attacchi che potrebbero inficiarne le logiche concorrendo all'eventualità di conseguenze anche fatali per i pazienti.

L'undicesimo controllo, relativo ai c.d. *stakeholders* riguarda infatti i *rapporti con i fornitori* cioè il modo in cui un'organizzazione deve interagire con terzi garantendo al contempo il rispetto delle normative. Per quanto possa sembrare irrilevante, in realtà, la *supply chain* di un'organizzazione è spesso una delle principali minacce per l'integrità del dataset e dell'algoritmo.

Il dodicesimo controllo risulta essere *l'information security incident management* si occupa della modalità con la quale il sistema risponde agli incidenti sul luogo di lavoro.

Il tredicesimo, strettamente connesso al controllo già indicato, riguarda gli *aspetti di sicurezza informatica della gestione della continuità operativa*, cioè la modalità in cui devono essere gestiti i disagi e i cambiamenti più importanti. Risulta fondamentale redigere delle politiche e delle procedure volte alla valutazione della struttura ospedaliera in virtù di cosa possa aver bisogno per l'assistenza dei pazienti in concerto con i cambiamenti nel software o nei processi decisionali.

L'ultimo controllo, invece, parla di *conformità*, identifica quali sono le normative ordinarie e/o di settore applicabili per l'organizzazione, concedendo di conoscerne e quindi rispettarne i principi, che assumo piena importanza nell'implementazione di un algoritmo *bioethics by design*.

Il rispetto delle normative succitate, dal RGPD ai meccanismi di certificazione permettono a un algoritmo di AI semantico di riconoscere ciò che il paziente espone e comunica con esso, e di proteggerlo mitigando tutti i possibili rischi.

Occorre, quindi, avallare l'importanza del consenso al trattamento dei dati personali, del consenso informato nel caso di partecipazione a specifici progetti che ne richiedano l'espressione nonché la trasparenza e l'informazione in relazione alle logiche che agiscono «dietro» la macchina³³.

³³ C. GALLOTTI, *op. cit.*, 243 ss.; cfr. C. GALLOTTI, *Vera easy risk assessment*. Versione 7, Milano, 2022.; IEC/TR 80002-1:2009, *Medical device software, part 1: Guidance on the application of ISO 14971 to medical device software*, Svizzera, 2009; ISO/IEC 270001:2013 *Information technology. Security techniques, code of practice for information security management systems: Requirement*, Svizzera, 2013.

4. Un prologo necessario: il dibattito sull'autonomia negoziale e l'assiologia dell'*Artificial Intelligence*

Il contesto socioculturale nel quale si chiede la definizione riqualificata della missione del contratto in base a un novello quadro di valori dimostra l'acuirsi del dibattito sul ruolo dell'autonomia negoziale.

L'*Artificial Intelligence* dovrebbe, quindi, assurgere a un carattere *sostenibile* quale clausola e/o criterio interpretativo in grado di concretizzare i valori umani e dunque adeguare, caso per caso, gli strumenti antropomorfici di cui l'uomo è detentore nelle attività quotidiane.

Com'è noto, la natura di qualsivoglia istituto è conforme alla sua funzione – che ha prevalenza sulla struttura – e influenza la costruzione degli elementi essenziali degli atti negoziali; ciò che rileva *hic et nunc*, è la ricerca di una fonte costituzionale – e non su base volontaria come le certificazioni internazionali suesposte – di matrice europea nella fattispecie concreta volta a regolare scelte *macrogiuridiche* nelle quali esiste certezza giuridica nella sistemazione delle questioni tecniche di microdiritto³⁴.

³⁴ P. PERLINGIERI, *Il «diritto privato» nell'unità del sistema ordinamentale*, in *Rassegna di diritto civile*, 2, 2019, Napoli, 414- 416; dalla prospettiva giurisprudenziale si v. *Cass. Sez. un.*, 17 settembre 2015, n. 18214, in *Riv. Giur. Edil.*, 2015; E. CATERINI, *Lineamenti di diritto civile italo europeo. Dal mercato alla persona*, Rende, 2009, 49-52.

Intelligenza artificiale e intelligenza umana: contributi della teologia cristiana e della filosofia della persona

*Mons. Antonino Raspanti, Laura Palazzani**

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND HUMAN INTELLIGENCE: CONTRIBUTIONS OF CHRISTIAN THEOLOGY AND PHILOSOPHY OF THE PERSON

ABSTRACT: The article focuses attention on the questions that AI and robotics, as an embodiment of AI, pose to Christian theology, with particular reference to origin, creation, and the limit. According to Christian theology, it is not conceivable that the act of producing AI machines and its result are comparable with the creative act for which the human exists, with a dignity that is ultimately based on its transcendence and destination to the communion with God. Christian theology considers it useful and necessary that we discover aspects and dynamics of the human / machine relationship, which could project us into ways of living that are also very different from those we are used to until now, with a vigilant objective discernment of the good and evil in human action. Philosophy integrates theology by seeking, within the horizon of reason complementary to faith, to delimit the boundaries of the person and of human nature with respect to the machine. The answer of the philosophy of the person justifies a human-centric vs. a techno-centric horizon, recognizing at the center the dignity of the human person that cannot be reduced to a machine or functions.

KEYWORDS: Cristian theology; philosophy of the person; ethics of AI; human/machine interaction; human-centric approach

ABSTRACT: L'articolo punta l'attenzione sugli interrogativi che l'IA e la robotica, in quanto incarnazione dell'IA, pongono alla teologia cristiana, con particolare riferimento all'origine, alla creazione e al limite. Secondo la teologia cristiana, non è concepibile che l'atto di produrre macchine di intelligenza artificiale e il suo risultato siano paragonabili all'atto creativo per il quale esiste l'umano, con una dignità che si fonda in ultima analisi sulla sua trascendenza e destinazione alla comunione con Dio. La teologia cristiana ritiene utile e necessario che si scoprano aspetti e dinamiche del rapporto uomo/macchina, che possano proiettarci in modi di vivere anche molto diversi da quelli a cui siamo abituati fino ad ora, con un vigile discernimento oggettivo del bene e del male nell'azione umana. La filosofia integra la teologia cercando, nell'orizzonte della ragione complementare alla fede, di delimitare i confini della persona e della natura umana rispetto alla macchina. La risposta della filosofia della persona

* Mons. Antonino Raspanti, Vescovo di Acireale. Mail: ninoraspanti@gmail.com. Laura Palazzani, Professoressa ordinaria di Filosofia del diritto, Università Lumsa di Roma. Mail: palazzani@lumsa.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



giustifica un orizzonte umanocentrico vs. tecnocentrico, riconoscendo al centro la dignità della persona umana che non può essere ridotta a macchina o funzioni.

PAROLE CHIAVE: teologia cristiana; filosofia della persona; etica dell'IA; interazione uomo/macchina; approccio incentrato sull'uomo

SOMMARIO: 1. L'uomo e la macchina nell'era della tecnoscienza – 2. Le domande della teologia cristiana: il problema dell'origine e del limite – 3. Le domande della filosofia della persona e della natura umana – 3.1. L'artificiale "oltre" il naturale: la prospettiva tecno-centrica – 3.2. Che cosa resta dell'umano nell'epoca della IA: la prospettiva umano-centrica – 4. L'umanesimo tecnologico: il contributo della teologia cristiana e della filosofia della persona.

1. L'uomo e la macchina nell'era della tecnoscienza¹

La rapida evoluzione delle tecnologie dell'intelligenza artificiale (IA), negli ultimi anni, è caratterizzata da un progresso dirompente, a causa della complessità, ampiezza delle applicazioni e velocità di sviluppo, grazie all'aumento della potenza di calcolo, alla disponibilità di enormi quantità di dati (*big data*) e allo sviluppo di algoritmi. L'intelligenza artificiale comprende tutte le macchine che simulano determinati aspetti dell'intelligenza umana, quali ragionare e prendere decisioni con gradi crescenti di "indipendenza" e "autonomia".

L'obiettivo è ambizioso: progettare macchine che imitano l'uomo fino a sostituirlo. Emerge l'interrogativo: potrà una macchina agire e pensare come l'uomo?

I nuovi sviluppi dalla Intelligenza Artificiale (IA) classica, che si concentra sulla costruzione effettiva nel mondo reale di agenti artificiali in grado di eseguire comportamenti intelligenti², alla Intelligenza Artificiale Incorporata, che aspira a simulare in un mondo virtuale competenze cognitive naturali di alto livello, tipicamente ascritte alla mente umana³, sempre più mirano a riprodurre tratti di comportamenti umani o a far interagire l'uomo e la macchina non solo in vista di un potenziamento dell'umano, ma anche per una sua possibile sostituzione se non superamento. Per non dire dei tentativi percorsi dalla bio-informatica di creare vita virtuale e reale, dove si fa riferimento esplicito a parole-concetti come quello di creazione⁴. Una parte quindi dei sostenitori della IA nel suo insieme, quella cosiddetta "forte", si pone l'obiettivo ambizioso di progettare macchine simili all'uomo.

¹ Gli autori hanno redatto l'articolo nel modo seguente: Mons. Antonino Raspanti il paragrafo 2; Laura Palazzani il paragrafo 1 e 3; le conclusioni sono state redatte insieme. Ogni autore ha rivisto anche i paragrafi redatti dall'altro autore.

² M.C. CARROZZA, C. ODDO, S. ORVIETO, A. DI MININ, G. MONTEMAGNI, *AI: profili tecnologici. Automazione e Autonomia: dalla definizione alle possibili applicazioni dell'Intelligenza Artificiale*, in *Rivista di Biodiritto, Journal of BioLaw*, online first, 3, 2019, 237-54.

³ Cf. M. PROPERZI, *Interazione e Genesi dell'esperienza. Un contributo fenomenologico all'Intelligenza artificiale incorporata*, in *Dialegesthai. Rivista telematica di filosofia*, XXIII, 2021, [pubblicato: 31/07/2021], disponibile su World Wide Web: <https://mondodomani.org/dialegesthai/>.

⁴ Cf. M. DI BERNARDO, *Simulazione informatica e vita artificiale. È possibile per l'uomo creare la vita reale?*, in *Dialegesthai. Rivista telematica di filosofia*, IX, 2007, [pubblicato: 30/12/2007], disponibile su World Wide Web: <https://mondodomani.org/dialegesthai/>.



L'introduzione di tecnologie per sostituire parti del corpo e il corpo nella sua integralità, la sostituzione artificiale del pensiero (con le tecnologie informatiche, che consentono di costruire una macchina che riproduca, tramite dei circuiti integrati, le stesse identiche funzioni del cervello umano), la creazione di robot, automi con corpo-macchina e mente-computer (secondo i nuovi scenari delineati dalla robotica), seguendo l'idea lanciata dai teorici dell'intelligenza artificiale o teoria computazionale della mente che riduce il funzionamento del cervello al funzionamento del computer, apre «tecno-profeticamente» un orizzonte futuro⁵ che potrebbe portare a una alterazione radicale della natura umana. Si tenta, infatti, di mettere in correlazione il corpo umano (materia organica) con i computer (materia inorganica), sino alla totale artificializzazione dell'umano sostituendo corpo e mente con sussidi meccanici ed informatici.

È la prospettiva di un futuro della produzione di un uomo- macchina, promettendo immortalità e perfezione illimitata. Una progettazione tecnoscientifica che apre scenari di oggettificazione dell'umano, pretendendo il superamento dell'*homo sapiens*. L'impianto nel corpo umano di materiali che con-crescono organicamente, determinando una sorta di fusione produttiva uomo-macchina, la costruzione di corpi "imbottiti" di protesi efficienti, la progettazione di robot autonomizzati delineano una nuova possibile oggettivazione tecnica della natura umana.

La teoria funzionalistica della persona che riduce epistemologicamente la persona all'esercizio delle funzioni cognitive e volitive, ha aperto a tematizzare la disincarnazione del soggetto: la persona è identificabile nell'esistenza di un individuo in grado di esercitare determinate funzioni a prescindere dall'esistenza biologica di un corpo e dell'appartenenza ad una determinata specie. È la profezia di H. Moravec⁶ e di N. Bostrom⁷ che ritengono che la filosofia debba sostenere tali nuovi percorsi, riconoscendo semmai come unico limite a tali sviluppi tecnologici ed informatici i problemi economici⁸. In tale prospettiva è giustificato il diritto a creare *cyborg* in quanto lo si considera un miglioramento della natura dell'uomo; semmai l'unico problema potrà essere quello di evitare la discriminazione tra uomini e trans-uomini⁹.

Il pensiero post-umanista e trans-umanista si richiama alla concezione del dualismo antropologico, che da Platone attraverso Cartesio ha caratterizzato parte della riflessione occidentale. La considerazione del corpo come "peso" (Platone parlava di tomba dell'anima), la separazione del corpo dalla mente (*res cogitans* e *res extensa* in Cartesio) sono alla base di tale orientamento di pensiero¹⁰ che, a partire da una svalutazione della corporeità, giustifica la fungibilità del corpo oggettificato, ridotto e ridicibile

⁵ D. LECOURT, *Humain post Humain*, Paris, 2003.

⁶ H. MORAVEC, *Robot: Mere Machine to Transcendent Mind*, Oxford University, Oxford, 1999.

⁷ Vedi N. BOSTROM, *In defense of Posthuman Dignity*, in *Bioethics*, 19, 3, 2005, 202-214.

⁸ A.C. AMATO MANGIAMELI, *Biofabbriche. Sul "futuro della natura umana"*, in *Rivista Internazionale di Filosofia del Diritto*, 4, 2004, 549ss.

⁹ Nel J. Huxley, *New Bottles for New Wine*, Londra 1957, 13-17.

¹⁰ Platone disprezza il corpo umano che definisce come la tomba dell'anima. Vedi: GORGIA, 493a, «Ho già sentito dire dai sapienti che noi ora siamo morti, che il nostro corpo è una tomba»; CRATILO, 400c 1-2, «Alcuni lo dicono tomba dell'anima, in quanto nella vita presente essa vi è sepolta»; FEDONE, 82d-e 1: «Quelli che amano il sapere sanno che la filosofia, perdendo la loro anima completamente legata e incollata al corpo, costretta ad indagare gli enti per mezzo di esso, come da una prigioniera, e non per conto suo, ma invischiata in completa ignoranza; e accorgendosi che questa prigioniera è terribile perché opera mediante il desiderio, in modo che chi è legato più contribuisce ad essere legato».



a macchina mediante le nuove biotecnologie, e della stessa mente con le nuove tecnologie di IA. La post-umanità segnerà, secondo tale prospettiva, l'epoca della liberazione totale dal corpo umano, verso una artificializzazione dell'umano, grazie al dominio della tecnica e della tecnologia sulla natura umana che consentirà il superamento dei limiti (identificati nel corpo). Il corpo viene ridotto alla condizione di puro oggetto, modificabile e manipolabile, programmabile e riprogrammabile, assoggettato ad un controllo di qualità¹¹.

Molti si dichiarano fortemente preoccupati del velocissimo sviluppo della tecnologia in questa direzione. Questi timori si inscrivono nell'orientamento che D. Lecourt definisce del «biocatastrofismo tecnofobico» (in contrapposizione al «bioprofetismo tecnofilo»), un discorso che denuncia le biotecnologie per il loro potenziale distruttivo, evocando il pensiero di Nietzsche, svalutando le biotecnologie ed esaltando il corpo.

Di fronte a questi scenari futuri possibili una riflessione teologica cristiana e filosofica della persona nella prospettiva ontologica (non funzionalista) può offrire un percorso di riflessione che giustifica i limiti delle biotecnologie informatiche, senza esaltare la tecnologia disprezzando il corpo né esaltare il corpo disprezzando la tecnologia: l'obiettivo è quello di consentire interventi biotecnologici e informatici sul corpo umano senza snaturarne l'identità, evitando trasformazioni irrimediabili della corporeità umana e della mente umana. La teologia cristiana e la filosofia della persona offrono una prospettiva sull'uomo che ne mostra e giustifica la non equiparazione alla macchina, la sua centralità e dignità¹².

2. Le domande della teologia cristiana: il problema dell'origine e del limite

Queste frontiere di ricerca scientifica e tecnologica pongono radicali domande alla teologia, forse non del tutto nuove; proviamo ad elencarne alcune, cercando di indicare spiragli sui quali si può incamminare una riflessione compiuta. Sono domande radicali perché interpellano *in radice* capitoli della teologia come quello delle origini, che include, se non in vero parte dal compimento cristologico, nel quale non solo si svela con pienezza il disegno divino, ma si comprende anche la profonda lacerazione del vissuto umano e cosmico che riassumiamo nell'inclusiva questione del male. La teologia cattolica nella prima metà del Novecento ha posto le basi per una revisione della concezione sull'evento della creazione e sulla concezione della "natura", acquisendo nuovi approcci ermeneutici ai testi scritturistici. Si è accantonata l'ipotesi di una "natura" esistente e autonoma sulla quale sopraggiunge in modo estrinseco un "soprannaturale" che la destina alla comunione con Dio. Peraltro, dopo gli scontri frontali con le teorie evoluzioniste, che si sono contrapposte a quelle fissiste che la teologia sposava, assumendole da posizioni filosofiche, una nuova convergenza tra la teologia, la scienza e la filosofia si è fatta strada.

¹¹ L'esaltazione postumanista del *cyborg*, del robot e dell'androide, non va confusa con la concezione meccanicistica dell'umano del XVII secolo (LAMETTRIE, HELVETIUS, D'HOLBACH) che si caratterizzavano per il biologismo ed il determinismo, affermando la superiorità della *res extensa* convertita in *res cogitans*, ossia la macchina che pensa, ritenendo che l'umano sia e debba essere non superato.

¹² I. SANNA (a cura di), *La sfida del post-umano. Verso nuovi modelli di esistenza?*, Roma, 2005; R. MARCHESINI, *Post-uman. Verso nuovi modelli di esistenza*, Torino, 2002.

Il mondo scientifico, per suo conto, ha chiarito meglio i vari livelli di discorso (quello dei dati documentari, quello delle teorie esplicative specifiche e quello delle visioni totalizzanti)¹³.

Pur consapevoli che le varie tribù ebraiche conoscessero e condividessero la credenza dei popoli circostanti circa l'esistenza di un Dio che avesse originato il mondo, la teologia biblica di area protestante e, in seguito, anche cattolica hanno evidenziato come gli ebrei siano pervenuti a una precisa visione di quel Dio dell'alleanza che è il creatore di tutto, quale fonte inesauribile e costante del suo essere e del suo operare. Questo non toglie nulla all'esistenza di una vita intelligente, che esige una compiuta intelligenza di sé e del creato intero, e un suo ineliminabile riferimento a un orizzonte di trascendenza. Inoltre, la vita intelligente comporta la responsabilità umana nel creato, anzi la rende possibile e la sollecita nella ricerca di un senso universale che la provoca e la invita.

Da questa prospettiva ci si avvicina all'origine della vita umana, alla possibilità di riprodurla e, pertanto, all'eventuale limite con un trans-umano di qualsiasi genere. Questi tentativi sembrano soltanto una narrazione, puro frutto di aspirazioni umane, mai nascoste nel cammino storico, che si costruisce partendo dalle proprie scoperte o queste ultime sono guidate, almeno in parte, secondo quelle aspirazioni ed espresse in una narrazione avveniristica e, come sempre, con una visione del futuro idilliaca? Come individuare quel limite?

Secondo la rivelazione possiamo immaginare questo limite come una linea che, in quanto tale, separa nettamente e nello stesso tempo congiunge indissolubilmente le due parti: Dio e uomo/donna. Come attestano gli studi esegetici della Bibbia, gli autori ispirati pur assumendo pezzi delle narrazioni umane circolanti nei contesti culturali locali dell'epoca, smontarono il racconto totalizzante, ricreando una nuova narrazione che fotografava il tessuto storico similmente alle radiazioni che attraversano insensibilmente la materia, facendone conoscere le profondità meno manifeste. Dai racconti genesiaci all'ampia letteratura veterotestamentaria la sovranità *ab-soluta* del Dio di Abramo e di Mosè rispetto a qualsiasi creatura è continuamente affermata, con un cammino che va dall'enteismo al monoteismo e con la corrispondente battaglia anti-idolatra combattuta per secoli dai profeti.

Nell'incontro con la filosofia ellenistica questa sovranità sarà tradotta con la trascendenza e la piena immaterialità del Dio dei padri, il quale con la sua sapienza tutto crea, ordina e pervade, mantenendolo in vita ma anche sotto il suo giudizio. Tale concezione rigorosamente monoteista si è "scontrata" fino a ricomprendersi con l'evento Cristo e l'impensabile unione tra divino e umano, che quest'ultimo effettua, introducendo un'articolazione vitale trinitaria all'interno della divinità. La comprensione della persona di Gesù Cristo avvenuta nei quattro secoli successivi ha sancito la perfetta unione tra Dio e uomo, implicante la piena solidarietà tra i due, insieme alla loro netta distinzione, e con la non-identità Padre-Figlio spiega la possibilità di una creazione libera, autonoma eppure destinata alla partecipazione alla relazione interna alla divinità.

¹³ Cfr. S. MURATORE, *Creazione*, in G. BARBAGALLO, G. BOF, S. DIANICH (a cura di), *Teologia*, Cinisello Balsamo, 2002, 313. Sono ormai classici alcuni trattati: C. WESTERMANN, *Creazione*, Brescia, 1974; J. MOLTSMANN, *Dio nella creazione. Dottrina ecologica della creazione*, Brescia, 1986; P. GISEL, *La creazione*, Genova, 1987; A. GANOCZY, *Teologia della natura*, Brescia, 1997; J. ARNOULD, *La teologia dopo Darwin. Elementi per una teologia della creazione in una prospettiva evoluzionista*, Brescia, 2000. Qualche pubblicazione più recente: M. KEHL, «E Dio vide che era cosa buona» — *Una teologia della creazione*, Brescia, 2009; R. WILLIAMS, *Cristo, cuore della creazione*, Brescia, 2020; S.T. BONINO, G. MAZZOTTA (a cura di), *Dio creatore e la creazione come casa comune — Prospettive Tomiste*, Roma, 2017.



«Dio ha creato l'uomo: come va pensato questo evento? – nella misura in cui lo possiamo pensare?»¹⁴, si chiede Guardini. Egli risponde non solo ricordando che se Dio come un artista allestisse un'opera e poi la lasciasse a se stessa, l'uomo affonderebbe nel nulla; al contrario, lo mantiene costantemente fuori dal nulla. Inoltre, l'uomo è rapporto a Dio, incomprendibile se si partisse dal basso. La chiave di sé non è in mano all'uomo, perché egli è frutto di un atto sovrano, non necessitato, libero e autonomo, di Dio, un atto che non è "nel" tempo, ma istituisce il tempo e lo mantiene in essere. Per altro, affidando all'uomo e alla donna la cura dell'intero creato, è legittimata, con una chiara visione desacralizzata di esso, anche ogni possibilità di plasmarlo totalmente, di cooperare all'atto creativo di Dio, rimanendo il limite/trascendenza dentro l'umano medesimo e tra il tutto, umano compreso, e Dio. Non c'è pertanto un limite all'azione dell'umano sul creato; da questo punto di vista la ricerca scientifica e le applicazioni tecnologiche sono aperte e opportune. Se si apre la strada alla violenza e alla distruzione, ciò avviene perché il vero limite non è stato riconosciuto e rispettato. Tanzella-Nitti aggiunge il guadagno della nozione di partecipazione, che il pensiero cristiano ha rielaborato dal platonismo, per avere una migliore comprensione dell'autonomia del creato e del rapporto d'indipendenza dal Creatore. La suprema causalità di Dio permette ad ogni effetto creato di partecipare dell'essere e delle sue perfezioni trascendentali «prendendone parte, senza esserne una parte». Solo Dio può partecipare l'essere in questo modo incomposto perché, essendo una causa staccata dal mondo, è capace di crearlo *ex nihilo*, dal nulla. La nozione di partecipazione risolve in modo definitivo la visione panteista, chiarendo che Dio è l'essere di ogni cosa non come costitutivo essenziale, bensì come causa¹⁵.

Da qui la domanda converge sulla natura di quel limite, ma anche sulla sua riconoscibilità, se sono due (tra Dio e il creato, tra l'uomo e le altre creature) o uno solo. La rivelazione lega strettamente una signoria/trascendenza umana sulle creature alla signoria/trascendenza divina su tutto il creato. Quella umana è ovviamente costituita e donata dalla divina. L'israelita/umanità impara la propria signoria/trascendenza rispetto alle altre creature scendendo verso le proprie origini tramite l'esperienza del Dio della liberazione, del rovetto che arde e non si consuma, che guida le sorti dei popoli, che tutto ha posto, conserva e domina, resistendo ai superbi e facendo grazia agli umili. Sperimentando un Dio signore/trascendente, dovremmo dire propriamente «tre volte santo», egli è condotto a sapere la propria signoria e impara di essere ad immagine e somiglianza di lui. Sperimenta persino che quegli si fa difensore e custode dell'uomo/donna, anche quando questi fosse assassino e gli si ribellasse, ma guarda dall'alto la pretesa di costruire dal basso una torre che giunga fino a lui, disperdendone il tentativo con un piccolo soffio, che suona ancora come protezione dell'umano da se stesso.

Questa signoria/trascendenza dell'uomo su tutte le creature trova soprattutto il fondamento nella chiamata alla comunione con Dio, destinazione già contenuta nell'atto creatore. Tale realizzazione suprema e definitiva è conosciuta soltanto alla luce dell'incarnazione del Figlio eterno in forma umana. «La relazione del Figlio al Padre non è superabile da alcun'altra forma di rapporto con Dio [...] L'uomo già come tale è ormai elevato al di sopra del mondo della natura e in certo senso al di sopra dei rapporti di potere vigenti nel mondo sociale. Il fatto che egli sia destinato alla comunione con Dio rende la sua

¹⁴ R. GUARDINI, *Antropologia cristiana*, Brescia, 2013, 37-38.

¹⁵ Cf. G. TANZELLA-NITTI, *Creazione*, <https://disf.org/creazione>.

vita, nella persona di ciascun individuo, inviolabile. È essa quella che giustifica una dignità che noi riconosciamo propria e imperdibile in ogni persona umana».¹⁶

Se nella risurrezione di Cristo questo compimento del destino umano è definitivo, allora l'intera causa umana, e del creato che in lui si riassume, è messa al sicuro da ogni minaccia o, quanto meno, dalla possibilità che la minaccia raggiunga il suo scopo. Non solo, pertanto, la chiave del proprio esistere non è nelle mani dell'umano, e ancor meno lo è la sua conoscenza, a lui soltanto rivelata, ma non è neanche nelle sue mani la distruzione di sé.

Di contro, però, assistiamo a una catena inarrestabile di violenza e morte in ogni angolo della storia, alla presenza spesso dominante del dolore e del disordine, con la trafiggente percezione di non riuscire ad aver ragione degli effetti devastanti di ciò che possiamo riassumere con il termine "male". «La tematizzazione biblica, e soprattutto cristiana, del male come peccato, cerca le radici del male nell'uomo stesso, anzi in linea di principio in ciascun uomo, e non semplicemente negli altri»¹⁷, o all'esterno in strutture sociali. Ciò mostra che la questione è legata a quella della signoria/trascendenza, che è dentro l'uomo stesso, al tentativo di ignorare il fatto che essa è donata, appropriandosene come "ab-soluta". La conseguenza è il totale disorientamento, compreso il fatto di non individuare più l'esistenza e la collocazione di un limite.

Il cristianesimo per male/peccato non intende soltanto fenomeni manifesti, anche perché raramente esso si manifesta in tutta la sua virulenza, né intende solo le colpe attuali dei singoli, che altrimenti potrebbero essere facilmente estirpabili bloccando e condannando costoro. Il cosiddetto peccato originale intende l'universalità e, quindi, la solidarietà di tutti con il male che precede ogni agire individuale e che la legge fa emergere. Con Agostino d'Ippona il cristianesimo ha individuato la radice di ogni male nell'arbitrarietà umana con la quale egli si pone al centro il proprio "io", sfruttando ogni creatura come mezzo in vista della propria affermazione, un «*amor sui propter se*», direbbe Bernardo di Chiaravalle. Ecco perché la radice in ultimo è svelata come un tentativo di farsi eguali a Dio, un vedere Dio come qualcuno che sbarrava la strada all'umano verso la propria felicità, senza riconoscere che in questa spinta alla felicità si nasconde una brama di affermazione di sé, percorribile grazie al libero arbitrio ricevuto, ma letale negli esiti. Cadendo la signoria/limite/trascendenza divina cade contemporaneamente quella umana, e cade insieme la capacità di riconoscere tutto questo, oltre a non poter porvi rimedio. L'uomo non conosce più il dono, la gratuità e la correlativa libertà. Questa dinamica si rende pienamente manifesta nel processo che conduce alla condanna e all'uccisione dell'uomo-Dio, Gesù di Nazareth. Lì emerge contemporaneamente quel che dalle prime pagine delle Scritture si narra, che cioè Dio interviene continuamente e dalle origini a «salvare», a porre rimedio a questo processo che sembrerebbe avviato alla catastrofe.

Nella capacità di autonomia creaturale che l'uomo ha ricevuto è insita la possibilità di non tener conto e trasgredire il limite; si innesca così la dinamica del male/peccato il cui aspetto tragico risiede nella differente gradualità del suo manifestarsi e, soprattutto, nell'incapacità umana di individuarne nettamente i contorni e la natura. Questo nuovo modo di vedere, cieco ed empio negli esiti, secondo le Scritture, crede di sapere quali vie conducono alla felicità, all'affermazione di sé, pervenendo allo scontro frontale con la legge di Dio, giudicandola sprezzante della vita. La sua cecità non sa che «il salario

¹⁶ W. PANNENBERG, *Teologia sistematica 2*, Brescia, 1994, 204.

¹⁷ *Ibidem*, 273.



del peccato è la morte», come afferma san Paolo (*Rm 6, 23*), cui fa eco Guardini: «una nebbia infernale rende indistinta ogni cosa»¹⁸. Da un sapere che la propria signoria e libertà è costituita nella sovrana volontà di Dio, da cui gli vennero diritto e potere d'andare avanti nel proprio esistere; da un vivere la finitezza quale felicità e potenzialità capace d'ogni adempimento con coraggio e fiducia e gioia (ne è espressione l'Eden), l'uomo passa all'angoscia, in cui non sopporta il suo esser finito; pretende di non esser più immagine, bensì archetipo, ossia d'essere infinito-assoluto. Così facendo egli rimane bensì finito, perde però la connessione con la propria origine. Ora la fiducia si capovolge in *hybris*, e il coraggio in paura¹⁹.

La rivelazione cristiana non fa che illuminare gli abissi di un'iniquità, percepibile indipendentemente dalla conoscenza di fede; se così non fosse, ricorda Pannenberg, «i discorsi cristiani che si fanno sul peccato dovrebbero accettare l'accusa che viene da Nietzsche e dai suoi seguaci, cioè di essere finalizzati a screditare la vita stessa»²⁰. Barsotti, parlando di una rivelazione cosmica di Dio, insiste sull'ascoltare il linguaggio divino insito nel creato, rifiutando il quale si rifiuta Dio e alla fine se stesso: «tolta la creazione Dio non ha rapporto con l'uomo, né l'uomo può stabilire un rapporto reale con Dio. Per questo nella *Leggenda del Grande Inquisitore* la parola diviene puro silenzio»²¹.

Come per altri percorsi della ricerca scientifica e tecnologica umana, non meraviglia se assistiamo ad atteggiamenti compresi tra il sospetto, la paura o il rifiuto e l'apertura, la curiosità o l'entusiasmo nei riguardi dell'ampio e complesso mondo della IA. Il cammino di quest'ultima è tanto complesso e intrigato quanto lo è quello della vicenda umana, perché il nodo drammatico non sta nelle cose ma dentro l'umano, che nondimeno perviene a sé mediante l'interazione con l'intero creato. Per l'uomo la ricerca di sé non è im-mediata, ma sempre intessuta di un travagliato e continuo discernimento rispetto a scelte e azioni storiche che vanno soppesate e non operate secondo la loro prima apparenza, laddove possono essere accolte senza comprendere le letali conseguenze che recano o essere bandite e persino demonizzate, precludendo o ritardando grandi benefici per l'umanità.

Non è minimamente ipotizzabile che l'atto della produzione di macchine di IA e il suo risultato siano comparabili con l'atto creativo per il quale esiste l'umano, con una dignità che in ultimo si fonda nella sua destinazione alla comunione con Dio. Ma è senza dubbio utile e doveroso che si scoprano aspetti e dinamiche delle creature, compresa quella umana, che ci sono ignoti, che ci potrebbero proiettare in modi di vivere anche molto diversi rispetto a quelli cui siamo abituati fino ad ora, con i rischi talvolta dolorosi che il cammino umano conosce e talvolta rimuove e dimentica. Rimane sempre per tutti quale supremo compito etico il vigilante discernimento di quel che si annida e nasconde nel cuore umano e che si oggettiva nelle opere delle sue mani.

3. Le domande della filosofia: il problema della persona e della natura umana

Se la teologia cristiana pone al centro della riflessione del rapporto uomo-macchina la questione dell'origine (della creazione) e del limite (all'arbitrio dell'uomo che vuole farsi Dio), la filosofia integra

¹⁸ *Antropologia cristiana*, 53.

¹⁹ Cfr. R. GUARDINI, *Accettare se stessi*, Brescia, 1992, 21.

²⁰ *Teologia sistematica 2*, 272.

²¹ DOSTOEVSKIJ, *La passione per Cristo*, Padova, 2003, 197.

la teologia cercando, nell'orizzonte della ragione complementare alla fede, di delimitare il confine della persona e della natura umana rispetto alla macchina.

Emerge l'interrogativo: potrà una macchina pensare come l'uomo? Si tratta di un interrogativo tecnico se per "possibile" si intende "tecnicamente realizzabile". Ma non è di questo che si occupa la filosofia. La domanda della filosofia è antropologica: l'uomo è riducibile a macchina? La domanda morale si può articolare nel modo seguente: ammesso che la macchina possa diventare tecnologicamente simile all'uomo, è bene che la "macchina diventi umana" o "l'uomo diventi macchina"?²².

3.1. L'artificiale "oltre" il naturale: la prospettiva tecno-centrica

I tecnofili nell'orizzonte di una visione tecno-scientista, favorevoli ad ogni intervento di tecnologicizzazione del corpo e della mente, delineano orizzonti in cui l'artificiale diviene sempre più simile al naturale e tende a "con-fondersi", per annullare intenzionalmente la differenza tra uomo e macchina, in una simbiosi tra uomo e tecnologia, tra vita organica ed inorganica. I tecnofili spingono nella direzione di uno sviluppo delle tecnologie convergenti e della robotica/IA (ove il robot è l'*embodiment* o incorporazione della IA) che sostituisca e superi l'umano, unica strada per superare i limiti biologici del corpo e i limiti neurologico-cognitivi della mente verso una perfezione trans-umana, post-umana, o anche "super-umana".

L'elaborazione del concetto di "persona tecnologica/elettronica/artificiale", nella duplice direzione dell'uomo che si artificializza e della macchina che si umanizza antropomorficamente²³, presuppone filosoficamente una concezione riduzionistica, funzionalista e dualista.

Una concezione riduzionistica parte dalla visione materialistica e meccanicista dell'uomo, che si riduce a oggetto o somma di parti anche producibili e assemblabili dalla tecnologia: il corpo si riduce a parti modificate e sostituibili meccanicamente e la mente a componenti neurali modificate e sostituibili informaticamente. La tecnologicizzazione del corpo (robotica) e la digitalizzazione della mente (IA) sostituiscono le funzioni umane (movimento e intelligenza) con funzioni artificiali.

La visione riduzionistica è strettamente connessa alla concezione del funzionalismo che ritiene che l'esercizio delle funzioni è ciò che conta per identificare la persona, a prescindere dalla natura, considerata irrilevante. La natura dell'organismo vivente umano si svuota ontologicamente. Ciò che conta sono le funzioni espresse o esibite: è indifferente se di un uomo o di una macchina.

Materialismo, riduzionismo, funzionalismo sono propri di una prospettiva non cognitivista, che nega la possibilità per la ragione di conoscere "oltre" i fatti, gli unici che possono dirsi veri o falsi in quanto verificabili o falsificabili empiricamente. Si torna al dualismo antropologico corpo/mente di derivazione platonico-cartesiana: Secondo questa visione la persona è scissa in corpo e mente, ove l'essere "incarnato" in un corpo biologico è considerato un "peso", che può e deve essere superato dalla macchina,

²² M. COECKELBERGH, *AI Ethics*, Cambridge (Mass.), 2020; M.A. BODEN, *AI: Its Nature and Future*, Oxford, 2016. Con particolare riferimento alle sfide etiche per il diritto: A. PAJNO, M. BASSINI, G. DE GREGORIO, M. MACCHIA, F. PAOLO PATTI, O. POLLICINO, S. QUATTROCOLO, D. SIMEOLI, P. SIRENA, *AI: profili giuridici Intelligenza artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *Rivista di Biodiritto — BioLaw Journal*, 3, 2019, 205 ss.

²³ P. BENANTI, *The cyborg. Corpo e corporeità nell'epoca del postumano*, Assisi, 2012; A. SANTOSUOSSO, R. BATTISTON, M. GHALLAB, P. TRAVERSO, M.C. CARROZZA, F. FAGGIN, O. STOCK, M. LUCIANI, A. PAJNO, O. POLLICINO, S. QUINTARELLI, A. SIMONCINI, S. GARATTINI, G. MUTO, L. TOSCO, E. STRADELLA, *Forum: Law and Artificial Intelligence*, in *Rivista di Biodiritto — BioLaw Journal*, 1, 2020, 469-515.





in grado di esercitare la funzione razionale e cognitiva senza corporeità biologica (la “mente disincarnata”), oppure con una corporeità meccanicizzata (robot). L’alterazione tecnologica diviene un “dovere evolutivo” (la *enhancing technological evolution*²⁴) che consente la “scorciatoia tecnologica” (*technological shortcut*) per il miglioramento dell’umano e della specie e un “imperativo tecnologico”, la cui omissione può essere considerata colpa e negligenza.

Si aprirebbe tecno-profeticamente un orizzonte futuro che dovrebbe portare ad un’alterazione radicale della natura dell’uomo, sino alla totale artificializzazione dell’umano sostituendo corpo e mente con sussidi meccanici ed informatici. La convergenza delle tecnologie diverrebbe convergenza umano/artificiale. Il condizionale è d’obbligo: trattasi di scenari futuribili e meramente speculativi.

Il trans-umanesimo, teoria presente nel dibattito contemporaneo, promuove eticamente l’abbandono del biologico e la transizione verso il virtuale/artificiale/digitale al fine di espandere le capacità umane, per avere vite migliori e menti migliori. Il movente del trans-umanesimo²⁵ è la desiderabilità sovraumana e iper-umana del perfezionamento, che si esprime in modo moderato²⁶ nella ricerca di aumentare bellezza, resistenza fisica e aspettativa di vita (il potenziamento estetico, fisico e biologico); in modo radicale con la cancellazione della condizione umana stessa, percepita e vissuta come limite. L’obiettivo è espresso nella Massima Centrale del Transumanesimo (MCT): «è etico e desiderabile utilizzare mezzi tecnoscientifici per superare la condizione umana (data)». In questa prospettiva il potenziamento dell’uomo si realizza nella «condizione tecno-umana» che si compie con l’evoluzione tecnologica²⁷. Dal potenziamento delle funzioni umane si passa al potenziamento dell’uomo inteso come uomo potenziato (*enhanced human*) post-umano²⁸ o uomo come macchina. È l’orizzonte teorico che tenderà a svuotare i corpi umani in carne ed ossa, riducendoli a componenti biotecnologiche meccaniche ed elettroniche, a flussi di informazioni mutanti in grado di assistere fino a sostituire i processi vitali dell’organismo promettendo una perfezione illimitata. Ciò che conta è che la funzione “funzioni” il più perfettamente possibile, il corpo non è necessario, se non come involucro della funzione. Nella convergenza delle tecnologie è l’uomo stesso che diventa tecnologia in una sorta di «pan-tecnologismo»²⁹.

²⁴ J. HARRIS, *Enhancing evolution, The Ethical Case of Making Better People, Enhancing Evolution. The Ethical Case for Making Better People*, Princeton, 2007.

²⁵ World Transhumanist Association, *Transhumanism Declaration*, <http://humanityplus.org/learn/philosophy/transhumanist-declaration>; N. BOSTROM, *Superintelligence*, Oxford, 2014.

²⁶ M.J. MCNAMEE, S.D. EDWARDS, *Transhumanism, Medical Technology and Slippery Slope*, in *Journal of Medical Ethics*, 32, 2006, 513-514.

²⁷ Cfr. FM-2030, *Are you a Transhuman?*, London, 1989; N. BOSTROM, *Welcome to a World of Exponential Change*, in P. MILLER, J. WILSDON (a cura di), *Better Humans? The Politics of Human Enhancement and Life Extension*, London, 2006, 40-50; J. SAVULESCU, H. MASLEN, *Moral Enhancement and Artificial Intelligence: Moral AI?*, in J. ROMPORTI, E. ZACKOVA, J. KELEMEN (a cura di), *Beyond Artificial Intelligence: The Disappearing Human-Machine Divide*, Switzerland, 2015, 79-96.

²⁸ R. MARCHESINI, *Post-human. Verso nuovi modelli di esistenza*, Torino, 2004; R. PEPPERELL, *The Posthuman Condition Consciousness. Beyond the Brain*, Bristol-Portland (OR), 2003; A. PIRNI (a cura di), *Il postumano realizzato. Orizzonti di possibilità e sfide per il nostro tempo*, Novara, 2016.

²⁹ F. VIOLA, *Umano e post-umano: la questione dell’identità*, in F. RUSSO (a cura di), *Natura, cultura, libertà*, Roma, 2010, 89-98; L. GRION (a cura di), *La sfida postumanista. Colloqui sul significato della tecnica*, Bologna, 2012.

Si tratta, forse, di «fantasie sciocche o prognosi verosimili, tardivi bisogni escatologici oppure inediti modelli fantascientifici»³⁰, come sostiene J. Habermas. Sono comunque scenari che si stanno prefigurando almeno speculativamente (si pensi alle teorizzazioni della superintelligenza e della singolarità), rispetto ai quali non ci si può limitare a prenderne atto, ma è indispensabile una riflessione critica che ne colga le problematiche. Non si tratta, a fronte di paure rispetto all'avanzare di queste prospettive, di aderire al tecno-catastrofismo tecno-fobico, ma è indispensabile elaborare una riflessione filosofica critica sull'umano, sul suo significato e valore, che individui i limiti eventuali delle tecnologie. Non si tratta di esaltare la tecnologia disprezzando l'uomo o di esaltare l'uomo disprezzando la tecnologia: l'obiettivo è quello di consentire interventi sull'umano senza snaturarne l'identità, evitando trasformazioni irrimediabili.

Partendo da una considerazione: la tecnologia non è un "destino", ma siamo noi che costruiamo la tecnologia. In questo senso non dobbiamo limitarsi a prendere atto di cosa "resta umano" delle tecnologie, ma spingerci oltre e considerare anche e soprattutto cosa "deve restare umano" con le tecnologie.

3.2. Che cosa resta dell'umano nell'epoca della IA: la prospettiva umano-centrica

Per quanti avanzamenti abbia compiuto la ricerca di una macchina che imiti e riproduca la complessa organizzazione cerebrale e che possa imitare tutte le caratteristiche dell'intelligenza umana, sembra lontana dalla portata degli sviluppi tecnici realisticamente prevedibili. Certamente le macchine (i *software* e i programmi informatici) sono oggi in grado di compiere funzioni e operazioni considerevolmente complesse comparabili – o in alcuni ambiti, anche superiori – a quelle umane: si pensi in particolare alla raccolta e selezione e catalogazione/archiviazione di informazioni in tempi più veloci che siano umanamente possibili, la capacità di calcolo³¹. Più complessa da realizzare e dispendiosa sia finanziariamente che energeticamente la mobilità del robot³².

I tecno-ottimisti pensano che sia solo un problema di tempo, ma il progetto è chiaro: quello a breve di sostituire ogni funzione per superare i limiti fisici, di un corpo fragile e mortale, che si possa meccanizzare antropomorficamente con costruzioni robotiche; i limiti di una mente che si potrebbe estendere quantitativamente e qualitativamente in modo indefinito e indefinibile a operare come e oltre l'umano in ogni contesto, ambito e situazione.

Ma, esistono differenze qualitative o essenziali tra intelligenza artificiale e intelligenza umana? Potranno le macchine sostituire interamente l'uomo? E, ammesso che sia tecnologicamente possibile, sarebbe auspicabile? La domanda riguarda la possibilità e auspicabilità di riprodurre macchine che in *qualsiasi ambito* di pensiero e azione tipicamente umani possano sostituire l'umano, la possibilità o auspicabilità di riprodurre *interamente* l'intelligenza umana e anche oltrepassarla. Ossia, riprodurre le funzioni/operazione e la stessa struttura o la costituzione dell'intelligenza umana come substrato.

³⁰ J. HABERMAS, *Il futuro della natura umana. I rischi di una genetica liberale*, Torino, 2002, 43-44.

³¹ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 2020.

³² COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Sviluppi della robotica e della roboetica*, 2017.



Ci sono ragioni per ritenere che sia “meglio” sul piano antropologico, ontologico, morale difendere la *non riproducibilità, la non sostituibilità e l'unicità* dell'intelligenza umana? Vi sono alcuni aspetti che rendono difficile, di fatto, pensare che un giorno le macchine potranno sostituire interamente l'intelligenza umana.

Vi è una dimensione umana che non appartiene alle macchine: la autoconsapevolezza. Le macchine pensanti non sono consapevoli di sé, non si autoidentificano. Non sono in grado di riferire la somma delle proprietà/ funzioni e la serie degli atti/operazioni che compiono ad una unità che ne costituisce la sintesi. La IA non ha un'identità nel tempo che permane alla modificazione dei caratteri.

Nell'ambito del pensiero occidentale la filosofia ha riconosciuto anche la rilevanza di affetti, emozioni, sentimenti, e “appetiti” nell'ambito della cognizione umana. Anche oggi dal punto di vista sperimentale emerge che le emozioni influiscono sui processi decisionali e razionali delle scelte. La scelta umana non deriva solo da un processo interamente logico che colleziona informazione, lavora e calcola le informazioni immagazzinate in vista della decisione che massimizzi i benefici e minimizzi i rischi. Da quanto sappiamo oggi, l'intelligenza artificiale non è in grado di riprodurre gli aspetti emotivi e affettivi: e questo pone già un limite al sogno tecnologico dell'intelligenza artificiale forte. Chi sta progettando “macchine pensanti” predilige la dimensione “razionale” e “calcolante” nella direzione della convenienza in linea con il pensiero utilitarista. Ma una macchina intelligente che volesse imitare e riprodurre integralmente l'intelligenza umana dovrebbe includere anche la generale influenza degli stati emotivo-emozionali sulla cognizione e sulla decisione. È questo un percorso che necessiterebbe di un confronto tra informatici, filosofi, psicologi, teorici della mente. Il riconoscimento della stretta connessione tra dimensione cognitiva ed emotiva, nell'ambito individuale ed interindividuale, ha evidenziato il c.d. “errore di Cartesio”³³, mettendo in luce la complessità della soggettività, irriducibile ad oggettività. In questo senso si coglie un aspetto dell'inappropriatezza delle profezie dell'avvento di “menti disincarnate”. Il presupposto da cui partono le ricerche convergenti è la possibilità di simulare e sperimentare su calcolatore il funzionamento della mente, in una prospettiva funzionalista, misconoscendo la complessità della mente umana e del rapporto cervello/mente con le emozioni, nella esperienza vissuta.

Un aspetto emergente problematico dell'intelligenza artificiale (forte) riguarda la distinzione – chiara nella filosofia del linguaggio contemporanea – tra sintassi e semantica. I calcolatori e *software*, che supportano l'intelligenza artificiale, possono operare sui legami sintattici tra simboli, mentre non potrebbero considerare la dimensione semantica, ossia interpretare i significati. Questo porrebbe un ulteriore ostacolo alla possibilità di realizzare esaustivamente un'intelligenza artificiale che possa imitare *in toto* l'intelligenza umana. La semantica non è riducibile alla sintassi e la potenza di calcolo per quanto potrà essere sempre più avanzata in futuro non sarà in grado di trattare gli aspetti semantici complessi sul piano della interpretazione possibile all'intelligenza umana. Il ragionamento umano si basa su concetti e significati. Se la sintassi è costituita da una serie di regole di composizione generali applicabili ad ampie classi di elementi linguistici senza riguardo al significato, la semantica non è solo la rete di relazioni tra termini, ma è anche *l'esperienza reale*. Su questa base, dunque, per realizzare macchine pensanti non sarebbe sufficiente la potenza di calcolo e la computazione sintattica di simboli, ma ci sarebbe bisogno di interpretare e forse anche di esperire, fare esperienza/sentire, come un essere umano (soffrire e gioire, desiderare e temere, vedere, udire, toccare, odorare e gustare). A questo

³³ A.R. DAMASIO, *L'errore di Cartesio. Emozione, ragione e cervello umano*, Milano, 1995.

punto, dunque, l'intelligenza artificiale dovrebbe anche essere progettata con una "vita artificiale", dunque non solo "macchine pensanti" ma anche "macchine viventi".

Vi è anche una dimensione "motivazionale" che, al momento, resta solo umana. La motivazione a cercare la verità, a conoscere la realtà, a inventare, a immaginare, a creare. Una macchina pensante che volesse riprodurre l'intelligenza umana non dovrebbe solamente essere in grado di compiere operazioni intelligenti per risolvere compiti assegnati dall'uomo, ma dovrebbe essere anche in grado di auto-assegnarsi compiti, di avere aspirazioni nella direzione della crescita della conoscenza. Oggi, reti neurali sofisticate sono in grado di compiere operazioni intelligenti (nel senso di cognitive e calcolanti) in maniera anche superiore rispetto all'essere umano, con programmi in grado di auto-modificarsi per migliorare le proprie prestazioni. Ma senza una motivazione, che deriva sempre dall'input umano, ad oggi.

Ciò che manca alla macchina e resta proprio solo dell'umano è la *possibilità di percepire se stesso come un io e di essere riconosciuto dagli altri come un tu*³⁴. L'uomo è in grado di percepire la relazionalità come un "essere" (ossia come una condizione ontologica e antropologica) e come un "dover essere" (ossia come una condizione etica e normativa). In questo senso si giustifica l'eccezionalità dell'uomo rispetto agli altri esseri viventi e alle macchine: solo all'uomo va riconosciuta una dignità intrinseca in quanto è l'unico essere in grado di riconoscere il suo dovere relazionale, dunque è in grado di agire moralmente (rispetto agli altri esseri, simili e dissimili da lui). In questo senso l'uomo, e non la macchina, è propriamente autonomo, in quanto in grado di darsi una norma morale, mentre la macchina può al massimo essere imprevedibile, mediante gli algoritmi.

Le dimensioni emotiva-emozionale, esperienziale, interpretativa, intuitiva e intenzionale-motivazionale, insieme alla autoconsapevolezza, alla libertà e alla relazionalità interpersonale, sono elementi e segni che mostrano la unicità umana, che evidenziano la differenza uomo-macchina. Una differenza che esiste ora di fatto, e che deve rimanere, di principio, per difendere la unicità dell'umano. Nella misura in cui identifichiamo la specificità umana e le *dimensioni insostituibili* dell'umano, porremo dei *limiti* alla possibilità tecnologica di costruire robot androidi o macchine pensanti: un limite al dominio tecnologico e all'aspirazione di "rifare" (*remake*) la natura, in quanto la tecnologia può anche disumanizzare e deumanizzare³⁵. L'umano va preservato, perché "conta" anche nell'epoca delle macchine.

Anche se gli esseri umani costruiscono AI, selezionano dati, elaborano algoritmi, addestrano macchine, devono mantenere il controllo e la supervisione su ciò che progettano, programmano, applicano; le macchine dovrebbero rimanere un "supporto" alle decisioni umane, che cognitivamente "assistono" le decisioni umane, ma non le sostituiscono.

Le macchine non dovrebbero "competere", ma "completare" le azioni umane. In questo senso anche il linguaggio va mantenuto antropocentrico, considerando le macchine di IA come "automatiche" piuttosto che "autonome" nell'apprendimento. Il termine "autonomia" non può essere applicato ad artefatti, anche se sistemi complessi o cognitivi molto avanzati. La terminologia dei sistemi "autonomi" è tuttavia ampiamente utilizzata nella letteratura scientifica e nel dibattito pubblico per riferirsi al più

³⁴ F. D'AGOSTINO, *La dignità umana, tema bioetico*, in P. CATTORINI, E. D'ORAZIO, V. POCAR (a cura di), *Bioetiche in dialogo. La dignità della vita umana, l'autonomia degli individui*, Milano, 1999, 103 ss.

³⁵ C. CASONATO, *Potenzialità e sfide dell'intelligenza artificiale*, in *Rivista di BioDiritto — BioLaw Journal*, 1, 2019, 177-82; D.M. KAPLAN (a cura di), *Readings in the Philosophy of Technology*, Lanham (MD), 2004.



alto grado di automazione e al più alto grado di indipendenza dagli esseri umani in termini di operazioni e decisioni³⁶.

La necessità di mantenere il controllo umano resta essenziale anche per evitare il possibile problema della "delega tecnologica". Un sistema esperto che diventa ottimale nel suggerire "decisioni" all'uomo pone il rischio di diminuire l'attenzione umana con la possibile conseguenza di ridurre le abilità umane (il cosiddetto fenomeno di de-professionalizzazione), riducendo la responsabilità andando verso l'artificializzazione delle scelte che possono impoverire e perfino cancellare il rapporto interpersonale. In questo senso, è importante disciplinare la sinergia produttiva come complementarità tra uomo e macchina, ricercando modalità di "sostegno" intelligente che consentano all'uomo di avere «un controllo umano significativo o significativo» (*meaningful human control*) in termini di attenzione, contributo, controllo. e responsabilità. Il dibattito sulla affidabilità, spiegabilità, tracciabilità, trasparenza e algoritica ne sono un importante esempio³⁷.

4. L'umanesimo tecnologico: il contributo della teologia cristiana e della filosofia della persona

Rifondare un umanesimo tecnologico significa evitare da un lato di "antropomorfizzare" la macchina (umanizzare la tecnologia) o artificializzare l'uomo a "macchina biologica" (tecnologizzare l'uomo). La "macchina" può essere una alleata dell'uomo e l'integrazione tra naturale ed artificiale può divenire complementare, sempre nella priorità del rispetto dell'umano, salvaguardando ciò che "conta" dell'umano.

La prospettiva cristiana ci insegna a prendere le distanze da uno sviluppo incontrollato del progresso scientifico, a causa della finitezza umana. Il peccato "originale" è un tentativo "di diventare come Dio". Quello che è male, secondo la prospettiva cristiana è l'"arroganza umana" che riguarda il tema del potenziamento quando diventa un modo di "giocare a fare Dio", di diventare Creatore (non co-creatore) e sostituire Dio (negando la Sua esistenza). La prospettiva cristiana ci ricorda che non siamo Dio,

³⁶ The High-Level Expert Group on Artificial Intelligence, in *Ethics Guidelines for Trustworthy AI* (April 2019) sottolinea "human-centric" dimension of the new technologies". European Group on Ethics in Science and New afferma «the importance that humans — and not computers and their algorithms — should ultimately remain in control, and thus be morally responsible»; «The principle of human dignity, understood as the recognition of the inherent human state of being worthy of respect, must not be violated by "autonomous" technologies» (16). The EUROPEAN COMMISSION, *White Paper On Artificial Intelligence — A European approach to excellence and trust* (19 February 2020, 12) ammette che «the specific characteristics of many AI technologies, including [...] partially autonomous behaviour, may make it hard to verify compliance with, and may hamper the effective enforcement of rules of existing EU law meant to protect fundamental right». Recommendation of the Council on OECD *Legal Instruments Artificial Intelligence*, 2020. Per una riflessione generale sul rapporto etica e diritto nell'ambito della IA e robotica: C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed Europeo*, fascicolo Speciale, maggio 2019, 101 ss.; C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *Rivista di Biodiritto—BioLaw Journal*, 3, 2021, 415-437.

³⁷ L. FLORIDI, J. COWLS, M. BELTRAMETTI, R. CHATILA, P. CHAZERAND, V. DIGNUM, B. SCHAFER, *AI4People—An ethical framework for a good AI society: Opportunities, risks, principles, and recommendations*, in *Minds and Machines*, 28, 4, 2018, 689-707

né infiniti come Dio. Non possiamo sfuggire alla finitezza della creazione. Il tentativo finisce in una tragedia.

In questo senso, il transumanesimo attraverso il potenziamento funzionale umano cerca una sorta di "salvezza tecnologica" nella realizzazione materialistica dell'eterna immortalità sulla terra senza Dio, come nel progetto della Torre di Babele, una forma di *arroganza*, una ribellione contro la condizione umana, una ribellione contro il Creatore, allo scopo di dimostrare di essere migliore di Dio, tecnologicamente. È una prospettiva post-umanista, anti-cristiana o post-cristiana. Nella prospettiva cristiana lo scopo è la "salvezza teologica" spirituale, nell'accettazione della finitezza e della vulnerabilità come condizioni umane e come "dono" e nell'identificazione della "felicità" con la dimensione spirituale "al di là" del miglioramento materialistico e funzionalistico.

All'interno di questa prospettiva si delinea una filosofia della persona umana che, in contrapposizione alla visione funzionalista libertaria ed utilitarista (che riduce la persona all'esercizio di funzioni razionali, volitive e sensitive), ne giustifica la consistenza ontologica: la persona si identifica con l'essere umano avente natura umana a prescindere dalle funzioni esercitate e dalla loro potenza. Tale orizzonte antropologico evidenzia che la natura umana è ciò che "conta" nell'era della tecnoscienza quale riferimento che può guidare l'etica nella definizione del rapporto uomo/macchina, nel riconoscimento delle potenzialità e dei limiti, nel rispetto dell'umano e di ciò che va conservato dell'umano per ciò che "è" e non per ciò che "fa".

L'IA è progettata e prodotta da un essere umano: siamo noi che dobbiamo decidere come produrre l'IA. Non sappiamo cosa sarà fattualmente e tecnicamente possibile: ma sappiamo oggi cosa è umano e cosa vogliamo conservare di ciò che è umano in una prospettiva incentrata sull'uomo, ispirata da una visione teologica cristiana e ad una visione della filosofia della persona umana che ne possono segnare l'orizzonte valoriale di riferimento.

St. J. Van

The European path towards Data Quality and its standardisation in AI: a legal perspective

Nadia Maccabiani*

THE EUROPEAN PATH TOWARDS DATA QUALITY AND ITS STANDARDISATION IN AI: A LEGAL PERSPECTIVE

ABSTRACT: In a data – driven period, with Machine Learning (ML) systems that thrive, owing to the huge data availability (Big Data), and affect people with assessments, predictions and decisions, our focus rests upon some prerequisites which must be met if ML is ever to operate fairly, i.e. data quality and its standardisation. In reference to the underlying (apparently mere) technical procedures, the paper rests on the relevant legal implications in terms of both fundamental rights and regulatory techniques. In this respect, it is the constitutional recovery of the EU through its recently launched Strategies (on Artificial Intelligence and Standardisation) that comes into play, paving the path towards a steering and monitoring role by the European institutions that supports an improving rights-oriented approach and a re-framing of regulatory techniques.

KEYWORDS: Artificial intelligence; big data; data quality; harmonised standard; machine learning

SUMMARY: 1. Premise – 2. A brief outline about Artificial Intelligence, Machine Learning and Big Data – 3. Technical and legal implications of data quality – 4. The European normative approach to data quality – 5. Data quality standards – 6. Legal implications of standardisation – 7. Conflicting rationales: is the EU “climbing back to the top?” – 8. Conclusions.

1. Premise

We are living a period where some “buzzwords”, such as Big Data and Artificial Intelligence, not only have become of common use but they also underlie a complex system that is affecting many aspects of our daily life.¹ From this perspective, the EU has proved itself to be aware of the salient importance of the issue, and like the leadership it displayed at the global level

* *Professore Associato di Diritto Pubblico – Dipartimento di Economia e Management – Università degli Studi di Brescia. Mail: nadia.maccabiani@unibs.it. The article was subject to a double-blind peer review process.*

¹ L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo, (The Fourth Revolution, How the Infospere is Reshaping Human Reality)*, Milan, 2017, 7, names this period the “iperstoria”: a society where ICT and their ability to process data are not only important but essential conditions to promote social well – being, individual and collective development, as well as economic growth grounded on intangible assets.



with the GDPR,² it is currently striving³ to take the lead with its Strategy on a “human – centric” approach to Artificial Intelligence.⁴ Bearing this in mind, our research aims at focusing on one component of this wider process, more specifically on data quality and its standardisation, not only because of the well – known legal challenges stemming from poor quality and biased data that feed into Machine Learning algorithms, but also because of its far – reaching legal implications in terms of EU governance and legal system. In this respect, it is not only the EU proposal on Artificial Intelligence (AI Act) that comes into play but also – although less noticed – the EU Strategy on standardisation.⁵

After a brief introduction on the essential features of the technical aspects implied by Artificial Intelligence and data quality, the paper tests “whether and how” the path paved by the European Union adequately copes with the underlying legal challenges. More specifically, “whether and how” this path carries out a re – balance in both directions, a more “rights – oriented” approach to data quality and a “renewed” regulatory approach to its standardization.⁶

2. A brief outline about Artificial Intelligence, Machine Learning and Big Data

Studies about Artificial Intelligence (AI) date back to the '50s⁷ but a shared definition of AI is still lacking. However, as stressed by doctrine, commonly “Artificial Intelligence (AI) refers to machines or agents

² S. CALZOLAIO, *Protezione dei dati personali*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche – Aggiornamento*, Milano, 2017, 612, underlines how the GDPR represents the EU starting point to shape the data – society.

³ Borrowing the words by EC’s President Ursula von der Leyen, in https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/political-guidelines-next-commission_en_0.pdf. (last visited 25/09/2022)

⁴ Many communications, opinions and declarations by the European Commission (COM(2018) 237 final – *Artificial Intelligence for Europe*; COM(2018) 795 final – *Coordinated Plan on Artificial Intelligence*; COM(2019) 168 final – *Building Trust in Human – Centric Artificial Intelligence*; COM(2020) 65 final – *White Paper On Artificial Intelligence – A European approach to excellence and trust*) have paved the way to the recent proposal *Laying down harmonised rules on Artificial Intelligence – Artificial Intelligence Act* (COM(2021) 206 final).

⁵ Taking stock of the evidence of the last Report from the European Commission on the implementation of the Regulation (EU) No. 1025/2012, *An EU Strategy on Standardisation* – COM(2022) 31 final – has been drafted in a more consistent way with a «resilient, green and digital EU single market» and a consequent proposal for amending the existing EU Regulation has been submitted (*Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) No 1025/2012 as regards the decisions of European standardisation organisations concerning European standards and European standardisation deliverables* – COM(2022) 32 final).

⁶ Borrowing and paraphrasing the wordings of the Resolution (85/C 136/01) on a New Approach to Technical Harmonisation and Standards, adopted by the Council on 7th May 1985.

⁷ The mathematician commonly considered the founding father of Artificial Intelligence is Alan Turing, with its test addressed to cope with the question «Can machines think?» (A. TURING, *Computing machinery and intelligence*, in *Mind*, LIX, 236, 1950, 433 – 460). This test underlies the conformity of the machine’s way of action to the human performance and, as such, this perspective has triggered – in philosophy, neuroscience, cognitive science and psychology – the debate about “mind” and “consciousness” of machines (H. PUTMAN, *Robots: Machines or Artificially created life?*, in *The Journal of Philosophy*, 61, 21, 1964, 668 – 691). The lack of success of this initial approach was due to its Boolean logic and general problem – solving methods that led to elementary reasoning steps (weak methods that gave rise to the so called Good Old Fashioned AI – GOF AI). In the '70s – '80s, a different perspective took place by means of expert systems: they imply “more powerful, domain – specific knowledge that allows larger reasoning steps”, and later on (in the '90s), the incorporation of the probabilistic reasoning led to Bayesian networks (that include the formalistic representation of uncertain knowledge and practical algorithmic for probabilistic reasoning, i.e. the representation of “any full joint probability distribution”



that are capable of observing their environment, learning, and based on the knowledge and experience gained, taking intelligent action or proposing decisions”.⁸ Similarly, a strong AI is still lacking, indeed “human level AI or general AI – programs that can solve an arbitrarily wide variety of tasks, including novel ones, and do so as well as a human”⁹ has not been realized yet. As a consequence, we are dealing with weak AI systems, in reference to which the philosophical question whether machines are actually conscious agents (consciousness of itself and its surroundings) is far from being concrete.¹⁰

Against this background, recent breakthrough developments have brought about a new “hype” for AI: computing power, data availability and new algorithms.¹¹ Consequently, the EU legislator has tried to draft a legal but flexible definition of AI,¹² listing its different and rapidly evolving techniques in Annex I of its proposal and providing for its periodical updating by the European Commission’s delegated power.¹³ The first technique set out in Annex I is for Machine Learning that includes “supervised, unsupervised and reinforcement learning, using a wide variety of methods including deep learning”.¹⁴ Thus, Machine Learning (ML), a subset of AI systems, that has spread since the year 2000¹⁵ differs from an expert – system; it does not need a base of knowledge previously provided by a scientist, but it autonomously acquires its knowledge by means of inference from data¹⁶: “a computer observes some data, builds a model based on the data, and uses the model as both a hypothesis about the world and a piece of software that can solve problems”.¹⁷ In the case of supervised learning, the system is fed with input and output data from which the agent learns a function and, given an input, it predicts the appropriate label (output). Unsupervised learning differs because the agent is fed only with input data

doing so very concisely, see S. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial intelligence – A Modern Approach*, Hoboken, 2021, 22 – 24 and 412.

⁸ M. CRAGLIA (eds.), *Artificial Intelligence – A European Perspective*, Report of the Joint Research Centre of the European Commission (JRC113826), Luxembourg, 2018, 19.

⁹ S. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial intelligence – A Modern Approach*, cit., 981.

¹⁰ H. PUTMAN, *Robots: Machines or Artificially created life?*, in *The Journal of Philosophy*, 61, 21, 1964, 668 ff.

¹¹ According to the European Commission White Paper on *Artificial Intelligence – a European approach to excellence and trust* – COM(2020) 65 final, 2: “AI is a collection of technologies that combine data, algorithms and computing power. Advances in computing and the increasing availability of data are therefore key drivers of the current upsurge of AI”. Moreover, “AI systems have become more and more statistical and probabilistic and are increasingly powered by a growing variety of data types”: *OECD Framework for the classification of AI systems*, in *OECD Digital Economy Papers*, 323, 2022, 35.

¹² According to Article 3, point 1 of the *Artificial Intelligence Act* – COM(2021) 206 final: “artificial intelligence system (AI system) means software that is developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I and can, for a given set of human – defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with”.

¹³ As stressed by C. CASONATO, G. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell’Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021, 419, the flexible approach of the proposal is future – proof.

¹⁴ *Artificial Intelligence Act* – COM(2021)206 final –, Annex I, (a).

¹⁵ S. D’ACQUISTO, *Intelligenza Artificiale – Elementi*, Turin, 2021, 127. As stressed by G.F. ITALIANO, S. CIVITARESE MATTEUCCI, A. PERRUCCI, *L’Intelligenza artificiale: dalla ricerca scientifica alle sue applicazioni. Una introduzione di contesto*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (eds.), *Intelligenza Artificiale e Diritto: una rivoluzione?*, I, Bologna, 2022, 49 ff., early academic studies on machine learning date back to the ‘60s, however ML has started to enter our daily life only recently due to the increasing computer power able to process a huge amount of data.

¹⁶ L. PORTINALE, *Intelligenza artificiale: storia, progressi e sviluppi tra speranze e timori*, in *MediaLaws*, 3, 2021, 26.

¹⁷ S. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial intelligence – A Modern Approach*, cit., 651.

and it learns patterns (usually detecting clusters) without any explicit feedback (label). Moreover, in reinforced learning, the agent learns by its own experience and improves its performance by means of a series of rewards and punishments.¹⁸ Lastly, in deep learning, the computation paths from inputs to outputs are organized into many layers (often called neural networks) and, as such, the several intermediate computations performed by the system before producing the output remain “hidden” to the programmer as well.¹⁹

Similarly, in order for ML to thrive the availability of data is essential. This is the reason why its methodologies have been fostered by the “datafication” process,²⁰ i.e. the conversion of analogue signals (texts, images, videos, audio) into digital formats.²¹ Moreover, the presence of networks that link together different devices and in turn become multiple sources of data detection and collection, a reduction in storage costs,²² the increasing growth of computational and storage power of Information Technology systems and the availability of new complex algorithmic methods for data analysis are all “ingredients” that are improving the performance of ML systems.²³

Data is usually defined as “the raw material produced by abstracting the world into categories, measures and other representational forms[...]that constitute the building blocks from which information and knowledge are created”.²⁴ It is categorised in different types according to its provenance, the ways of collection, its nature and scale²⁵ and it can assume different states: structured, semi – structured, unstructured.²⁶ Not only AI, but also Big Data are still lacking an accepted uniform definition,²⁷ however the term “has gained traction[...]becoming a buzzword”.²⁸

¹⁸ According to the definition given by S. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial intelligence – A Modern Approach*, cit., 653.

¹⁹ *Ibidem*, 750.

²⁰ As stressed by R. KITCHIN, *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, London, 2014, 98, “the production of big data has been facilitated by the confluence of five technological innovations from the start of the new millennium onwards – growing computational power, dense internet-working, pervasive and ubiquitous computing, indexical and machine – readable identification, and massive distributed storage”.

²¹ A. DE MAURO, M. GRECO, M. GRIMALDI, *A formal definition of Big Data based on its essential features*, in *Library Review*, 65, 3, 2016, 123.

²² M. MIRTI, *Il cyberspace – Caratteri e riflessi sulla Comunità internazionale*, Naples, 2021, 46 ff.

²³ A. DE MAURO, M. GRECO, M. GRIMALDI, *op. cit.*, 125.

²⁴ R. KITCHIN, *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, cit., 1.

²⁵ *OECD Framework for the classification of AI systems*, in *OECD Digital Economy Papers*, 323, 2022, 35 – 37, underlines that data can be detected and collected by humans (that usually provide subjective evaluations) or by automated sensors (devices that automatically monitor and record data); moreover, depending on their provenance, data sources are: experts (human knowledge codified into rules and structures such as ontologies, knowledge graphs, analytical functions), individuals or organisations that voluntarily provide data; observed by humans or sensors; synthetic data (usually generated by computer simulation of real life events); derived data (from other data). According to their nature, data may be static (data does not change after it is collected) or dynamic (updated from time – to – time or in real – time). Lastly data can be described according to its scale (volume).

²⁶ Report of the Data Governance Working Group of the Global Partnership of AI – *The Role of Data in AI* – November 2020, 3. In a similar way, according to the ISO 2015, digital data means the “representation of information”.

²⁷ A. DE MAURO, M. GRECO, M. GRIMALDI, *op. cit.*

²⁸ R. KITCHIN, *Big Data*, in *International Encyclopedia of Geography*, 2017, 1.

When focusing on its attributes, “The most popular description of big data[...]is the ‘3V’ model, where ‘3V’ refers to volume, variety, and velocity...In addition to the ‘3V’ model, ‘4V’ and ‘5V’ models are emerging as researchers attempt to redefine big data”,²⁹ consequently, a fourth “V” has been added for “veracity”, and other “Vs” have surfaced, describing features of Big Data such as value, variability, and visualization.³⁰ However, as stressed by doctrine, Big Data definitions often go beyond the characteristics of its object and encompass its use and value and, as such, a cross – cutting definition has been advanced: “Big Data is the information asset characterized by such a High Volume, Velocity and Variety to require specific Technology and Analytical Methods for its transformation into Value”.³¹ In similar vein, Big data impacts not only on traditional data collection, but also on data processing, and data analysis. Firstly, “the data collection approach has been transformed from traditional methods (e.g., questionnaires and interviews) into a fast and powerful ICT – based method”; secondly “the methods and procedures to process[...]big data must have the capability to handle high volume and real – time data and serve as a filter to decrease data errors and data noise”; lastly, data analysis “requires new approaches and tools that can accommodate big data with different data structures and can process data with different spatial and temporal scales”.³² Accordingly, it “becomes possible to interlink diverse sets of data – personal, transactional, interactional, social, financial, spatial, temporal, and so on – and to analyse them on an individual and collective basis for relationships and patterns”³³ Bearing this in mind, it goes without saying that, from an economic perspective, investing in high – quality datasets for training ML algorithms is costly and time – consuming and, as such, economies of scale and scope support a cost – effective activity. This is the reason why “data – driven firms are so data – hungry”,³⁴ even if from a legal perspective it is challenging to qualify real data – ownership because of its non – rivalry nature that makes it comparable to common goods, except for the *sui generis* right provided by Directive 96/9/EC with reference to datasets.³⁵ Consequently, among the three mentioned enablers (data, computer power and algorithms), our focus is on data, because of its being at the very roots of the algorithms that run ML systems: data is the basic building block and its features become significant not only for the technical performance of the system but also for its legal compliance. On the one hand, as regards technical performance, “the more

²⁹ J. LIU, J. LI, W. LI, J. WU, *Rethinking big data: A review on the data quality and usage issues*, in *ISPRS Journal of Photogrammetry and Remote Sensing*, 115, 2016, 135.

³⁰ Other “Vs” have been added, such as “vocabulary”, “venue”, “vagueness”, as recalled by C.W. TSAI, C.F. LAI, H.C. CHAO, A.V. VASILAKOS, *Big data analytics: a survey*, in *Journal of Big Data*, 2, 21, 2015, 2. As for a further definition of the features of Big Data, focusing on its difference with small data systems (Exhaustivity, Resolution and Indexability, Relationality, Flexibility), see R. KITCHIN, *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, *cit.*, 68 ff.

³¹ A. DE MAURO, M. GRECO, M. GRIMALDI, *op cit.*, 134.

³² J. LIU, J. LI, W. LI, J. WU, *op. cit.*, 136.

³³ R. KITCHIN, *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, *cit.*, 75.

³⁴ M. CRAGLIA, *op. cit.*, 104, see also L. AMMANNATI, *I ‘signori’ nell’era dell’algoritmo*, in *Diritto Pubblico*, 2, 2021, 381 ff.

³⁵ Consequently, the real value is not in data *per se* but for who owns the tools to deploy it, in this sense, see V. ZENO – ZENCOVICH, *Dati, grandi dati, dati granulari e la nuova epistemologia del giurista*, in *MediaLaws*, 2, 2018, 34. On the *sui generis* database right, and Big Data as falling under its scope of application, see M. BOGNI, A. DEFANT, *Big Data: diritti IP e problemi della privacy*, in *Il Diritto Industriale*, 2, 2015, 119.



data is available to a learning algorithm, the more it can learn”³⁶ since “ML algorithms enable computers to learn from ‘training data’, and even improve themselves without being explicitly programmed”.³⁷ However, data quantity is not enough:³⁸ it needs to be complemented by data quality with the implied request to overcome “concerns as to how clean (error – and gap – free), objective (bias – free), and consistent (few discrepancies) the data are, and as to their veracity and the extent to which they accurately (precision) and faithfully (fidelity, reliability) represent what they are meant to”.³⁹ On the other hand, as regards the legal implications of data, since AI technologies run by ML algorithms and empowered by Big Data are influencing “nearly every aspect of our lives”,⁴⁰ from market functioning to public – authority decision – making as well as individual rights to privacy and self – determination,⁴¹ assessments, previsions and decisions taken on the basis of poor – quality data can infringe upon fundamental rights,⁴² as the next paragraph will try to prove.

3. Technical and Legal implications of Data Quality

Data quality can be assumed as the starting point of the Big Data Analytics process. Therefore, it deserves the utmost attention in order to avoid the data mining process falling into the well – known joint trap of “GIGO” (Garbage in Garbage out), and failing to give relevant information: in this case, the outputs of the systems are commonly considered “biased”.⁴³ In other words, the data quality assessment is a *prius* of data analytics and data mining.

When data analytics is run by Machine Learning algorithms that are fed and trained by Big Data, the “input phase” is composed of different operations: first and foremost, gathering and selection of data from different data sources according to the pursued target (the output); secondly, pre – processing of the selected data in order to remove the “noise”, i.e. detecting, cleaning and filtering the unnecessary, inconsistent and incomplete data; lastly, should the data be represented in different formats, the transformation into a suited format aimed at feeding data analysis.⁴⁴

³⁶ M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, in M. EBERS, S. NAVAS NAVARRO (eds.), *Algorithms and Law*, Cambridge, 2019, 61.

³⁷ M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, cit., 42.

³⁸ C.W. TSAI, C.F. LAI, H.C. CHAO, A.V. VASILAKOS, *op. cit.*, 10, observe that “although it seems that big data makes it possible for us to collect more data to find more useful information, the truth is that more data does not necessarily mean more useful information. It may contain more ambiguous or abnormal data”.

³⁹ R. KITCHIN, *Big Data*, cit., 3.

⁴⁰ M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, cit., 37.

⁴¹ For an in – depth and broad overview of all the mentioned aspects, see R. GIORDANO, A. PANZAROLA, A. POLICE, S. PREZIOSI, M. PROTO (eds.), *Il diritto nell’era digitale – Persona, Mercato, Amministrazione, Giustizia*, Milan, 2022; for a specific focus on of the “algorithmic way of action” of the public administration, see R. CAVALLO PERIN, D.U. GALETTA (eds.), *Il Diritto dell’amministrazione pubblica digitale*, Torino, 2020.

⁴² European Union Agency for Fundamental Rights, *Data quality and artificial intelligence – mitigating bias and error to protect fundamental rights*, FRA Focus, Luxembourg, 2019, 1.

⁴³ As stressed by the Report of the Data Governance Working Group of the Global Partnership of AI, *The Role of Data in AI*, November 2020, 10 – 11, “quantity does not necessarily equal quality» and «quality and quantity of training data is important as any deficiencies present in training data may result in unreliable outcomes, decisions, output data”.

⁴⁴ C.W. TSAI, C.F. LAI, H.C. CHAO, A.V. VASILAKOS, *op. cit.*, 4.

While the procedural steps to reach data quality seem clear, its content is less certain, i.e. what is meant by data quality. Indeed, from a technical perspective, data quality remains rather hard to define,⁴⁵ not only for its variance according to the different involved disciplines, but also because of its dependency on the addressed purposes;⁴⁶ moreover, traditional quality assessments need to be retuned *vis à vis* Big Data's new challenges.⁴⁷

Research on data quality within the “machine learning/artificial intelligence realm[...]has largely been neglected in order to focus more specifically on the learning algorithms and methods themselves” and only in relatively recent times has it gained relevance, starting from the demonstration of “how important data quality is to the outcomes of these algorithms and how severely they are affected by low quality data”.⁴⁸ This has led to a shift in research “from a model centric to a data – centric approach for building AI systems”.⁴⁹

Despite many variances, most of the studies on data quality distinguish a set of essential dimensions (assessed by relevant metrics) that includes: accuracy (proximity to a known reference value), completeness (inclusion of all expected data for the purpose), timeliness (to what extent the data is up – to – date) and consistency (equivalent semantic use).⁵⁰ Additionally, in reference to the peculiarities of Big Data, other dimensions have been taken into consideration, such as uniqueness (de – duplication

⁴⁵ For the criteria usually adopted in order to assess data quality in AI systems (appropriateness, sample representativeness, adequate sample size, completeness and coherence of sample, low data «noise»), as well as for reference to their structure (unstructured, semi – structured, structured, complex structured data) and formats, see *OECD Framework for the classification of AI systems*, cit., 39 – 40.

⁴⁶ As stressed by L. CAI, Y. ZHU, *The challenges of Data Quality and Data Quality Assessment in the Big Data Era*, in *Data Science Journal*, 2, 2015, 4: “academia hasn't made a uniform definition of its data quality and quality criteria. Literature differs on a definition of data quality, but one thing is certain: data quality depends not only on its own features but also on the business environment using the data. Only the data that conform to the relevant uses and meet the requirements can be considered qualified (or good quality) data”. Consistently, D. ARDAGNA, C. CAPPIELLO, W. SAMÁ, M. VITALI, *Context – aware data quality assessment for big data*, in *Future Generation Computer Systems*, 89, 2018, 548 ff., in reference to a big data quality assessment that is fit for purpose, the Authors maintain that “dealing with heterogeneous sources requires an adaptive approach able to trigger the suitable quality assessment methods on the basis of the data type and context in which data have to be used”. It is worthwhile remembering that the ISO standards on quality (ISO 9000 series) define quality as “fitness for purpose”, i.e. the compliance of a product with the users' needs.

⁴⁷ As for the new challenges stemming from Big Data, see L. CAI, Y. ZHU, *op. cit.*, 4. To sum up the Authors have found out the following challenges: the diversity of data sources that brings about different data types and data structures (unstructured, semi – structured, structured) and increases the difficulty of data integration; the timeliness of certain data is very short due to the rapid changes in big data; it is difficult to collect, clean, integrate, and finally obtain the necessary high – quality data within a reasonable time frame due to the huge amount of data; data producers do not necessarily coincide with data users, this is a further reason that fuels different perspectives about data quality standards; traditional data quality assessments usually address structured data while Big Data is mainly composed of unstructured data; traditionally, data consumers were either direct or indirect data producers that ensured the quality of data, but in the age of Big Data, data users are not necessarily data producers, thus it is harder for the former to measure data quality.

⁴⁸ V. SESSIONS, M. VALTORTA, *The effects of data quality on machine learning algorithms*, in *ICIQ*, 6, 2006, 485.

⁴⁹ As recalled by L. BUDACH et al., *The effects of Data Quality on Machine Learning Performance*, in arXiv:2207.14529, Cornell University.

⁵⁰ For the distinction between these data quality dimensions, see, *ex plurimis*, D. ARDAGNA, C. CAPPIELLO, W. SAMÁ, M. VITALI, *op. cit.*, 549.



of redundant data)⁵¹ and credibility (data coming from qualified sources).⁵² Conversely, two common sources of error are usually identified: representation errors and measurement errors.⁵³

From a legal and constitutional perspective too, data quality implies multiple challenges. Automated decision – making, as named by the EU Regulation on Data Protection (GDPR), run by Machine Learning algorithms fed with Big Data is not negative *per se*,⁵⁴ but – as is likely with every technological development⁵⁵ – its beneficial or maleficent outputs depend on various circumstances, data quality included.⁵⁶

In this respect, it has been stressed that “the use of data to inform decisions[...] [could be] considered a positive development, as it potentially allows for more objective and informed decisions, in comparison to decisions that do not take into account available data. It also has the potential to limit discriminatory treatment based on human decision – making that is derived from existing prejudices. While the limits of data and data analysis need to be taken into account, decisions supported by data are potentially better decisions than those without any empirical support. Therefore, big data also presents opportunities for assessing fundamental rights compliance”⁵⁷

However, Big Data directly challenges some specific data protection principles, such as transparency, data minimisation, purpose limitation.⁵⁸ In addition to this individual data protection stance,⁵⁹ Big Data

⁵¹ L. BUDACH et al., *op. cit.*, 5.

⁵² L. CAI, Y. ZHU, *op. cit.*, 5.

⁵³ Measurement errors are linked to data incompleteness, inauthentic and unverified data and data noise, while representation errors are due to the sample coverage and its consequent representativeness, indeed “the large size and volume of big data do not necessarily mean that the data is random and representative”, for a deeper insight see J. LIU, J. LI, W. LI, J. WU, *op. cit.*, 137 – 138.

⁵⁴ According to V. MOLASCHI, *Algoritmi e nuove schiavitù*, in *Federalismi.it*, 18, 2021, 205, data and automated decision processes have subverted the traditional relationship between humans and machines in a twofold direction. On the one hand, machines are no longer mere means deployed in support of human decisions but subjects able to take decisions concerning humans. On the other hand, humans become things, «res» that are computed by machines. Furthermore, doctrine has underscored the possible non – constitutional compliance of automated decision – making, in this sense A. SIMONCINI, *L’algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e future delle libertà*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 63 ff.

⁵⁵ According to Kranzberg’s first law, technology is neither good nor bad; nor is it neutral, see M. KRANZBERG, *Technology and History: «Kranzberg’s Laws»*, in *Technology and Culture*, 27, 3, 1986, 544 ff. For a broad overview of opportunities and risks of IT, including automated processing of data, see G. SARTOR, *Human Rights and Information Technologies*, in R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG (eds.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, 2017, 424 ff.

⁵⁶ When Big Data comes into play, it is not only a question of quantity but – first and foremost – of improving the qualitative dimension of data, as underlined by O. POLLICINO, *Big Data e Diritto Costituzionale Europeo*, in G. DEMURO, G. COINU, R. MONTALDO (eds.), *Governance dei Big Data e politiche pubbliche*, Naples, 2021, 76.

⁵⁷ European Union Agency for Fundamental Rights – Report, *#BigData: Discrimination in Data Supported Decision – Making*, Luxembourg, 2018, 3.

⁵⁸ Big data challenges privacy and data protection compliance because of the difficulty to satisfy the duty of *ex – ante* explanation of the purposes of data collection, the principles of purpose limitation and data minimisation (since further data are deducted or inferred – by means of algorithmic systems – from initial input data): in this sense, see M.E. GONÇALVES, *The EU data protection reform and the challenges of big data: remaining uncertainties and ways forward*, in *Information & Communications Technology Law*, 26, 2, 2017, 90 ff.

⁵⁹ As observed by K. CRAWFORD, J. SCHULTZ, *Big Data and Due process: Towards a Framework to Redress Predictive Privacy Harms*, in *Boston College Law Review*, 55, 1, 2014, 94, “Big Data has radically expanded the range of data that can be personally identifying”; by means of the algorithmic analysis and cross – referenced combination of



triggers some other “collective” risks,⁶⁰ more specifically when data leads to “predictions based on patterns and correlations [...] [that] affect numerous aspects of our lives”.⁶¹ Beyond the legal concern for the deployment of personal data for economic purposes and the underlying disputed issue about their tradability,⁶² if data – whether personal or otherwise – are not accurately collected, structured, labelled and cleaned, they may lead to incorrect assessments and decisions by private or public powers that in turn can infringe upon fundamental rights⁶³ and the equality principle.⁶⁴ Depending on which

different data sets, the prediction of previously undisclosed personally identifiable information (PII), i.e. in the absence of any prior direct collection of this personal data, is now possible. In this respect, also antidiscrimination enforcement mechanisms can be circumvented by «isolating correlative attributes... as a proxy for traits such as race or gender» (100).

⁶⁰ According to L. TAYLOR, *What is data justice? The case for connecting digital rights and freedoms globally*, in *Big Data & Society*, 2017, 4, large – scale data collection and its inevitable engagement with the global data market, “raise fundamental questions about... whether individual rights should be the only instrument to combat data harms” since this individual level approach “is rendered problematic by... the fact that many of the negative impacts of data occur on the group as much as the individual level”. Similarly, as underscored by A.C. DI LANDRO, *Big data – Rischi e tutele nel trattamento dei dati personali*, Naples, 2020, 189 ff., with regard to Big Data deployment by algorithms in ML systems, the risk of subjective harm goes beyond the individual dimension and conversely encompasses a collective dimension (discrimination, human dignity, manipulation of public opinion, mass surveillance).

⁶¹ M.S. GAL, D.L. RUBINFELD, *Data Standardisation*, in *NYU Law Review*, 4, 2019, 738.

⁶² Doctrine is divided between who considers personal data exclusively from the perspective of its fundamental rights feature (*ex plurimis*, S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995), who compares the right of the data subject over his/her data to the right of property (J. LITMAN, *Information Privacy/Information Property*, in *Stanford Law Review*, 52, 5, 2000), and who assumes a «third way» that splits the fundamental right over personal data, envisaged as a right to digital identity, from its object (M. MURSA, C. TROVATO, *The commodification of our digital identity: limits on monetizing personal data in the European context*, in *MediaLaws*, 2, 2021). For a synthesis of the debate, see A.C. DI LANDRO, *op. cit.*, 151 ff.

⁶³ As stated by par. 3.5 of the *Proposal for Regulation of the European Parliament and of the Council Laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts – COM(2021) 206 final*, “The use of AI with its specific characteristics (e.g. opacity, complexity, dependency on data, autonomous behaviour) can adversely affect a number of fundamental rights enshrined in the EU Charter of Fundamental Rights”, more specifically “the right to human dignity (Article 1), respect for private life and protection of personal data (Articles 7 and 8), non – discrimination (Article 21) and equality between women and men (Article 23)... the rights to freedom of expression (Article 11) and freedom of assembly (Article 12), [...] the right to an effective remedy and to a fair trial, the rights of defence and the presumption of innocence (Articles 47 and 48), [...] the general principle of good administration [...] workers’ rights to fair and just working conditions (Article 31), a high level of consumer protection (Article 28), the rights of the child (Article 24) [...] the integration of persons with disabilities (Article 26). The right to a high level of environmental protection and the improvement of the quality of the environment (Article 37) [...] including in relation to the health and safety of people”. For an in – depth and critical assessment of the fundamental rights involved in AI systems (ML methodologies included), see F. DONATI, *Diritti fondamentali e algoritmi nella Proposta di Regolamento sull’intelligenza Artificiale*; A. ADINOLFI, *L’intelligenza artificiale tra rischi di violazione dei diritti fondamentali e sostegno alla loro promozione: considerazioni sulla (difficile) costruzione di un quadro normativo dell’Unione*; A. ODDENINO, *Intelligenza artificiale e tutela dei diritti fondamentali: alcune notazioni critiche sulla recente Proposta di Regolamento della UE, con particolare riferimento all’approccio basato sul rischio e al pericolo di discriminazione algoritmica*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (eds.), *Intelligenza Artificiale e Diritto: una rivoluzione?*, cit., 111 ff.

⁶⁴ As stated by Recital 44 of the *Artificial Intelligence Act – COM(2021) 206 final* –, “High data quality is essential for the performance of many AI systems, especially when techniques involving the training of models are used, with a view to ensure that the high – risk AI system performs as intended and safely and it does not become the source of discrimination prohibited by Union law”.

domain is affected by automated predictions or assessments, not only the right to information and the right to self – determination,⁶⁵ but also the right to good administration,⁶⁵ the right to a fair trial,⁶⁶ the right to work, the right to an equal access to services⁶⁷ or – broadly speaking – the right to equal treatment and the underlying respect for human dignity could be threatened⁶⁸ as well as the democratic principle.⁶⁹

Moreover, this not only occurs when the training data is of poor quality, but also when the data – even if accurate and complete – mirrors existing societal prejudices.⁷⁰ In this last respect, “The question [...] is whether we’ve eliminated human bias or simply camouflaged it with technology”.⁷¹ Indeed, as pointed out in the Opinion issued by the European Economic and Social Committee on Artificial Intelligence: “There is a general tendency to believe that data is by definition objective; however, this is a misconception. Data ..., may be biased, may reflect cultural, gender and other prejudices and preferences”.⁷² In these cases, it is not the algorithm *per se* that pursues discriminatory goals, it suffices to let statistical regularities work by reproducing inequalities and discriminations already embedded

⁶⁵ Particular attention to «untrue information» and its direct infringement upon human dignity (beyond the infringement of the right to personal data protection) because of its producing an alteration of personal identity, has been paid by the recent opinion issued by the Advocate General G. PITRUZZELLA (C – 460/20 – Advocate General Conclusions, 7th April 2022, 30 – 34) that strikes a balance between the right to information, the freedom of expression, the right to de – referencing.

⁶⁶ With regard to the risks implied in predictive justice and policing for fundamental rights, see the *European Ethical Charter on the Use of Artificial Intelligence in Judicial Systems and their environment*, adopted at the 31st plenary meeting of the CEPEJ, December 2018. As stressed by B. PEREGO, *Predicting policing: trasparenza degli algoritmi, impatto sulla privacy e risvolti discriminatori*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 452 ff., one of the major concerns of these ML systems falls on the difficulty to collect clean and accurate data.

⁶⁷ See the «use cases» in European Union Agency for Fundamental Rights – Report, *Getting the Future – Artificial Intelligence and Fundamental Rights*, Luxembourg, 2020, 25 ff. Moreover, as already stressed by C. O’NEIL, *Weapons of Math Destruction – How Big Data increases inequality and threatens democracy*, New York, 2016, 63 ff., people mainly affected by the risk of discrimination as a consequence of Big Data analytics are the more vulnerable people.

⁶⁸ European Union Agency for Fundamental Rights – Report, *Getting the Future Right – Artificial Intelligence and Fundamental Rights*, Luxembourg, 2020, 58 ff.

⁶⁹ As for this relation between the individual and collective dimension of the risks stemming from Artificial Intelligence systems and the underlying entanglement among fundamental rights, the democratic principle and the rule of law, see C. SCHEPISI, *Diritti fondamentali, principi democratici e rule of law: quale ruolo e quale responsabilità per gli Stati nella regolazione dell’intelligenza artificiale*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (eds.), *Intelligenza Artificiale e Diritto: una rivoluzione?*, cit., 209.

⁷⁰ The *Compas – Loomis* case in the U.S. as well as other cases of ML algorithms trained on the basis of biases data, as such delivering predictions or assessments that discriminate a certain group of people (cases of predictive policing, or of detection of social welfare frauds as occurred in the Netherlands, or the *Apple Card* case, or the *Amazon recruiting tool* case, or the recommendation system of *LinkedIn* case), are only some examples of situations where societal existing prejudices feed into ML training systems and deliver amplified discrimination. On the issue, see A. SIMONCINI, *L’algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e future delle libertà*, cit.

⁷¹ C. O’NEIL, *op. cit.*, 29.

⁷² Opinion of the European Economic and Social Committee on Artificial intelligence, *The consequences of artificial intelligence on the (digital) single market, production, consumption, employment and society*, in OJ 2017/C 288/01, par. 3.5. In the same way, see also A. ODDENINO, *Intelligenza artificiale e tutela dei diritti fondamentali: alcune notazioni critiche sulla recente Proposta di Regolamento della UE, con particolare riferimento all’approccio basato sul rischio e al pericolo di discriminazione algoritmica*, cit., 193, that consequently considers these biases as inherently affecting data and thus to be qualified as a peril rather than a risk.

within societal structure,⁷³ bringing about their exponential growth when the AI systems deliver their outcomes.⁷⁴

Under such conditions, the assurance of data quality represents a technical requisite to be monitored within an *ex – ante* risk management approach (when AI systems are still “in the lab”)⁷⁵ as well as a legal requirement designed to safeguard constitutional rights and principles. Thus, coping with this purpose (data quality) means lifting the veil of Maya of the involved technicalities in order to delve into the underlying fundamental values, principles and rights. Bearing this in mind, our focus is not deemed to deepen the specific dimensions and metrics that underpin data quality, but it rather addresses the regulatory techniques that can support data quality more effectively for the protection of the underlying fundamental rights.⁷⁶

4. The European normative approach to data quality

Regulation (EU) 2016/679 (GDPR) deals with “automated decision – making”⁷⁷ and underscores the implied challenges, poor data quality included. More specifically, it tackles the threats involved in the

⁷³ D. CARDON, *Che cosa sognano gli algoritmi*, Mondadori, Milano, 2016, 71. Discriminatory biases are present in the society and its institutions even in the absence of any conscious animus or discriminatory intent, as shown by studies in evolutionary psychology, in this regard see R. BRADLEY KAR, J. LINDO, *Race and the Law in the Genomic Age – A problem of equal treatment under the law*, in R. BROWNSWORD, E. SCOTFORD, K. YEUNG (eds.), *The Oxford Handbook of Law, Regulation and Technology*, Oxford, 2017, 875. The Authors, firstly observe that “many racial perceptions engage ‘folk – biological’ module of human psychology” and secondly that “folk biological inferences often occur automatically, unconsciously”, furthermore – and as a consequence – today “popular biological misconceptions still affect legal officials’ understanding”, conclusively “tendencies like these can distort sound moral, legal and factual judgement by regularly causing the disparate treatment of persons” (902).

⁷⁴ As recalled by A. ODDENINO, *Intelligenza artificiale e tutela dei diritti fondamentali: alcune notazioni critiche sulla recente Proposta di Regolamento della UE, con particolare riferimento all’approccio basato sul rischio e al pericolo di discriminazione algoritmica*, cit., 175.

⁷⁵ Concerning this matter, see the OECD *Framework for the classification of AI systems*, in *OECD Digital Economy Papers*, 323, 2022, 21.

⁷⁶ In this sense, the approach might be deemed as a subset of the broader perspective addressed by literature by means of the concept of data justice in the era of datafication and algorithmic processing of data, that in turn underlies choices pertaining to the political and governance domain, see L. TAYLOR, *What is data justice? The case for connecting digital rights and freedoms globally*, in *Big Data & Society*, July – December 2017, 1 ff. Indeed, literature has begun to speak about data justice in a data – driven society in order “to recognise not only how data, its collection and use, increasingly impacts on society, but also that datafication is enabled by particular forms of political and economic organisation that advance a normative vision of how social issues should be understood and resolved. That is, data is both a matter *in* and *of* justice; datafication embodies not only processes and outcomes of (in)justice, but also its own justifications”: L. DENCİK, J. SANCHEZ – MONEDERO, *Data justice*, in *Internet Policy Review – Journal on internet regulation*, 11, 1, 2022. As stressed by the 2021’s Report of GPAI Working Group on Data Governance, cit., 7, “beyond understanding data governance narrowly as a compliance matter of individualised privacy and ethical design” it is also a question of having “to include considerations of equity and justice specifically as it relates to redressing the uneven distribution of opportunities and harms associated with AI and ML”.

⁷⁷ As noted by M. BRKAN, G. BONNET, *Legal and Technical Feasibility of the GDPR’s quest for Explanation of Algorithmic Decisions: of Black Boxes, White Boxes and Fata Morganas*, in *European Journal of Risk Regulation*, 11, 2019, 23 – 24: “While the GDPR refers to automated decision – making”, computer scientists “distinguish between automated, autonomous and algorithmic decision – making and processes [...] An automated process is a





deployment of data by means of ML algorithms, states the protective aim pursued (data accuracy and non – discrimination) and places the underlying commitment to safeguard against inaccuracies and discrimination on mutual cooperation between the data controller and the data subject.⁷⁸ The GDPR does not, in its provisions but in Recital No. 71, enshrine the duty of the data controller to “use appropriate mathematical or statistical procedures [...] implement technical and organisational measures appropriate to ensure [...] that factors which result in inaccuracies in personal data are corrected and [...] prevent, inter alia, discriminatory effects on natural persons”.⁷⁹ In addition, the GDPR focuses (Article 5, par. 1 (d)) on data accuracy providing for the right of the data subject to rectification of inaccurate personal data (Article 16), the right to erasure (Article 17) and the right to restriction of processing in case of contested accuracy of the personal data (Article 18, pr. 1(a)), but the effectiveness of these rights is limited *vis à vis* Big Data. But that is not all: “accuracy” is only one of the multiple dimensions assuring data quality,⁸⁰ as proved – since their inception in the ‘90s – by researches on data quality,⁸¹ but it may also not be very simple for the data subject to monitor the movement of its data in order to prevent inaccuracy, since in Big Data analytics the original provided data results in inferred and derived data (classifications, clusters, associations).⁸² In this respect, a strong commitment on the part of the data controller is required, specifically, as stressed by the EDPB in its guidelines on automated decision – making and profiling, “Controllers need to introduce robust measures to verify and ensure on an

software or hardware process which executes a predefined sequence of actions without human intervention [...] Therefore [...] automated decisions are fully predictable [and] fully explainable, as far as the system’s specifications and the situation in which the decision was made are known.[...] Differently, autonomous decision – making entails that the algorithmic procedure behind the decision is computed by the agent and relies only on a high – level goal defined by a human. Hence, autonomy emphasizes the capacity to compute which decisions must be made in order to satisfy a formalised goal, and therefore autonomy is the central notion in the design of artificial agents [...] Algorithmic decision – making, for its part, is an overarching notion, encompassing both automated and autonomous decision – making. It means that a given decision is made (partly or completely) with the help of an algorithm; this algorithm may be either automated or autonomous and based or not based on AI techniques [...] The analysis above demonstrates that the GDPR, by referring only to automated decision – making, does not take stock of these definitions. From a computer science perspective, it would be more sensible if this legal act deployed the overarching term algorithmic, rather than automated, decision – making”.

⁷⁸ As for the change of perspective of Regulation (EU) 2016/679 towards an *ex – ante* approach grounded on the principle of accountability charging the data controller with the adoption of techniques by design and by default (Article 25), the data impact assessment (Article 35) and the appointment of a data protection officer (Articles 37 – 39), see L. CALIFANO, *Regolamento UE 2016/679 e la costruzione di un modello uniforme di diritto europeo alla riservatezza e alla protezione dei dati personali* (34 ff.) and S. CALZOLAIO, L. FEROLA, V. FIORILLO, E.A. ROSSI, M. TIMIANI, *La responsabilità e la sicurezza del trattamento* (137 ff.), both in L. CALIFANO, C. COLAPIETRO (eds.), *Innovazione tecnologica e valore della persona – Il diritto alla protezione dei dati personali nel Regolamento UE 2016/679*, Naples, 2017.

⁷⁹ As highlighted by E. CELESTE, G. DE GREGORIO, *Digital Humanism: The Constitutional Message of the GDPR*, in *Global Privacy Law Review*, 3, 1, 2022, 9, the GDPR enshrines not only the right to personal data, but it also encompasses – with specific reference to its Article 22 – the broader aim to protect the constitutional value of human dignity.

⁸⁰ As pointed out by V. SESSIONS, M. VALTORTA, *op. cit.*, 485, data accuracy “is only a small piece of the overall data quality of our datasets”.

⁸¹ R.Y. WANG, D.M. STRONG, *Beyond Accuracy: What Data Quality Means to Data Consumers*, in *Journal of Management Information Systems*, 12, 4, 1996, 5 ff.

⁸² R. KITCHIN, *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, *cit.*, 104.



ongoing basis that data [...] is accurate and up to date. This reinforces the importance of providing clear information about the personal data being processed, so that the data subject can correct any inaccuracies and improve the quality of the data”.⁸³ But a strong commitment is required from the data subject too, since – as stressed by the mentioned guidelines – the rights enshrined by Article 15, 16, 17, 18 of the GDPR are referred not only to the input but also to the output data that maybe re – used in connection with further data sets.⁸⁴ In addition, Article 19 sets out the data controller’s duty to communicate the requested erasure or rectification and also tracks the boundaries of such a duty stating that it does not apply when the communication is impossible or involves disproportionate efforts. Such circumstances will easily be the case in respect of Big Data movement in today’s digital market, moreover in case of secondary use, derived data, aggregated data⁸⁵ or when the data are transferred and stored in servers outside the EU borders and consequently control over further users is lost.⁸⁶

Also in line with the accountability principle and the risk – based approach, protection against automated processing of personal data (including profiling)⁸⁷ leading to decisions that produce legal effects concerning the natural person or similarly significantly affect him/her (qualified as a high risk activity to personal right and freedoms), is provided by Article 35 of the GDPR. More specifically, it charges the data controller with an impact assessment duty which is the main step within the risk management process,⁸⁸ it could be deemed a pre – processing phase in respect of the following phase of automated processing by algorithms and it necessarily involves the evaluation of data quality. Against this backdrop and bearing in mind the abovementioned rights of erasure and rectification held by the data subject, it should make sense, when the impact assessment is carried out, for the data subject’s participation to be underpinned by the data controller. This is a procedural step that will result in compliance with the principles of transparency and fairness (Article 5, par. 1) as well as with the duty of the data controller to inform about the “existence of automated decision – making, including profiling”

⁸³ Guidelines on Automated individual decision – making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679 (WP251rev.01), adopted by Article 29 Data Protection Working Party on 3rd October 2017, and endorsed by the EDPB in its first plenary meeting (25th May 2018), 12.

⁸⁴ WP251rev.01, cit., 17.

⁸⁵ As for this subject – matter, see G.M. RICCIO, G. GIANNONE CODIGLIONE, *La rilevanza delle basi giuridiche per il trattamento di dati personali mediante sistemi di intelligenza artificiale*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (eds.), *Intelligenza Artificiale e Diritto: una rivoluzione?*, cit., 295.

⁸⁶ In this respect, it is enough to recall the Schrems (I and II) judgements of the European Court of Justice (C – 362/14 and C – 311/18).

⁸⁷ According to Article 4 (4) of Regulation (EU) 2016/679, profiling means “any form of automated processing of personal data consisting of the use of personal data to evaluate certain personal aspects relating to a natural person, in particular to analyse or predict aspects concerning that natural person’s performance at work, economic situation, health, personal preferences, interests, reliability, behaviour, location or movements”. More specifically, following the definition given by Article 29 WP (WP251rev.01, cit.), profiling consists of “a procedure which may involve a series of statistical deductions. It is often used to make predictions about people, using data from various sources to infer something about an individual, based on the qualities of others who appear statistically similar”.

⁸⁸ Risk assessment differs from risk management since not only the former is a *pruis* for the latter, but also because the former is guided by a scientific approach while the latter also includes political evaluation about the measure to be taken in order to tackle the assessed risks, see J. BLACK, *The role of risk in regulatory processes*, in R. BALDWIN, M. CAVE, M. LODGE (eds.), *The Oxford Handbook of Regulation*, Oxford, 2010, 314 ff.

providing “meaningful information about the logic involved” (Article 13, par. 2(f); Article 14, par. 2(g)). In this last respect (the logic involved), complete information should not only cover the explainability issue (in reference to the algorithm’s way of functioning),⁸⁹ but also the data that has been fed into the process and the underlying data quality assessment (because it is “meaningful information”, it is surely useful for the understanding and clarification of the “logic involved” in the whole algorithmic process)⁹⁰ and, as such, it would allow the data subject to help with correcting any possible inaccuracies.⁹¹ This conclusion is endorsed by the EDPB guidelines on automated decision – making and data profiling, when it extends the scope of the right to access (Article 15), rectification (Article 16) and erasure (Article 17) not only to the input data but also to the output (derived data).⁹²

However, while certain principles of the GDPR (Article 5) recall some dimensions of data quality, such as transparency, accuracy and integrity of data processing, other principles result at odds with the dimensions commonly used to define data quality, *a fortiori* when Big Data comes into question.⁹³ In this last respect, the “data minimisation” and the “purpose limitation” principles, as stressed by doctrine, do not comply with what is requested for improving the training performance of ML algorithms.⁹⁴

⁸⁹ As for the different subsets of the right to explanation according to the moment (*ex – ante* or *ex – post*) and the included information to be given as well as an overview of the existing European legal provisions on explainability (GDPR, consumer protection, platform – to – business regulation, financial regulation), see A. BIBAL, M. LOGNOUL, A. DE STREEL, B. FRÉNAV, *Legal Requirements on Explainability in Machine Learning*, in *Artificial Intelligence and Law*, 29, 2, 2021, 129 ff. These Authors shape a four – level taxonomy for explainability from weakest to strongest obligations: level 1 (main features involved in the algorithmic process); level 2 (all features involved); level 3 (how the features are combined to reach a decision); level 4 (complete knowledge of the model). Moreover, in respect of the right to explanation according to adjudication n. 8472/2019 of the Italian Council of State and the different doctrinal stances on the degrees of comprehensiveness of this right according to the GDPR provisions, see the description set forth by F. LAVIOLA, *Algoritmico, troppo algoritmico: decisioni amministrative automatizzate, protezione dei dati personali e tutela delle libertà dei cittadini alla luce della più recente giurisprudenza amministrativa*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 5. As for an interdisciplinary perspective that combines philosophical, legal and computer science approaches to the metrics and mechanisms that quantitatively assess the quality of explainability of artificial intelligence testing them in terms of their compliance with the Artificial Intelligence Act, see F. SOVRANO, S. SAPIENZA, M. PALMIRANI, F. VITALI, *Metrics, Explainability and the European AI Act Proposal*, in *Multidisciplinary Scientific Journal*, 5, 2022, 126 ff.

⁹⁰ As stressed by E. LONGO, *I processi decisionali automatizzati e il diritto alla spiegazione*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (eds.), *Intelligenza Artificiale e Diritto: una rivoluzione?*, cit., 354, the mere reference to the logic deployed by algorithms might not be enough for the full comprehension and the consequent compliance with the right to explainability: it should also be complemented by the knowledge of the involved data.

⁹¹ As observed by Article 29 WP (WP251rev.01, cit.) “If the data used in an automated decision – making or profiling process is inaccurate, any resultant decision or profile will be flawed”.

⁹² WP251rev.01, cit., 17.

⁹³ As stressed by R. KITCHIN, *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, cit., 178, data minimisation is “clearly antithetical to the rationale of big data and the functioning of data markets”.

⁹⁴ M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, cit., 24: in reference to the principle of purpose limitation, the Author states that “personal data must be collected for specified, explicit, and legitimate purposes and not further processed in a way incompatible with those purposes. However, analyzing Big Data quite often involves methods and usage patterns which neither the entity collecting the data nor the data subject considered or even imagined at the time of collection. Additionally, when it comes to ML algorithms it may be difficult to define the purpose of processing already at the stage of data collection because it is not possible to predict what the algorithm will learn. To inform the data subjects of the future forms of processing might prove

The completeness of data – i.e. the more detailed the data is the more accurate ML – algorithm predictions and outcomes will be⁹⁵ – as well as any secondary uses, for purposes not known at the time of the consent expressed by the data subject or when the information statement was given to him/her (Articles 13 – 14), and any derived (inferred) data are not in line with the data minimisation principle and the duty of communication of all the purposes and personal data involved in processing.⁹⁶ Furthermore, the mentioned provisions of the GDPR referable to data quality, leave a loophole open, since “as a rule, ML models[...]contain[...]information about groups and classes of persons” and “although algorithmically designed group profiles may have big impact on a person, (ad hoc) groups are not recognized as holders of privacy rights”.⁹⁷

Against this backdrop and in consideration of the peculiarities of Big Data analytics, a further step seems necessary in order to address the underlying issue of data quality, more specifically a step that aims at coping with a more collective perspective and in a more harmonised way throughout the whole EU legal system. Indeed, on the one hand, the GDPR, as seen, adopts an individual and limited perspective, in the interest of the data subject *uti singuli* and, as such, it lacks a collective perspective, typically involved in Big Data analytics methods,⁹⁸ on the other hand, the GDPR has a further limited scope since it does not apply in cases of anonymization⁹⁹ of data that usually occurs for Big Data.¹⁰⁰ In

costly, difficult, and even impossible”. In reference to the principle of data minimization, the Author stresses that “Both Big Data and ML algorithms need a large amount of data to produce useful results. Arguably, the principle of data minimization does not mean that data controllers shall always collect as little data as possible, but only that the quantity must be related to the purpose provided that the data are adequate. Nevertheless, this principle potentially undermines the utility and benefits of Big Data analyses”.

⁹⁵ S. D’ACQUISTO, M. NALDI, *Big Data e privacy by design. Anonimizzazione. Pseudononimizzazione. Sicurezza*, Torino, 2017, 3, the Authors state that the more attributes are linked to a datum the bigger it becomes, the more descriptors a datum is endowed with the more correlations and associations will be found out. As recalled by M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, cit., 22, “the amount of data used to train ML algorithms has a greater effect on prediction accuracy than the type of ML method used”, and, more specifically, “AI technologies create a strong incentive to collect and store as much additional data as possible in order to gain meaningful new insights”.

⁹⁶ In respect of Big Data, as stressed by R. KITCHIN, *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, cit., 100, “much of big data is generated with no specific question in mind or is a by – product of another activity”.

⁹⁷ M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, cit., 24.

⁹⁸ G. DE MINICO, *op. cit.*, 89 ff. that points out some criticalities of the GDPR provisions in respect of Big Data, first and foremost, also in the case of compliance with the Regulation because of the processing of essentially anonymous data, big data deployment by algorithmic systems is able to produce discriminations, thus the Author has accordingly qualified this activity as a “dangerous activity” with relevant consequence in terms of strict liability.

⁹⁹ On the privacy enhancing technologies designed to anonymise personal data see S. D’ACQUISTO, M. NALDI, *op. cit.*, 41 ff.

¹⁰⁰ From a computer science perspective, M. BRKAN, G. BONNET, *op. cit.*, 19, ML algorithms deploy mixed datasets of personal and non – personal data and the separation is often not easy. Indeed, as observed by L. AMMANNATI, *I ‘signori’ nell’era dell’algoritmo*, cit., 398, the distinction between personal and non – personal data will quickly become obsolete in a world where data are gathered by IoT and M2M. Conversely, as denounced by A. MACERATINI, *New Technologies, Big Data and Human Rights: An Overview*, in A. CALIGURI (eds.), *Legal technology transformation – A practical Assessment*, Naples, 2020, 11 ff., even if Big Data tends to work on anonymous data, one cannot exclude the possibility that after appropriate correlations it becomes referable to very specific people. In the same way, S. CALZOLAIO, *Protezione dei dati personali*, in *Digesto delle Discipline Pubblicistiche –*



addition, the accountability principle and the underlying risk – based approach adopted by the GDPR could lead to a heterogeneous solution among data controllers and across Member States, but, due to the level of the interests involved in data quality and the consequent risks for fundamental rights and freedoms,¹⁰¹ a more “convergent” approach is requested.

More specifically, in the age of “datafication” where Big Data feeds into ML algorithms that deliver assessments and decisions that are capable of infringing upon a huge set of fundamental rights, public authorities should undertake a major commitment for the assurance of data quality. Thus, if the GDPR, owing to the period of adoption, undertook the aforementioned individual perspective,¹⁰² a different approach should be expected in more recent proposals, with specific reference to those on AI and data governance.

The Proposal of Regulation of the European Commission “Laying down harmonised rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts”,¹⁰³ expressly complements the GDPR provisions with specific reference to algorithmic discrimination stemming from training data.¹⁰⁴ In order to underpin data quality, when data is deployed to train algorithmic models for AI high – risk systems, the AI proposal follows a twofold path: on the one hand, it strengthens the scope of the transparency principle already enshrined by the GDPR; on the other hand, it integrates the risk assessment and management provisions already adopted by the GDPR with express reference to a data governance system. In the first respect, the principle of transparency and the connected rights to information and explainability is expressly extended – for high – risk AI systems – in order to include the specifications of the input data, or any other relevant information in terms of the training, validation and testing data sets used.¹⁰⁵ Secondly, in compliance with the “para – constitutional”

Aggiornamento, cit., 606, stresses that, in a data – driven reality, it is the possible personal identification stemming from the data deployment, rather than the possible identification at the time of data collection, that gains relevance.

¹⁰¹ As stressed by G. MOBILIO, *L’Intelligenza Artificiale e I rischi di una «disruption» della regolamentazione giuridica*, in *BioLaw Journal*, 2, 2020, 294, the GDPR fails to offer an adequate protection against discrimination stemming from algorithmic decisions within ML systems. Taking a similar approach, see C. NAPOLI, *Algoritmi, Intelligenza artificiale e formazione della volontà pubblica: la decisione amministrativa e quella giudiziaria*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, 329. To sum up, as stated by M. EBERS, *Regulating AI and Robotics: Ethical and Legal Challenges*, cit., 25 “all these considerations show how little the new GDPR is compatible with big data analysis and AI products”.

¹⁰² Doctrine calls for a collective dimension of privacy and data protection in the era of Big Data Analytics, see O. POLLICINO, *Big Data e Diritto Costituzionale Europeo*, in G. DEMURO, G. COINU, R. MONTALDO (eds.), *op. cit.*, 75, that speaks about a “third dimension” of data protection; M.F. DE TULLIO, *La privacy e I big data verso una dimensione costituzionale collettiva*, in *Politica del Diritto*, 4, 2016, 641, that speaks about a “collective dimension of the right”, to be entitled to a whole category of data subjects that has undergone predictions and decisions based on Big Data Analytics.

¹⁰³ *Artificial Intelligence Act – COM(2021) 206 final*, 21st April 2021.

¹⁰⁴ *Artificial Intelligence Act – COM(2021) 206 final* –, par. 1.2., states that the proposal complements “the [...] existing Union law on non – discrimination with specific requirements that aim to minimise the risk of algorithmic discrimination, in particular in relation to the design and the quality of data sets used for the development of AI systems”. As confirmed by the *European Declaration on Digital Rights and Principles for the Digital Decade – COM(2022) 28 final*, Chapter III, algorithmic systems need to be “based on suitable datasets to avoid unlawful discrimination”.

¹⁰⁵ Article 13, par. 3, b), (v), *Artificial Intelligence Act – COM(2021) 206 final*. As maintained by B. PEREGO, *op. cit.*, 460, transparency is surely useful in order to protect against discrimination, but it is not enough, indeed the



perspective of the proposal,¹⁰⁶ after stating that high quality data is “strictly necessary to mitigate the risks to fundamental rights and safety posed by AI”¹⁰⁷, the proposal provides for the implementation of “appropriate data governance and management practices”¹⁰⁸ with due account to the addressed purposes and the underlying appropriate statistical properties. On this basis, Article 10 of the proposal sets out quality criteria for training, validation and testing data sets,¹⁰⁹ and lays down some procedural steps to be undertaken in order to improve data quality such as collection, annotation, labelling, cleaning, enrichment and aggregation, as well as the formulation of relevant assumptions, notably with respect to the information that data is supposed to measure and represent. Moreover, a prior assessment of the availability, quantity, suitability and possible biases of the data sets, in addition to the identification and tackling of any possible data gaps or shortcomings, are requested.¹¹⁰

Not only does the proposal concerning AI deal with data quality, the recent Data Act proposal¹¹¹ also delves into the matter. This proposal, according to the addresses laid down by the European Data Strategy, aims at fostering free movement of data¹¹² between the manufacturer of a product or a supplier of a service and the user that generates data, or between the data holder (different from the manufacturer or supplier of services) and the data recipient, but it also applies to data requested by the public sector institutions or bodies for exceptional public interest needs (Article 1). With specific reference to data quality, it requires the data holder to make data available with the same quality as

correction of dirty data is all the more necessary. Moreover, doctrine has stressed the “paradox” of the transparency principle because of the involved economic interest of the “holder” of the algorithmic model, see C. COLAPIETRO, *Circolazione dei dati, automatizzazione e regolazione*, in *osservatoriosullefonti.it*, 2, 2021, 837 – 838. Against this background, in a Big Data system, even in case of explicit consent of the data subject, this latter often lacks freedom and self – determination, as stressed by A.C. DI LANDRO, *op. cit.*, 170 ff.

¹⁰⁶ A. PAJNO, *Introduzione allo studio della proposta della Commissione europea di Regolamento sull’intelligenza artificiale*, in *Astridonline.it*.

¹⁰⁷ *Artificial Intelligence Act* – COM(2021) 206 final – par. 2.3.

¹⁰⁸ *Artificial Intelligence Act* – COM(2021) 206 final – Recital 44.

¹⁰⁹ *Artificial Intelligence Act* – COM(2021) 206 final – Article 10, par. 3 – 5 listed the following dimensions and properties of data, firstly (par. 3), they shall be “relevant, representative, free of errors and complete. They shall have the appropriate statistical properties, including, where applicable, as regards the persons or groups of persons on which the high – risk AI system is intended to be used”. Moreover (par. 4) they are requested to be fit for purpose: they “shall take into account, to the extent required by the intended purpose, the characteristics or elements that are particular to the specific geographical, behavioural or functional setting within which the high – risk AI system is intended to be used”; lastly (par. 5), in order to correct data bias, the processing of special categories of personal data is allowed provided that safeguards for fundamental rights and freedoms are adopted: “To the extent that it is strictly necessary for the purposes of ensuring bias monitoring, detection and correction in relation to the high – risk AI systems, the providers of such systems may process special categories of personal data referred to in Article 9(1) of Regulation (EU) 2016/679, Article 10 of Directive (EU) 2016/680 and Article 10(1) of Regulation (EU) 2018/1725, subject to appropriate safeguards for the fundamental rights and freedoms of natural persons, including technical limitations on the re – use and use of state – of – the – art security and privacy – preserving measures, such as pseudonymisation, or encryption where anonymisation may significantly affect the purpose pursued”.

¹¹⁰ *Artificial Intelligence Act* – COM(2021) 206 final –, Article 10, par. 2.

¹¹¹ *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act)* – COM(2022) 68 final.

¹¹² As stressed by L. AMMANNATI, *I ‘signori’ nell’era dell’algoritmo*, *cit.*, 381, free movement of data has become the “fifth fundamental freedom” in the European single market.



those in his possession, protecting against manipulation or alteration of data.¹¹³ This proposal complements Article 10 of the Artificial Intelligence proposal and rather than focusing on the “inherent” features of data quality (already dealt with by the latter), deals with the “system – dependent features”¹¹⁴ aimed at assuring the interoperability of data and data sharing.¹¹⁵

Both these proposals surely deserve consideration due to their “collective” approach to data quality and their efforts (first and foremost the proposal on AI) to “grasp” some of its technical dimensions, but the vagueness and flexibility used to pursue the task, risk being reduced to mere “ethics bluewashing”.¹¹⁶ Indeed, in order to address the data quality issue on a harmonised basis, both these proposals of Regulation (AI Act and Data Act) call on relevant standards (Article 40, AI Act and Article 28, par. 4, Data Act), but this reference to standards opens further legal challenges that will be dealt with in the following paragraphs.

5. Data quality standards

Well before the two abovementioned proposals, different EU bodies called for standards aimed at improving data quality in order to achieve “high – quality data sets for developing and training AI systems”.¹¹⁷ More specifically, data quality has been targeted as “a first ethical constraint” and “a responsible practice for the very first step in the lifecycle of AI systems”¹¹⁸; as such a “data hygiene certificate” has been envisaged, in order to “ensure the quality of the data being used to train the algorithm, where quality is measured according to its sourcing, acquisition, diversity, and labelling”.¹¹⁹ Furthermore, the Council of the EU addressed the issue of “quality standards of data sets” envisioning “quality seals” in order to offer adequate guarantees to this end.¹²⁰

Scholars too, have stressed the importance of standardizing the features of data quality from its very first collection in order to avoid errors, minimize further management costs¹²¹ and reduce the risk of infringement of fundamental rights.¹²² Some scholars have underscored this need, referring to a certification system¹²³ or an independent audit system in order to assess which data is collected, and how

¹¹³ *Data Act* – COM(2022) 68 final, Articles 4 – 5.

¹¹⁴ According to the distinction between inherent and system – dependent data quality characteristics set out by the ISO/IEC 25012 standard.

¹¹⁵ *Data Act* – COM(2022) 68 final, Article 28, par. 1, (a).

¹¹⁶ Borrowing the wording by L. FLORIDI, *Translating Principles into Practices of Digital Ethics: Five Risks of Being Unethical*, in *Philosophy & Technology*, 32, 2019, 187.

¹¹⁷ Opinion of the European Economic and Social Committee on *Artificial Intelligence – The consequences of artificial intelligence on the (digital) single market, production, consumption, employment and society*, 26th Plenary session 31 May – 1 June 2017, par. 1.9.

¹¹⁸ *Artificial Intelligence: from ethics to policy* – European Parliamentary Research Service, PE 641.507, June 2020, 27.

¹¹⁹ *Ibidem*, II.

¹²⁰ *Berlin Declaration on Digital Society and Value – Based Digital Government*, 8th December 2020.

¹²¹ M.C. CARROZZA, C. ODDO, S. ORVIETO, A. DI MININ, G. MONTEMAGNI, *AI: profili tecnologici. Automazione e Autonomia: dalla definizione alle possibili applicazioni dell’intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 3, 2019, 237.

¹²² A.C. AMATO MANGIAMELI, *Algoritmi e big data. Dalla carta sulla robotica*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2019, 107 ff., stresses the need to set out rules for the collection, classification, analysis, and synthesis of data.

¹²³ F. LAVIOLA, *op. cit.*, 50.



data is tracked and fed into the algorithmic model.¹²⁴ Finally a direct and explicit call for technical standards to assess and manage data quality has been raised.¹²⁵

In this respect, it is worth remembering that to some extent data quality is already dealt with by the European regulatory framework developed by the European Statistical System (ESS),¹²⁶ but not with specific regard to the measurement of the quality of the Big Data deployed to train and pilot ML systems for which a common European approach continues to be lacking.¹²⁷

At the international level, Standards Development Organisations (SDOs) have established a data quality model for structured data recorded into ITs (ISO/IEC 25012) consisting of fifteen metrics to be considered¹²⁸ but it does not specifically address Big Data that feeds into ML algorithms (that is mainly unstructured data).¹²⁹ Recently, a standard was developed with specific regard to AI systems, including data biases, namely the ISO/IEC TR 24027:2021 (Information technology — Artificial intelligence (AI) — Bias in AI systems and AI – aided decision – making). This standard, among other goals, aims to tackle the biases “inherent in the datasets used to train the system”.¹³⁰ In addition, with reference to the specific issue of data quality for analytics and machine learning algorithms, a further standard is currently under development by the ISO Technical Committee on Artificial Intelligence.¹³¹

Beyond this international intervention on data quality standards, a European focus on “Data quality requirements for inclusive, non – biased and trustworthy AI”¹³² is requested, since not only “to date there is still not a common agreed methodology” despite the efforts undertaken by “researchers in academia and industry[...]to evaluate and mitigate bias present in the different AI components”,¹³³ but also because – as pointed out by a CEN – CENELEC Report – “international standards being developed might not take into account sufficiently or protect adequately the European values, principles, or

¹²⁴ B. PEREGO, *op. cit.*, 459 – 460.

¹²⁵ C. COLAPIETRO, *Circolazione dei dati, automatizzazione e regolazione*, in *Osservatoriosullefonti.it*, 2, 2021, 840.

¹²⁶ See Regulation (CE) 223/2009 and the relevant Code of Practice (adopted on the basis of Article 2, par. 1 and Article 11 of Regulation (CE) 223/2009).

¹²⁷ As proven by the Workshop on 8th June 2022 organised by CEN and CENELEC, together with the European Commission’s Joint Research Centre (JRC), focusing on the topic *Data quality requirements for inclusive, non – biased, and trustworthy artificial intelligence*.

¹²⁸ Namely, “accuracy, completeness, consistency, credibility, currentness, accessibility, compliance, confidentiality, efficiency, precision, traceability, understandability, availability, portability, recoverability”. Most of these requirements pertain to inherent features of data, others (such as availability, portability and recoverability) pertain to the IT system, see D. NATALE, *La Qualità dei Dati e la ISO/IEC 25012*, in *U&C*, 2, 2009, 19 – 20.

¹²⁹ M. TALHA et al., *Big data: Trade – off between Data Quality and Data Security*, in *Procedia Computer Science*, 151, 2019, 918.

¹³⁰ See <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:tr:24027:ed-1:v1:en> (last access 25/09/2022).

¹³¹ The ISO/IEC Joint Technical Committee subcommittee 42 (JTC 1/SC 42) on Artificial Intelligence was established by the International Standardisation Organisations in 2017, see the relevant website <https://www.iso.org/committee/6794475.html> (last access 25/09/2022).

¹³² This is indeed the title of the 2022’s workshop held by the European Commission’s Joint Research Centre (JRC) and the European Standardisation Organization (specifically CEN and CENELEC) that aimed “at identifying emerging science and technology areas that could benefit from standardisation activities” bringing together regulators and the standardisation community as well as businesses and scientific experts.

¹³³ Workshop on Data Quality requirements for inclusive, non – biased and trustworthy AI, 8th – 9th June 2022, in https://www.cencenelec.eu/media/CEN-CENELEC/Events/Events/2022/20220608_Psis/psis_ai_brochure.pdf, (last access 25/09/2022).





specificities, thus requiring specific regional developments in Europe”,¹³⁴ as indeed proved by the US dominance within the ISO Technical Committee on AI.¹³⁵ Consequently, since it is of paramount importance “to alleviate the root causes of AI biases [...] proving that data on which models are trained fulfil quality standards”,¹³⁶ CEN – CENELEC, according to Article 8 of Regulation 1025/2012, called on the European Commission to introduce in its Annual Union Work Programme (AUWP) the development of harmonized standards in support of the Artificial Intelligence Act.¹³⁷ Moreover, in 2020, CEN and CENELEC established their own Joint Technical Committee CEN – CENELEC/JTC 21 “Artificial Intelligence” in order to produce standardization deliverables in this field against the belief that “it is crucial to create the most relevant architecture of AI standards to support Europe’s needs and to ensure a smooth alignment between the European and international standardization frameworks”.¹³⁸ However, this call for data quality standards,¹³⁹ supported, as mentioned in par. 4, by the AI proposal and the Data Act proposal, is not neutral from a legal perspective. Not only because (as dealt with in the previous paragraphs) choices and assessments on quality features of the data that feeds into ML algorithms may result in outcomes that could infringe upon fundamental rights and principles, but – first and foremost – it is the delivery of this task to the standardisation process itself that underlies a debated balance between conflicting rationales, as the next paragraph will try to explain.

¹³⁴ CEN – CENELEC Focus Group Report: Road Map on Artificial Intelligence (AI), cit., 7.

¹³⁵ M. EBERS, *Standardizing AI – The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act*, in L. DI MATTEO, C. PONGIBÒ, M. CANNARSA (eds.) *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence: Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge, 2022, 326.

¹³⁶ Workshop on Data Quality requirements for inclusive, non – biased and trustworthy AI, cit.

¹³⁷ See CEN – CENELEC Position Paper *Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on Artificial Intelligence – Artificial Intelligence Act – COM(2021) 206*, October 2021, 2.

¹³⁸ *Ibidem*, 3.

¹³⁹ For an overview of the current standardisation activities (already delivered standards or under – development standards) in the field of AI, both at international and European level, see M. EBERS, *Standardizing AI – The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act*, cit., 330.



6. Legal implications of standardisation

Reference to private technical standards¹⁴⁰ represents a regulatory choice¹⁴¹ consistent with the EU broader approach to governance and better regulation¹⁴² and a way to address – borrowing a recent scholarship assumption – contemporary inter – legality issues typical of the global legal space.¹⁴³ Thus, reference to technical standards mirrors the broader hybridisation process between public and private spheres,¹⁴⁴ due to the complexities of a globalised world and the consequent crisis of the traditional

¹⁴⁰ Research on regulation has underscored the “variety of ways in which standards may be expressed”, more specifically “the term regulatory standards is often deployed in a narrow sense as referring to the standards developed by technical standardisation bodies such as the International Organisation for Standardisation (ISO) and its sectoral, regional and national equivalents. A broader conception of standards defines them as instruments which encourage the pursuit or achievement of a value, a goal or an outcome without specifying the action(s) required to achieve this, in contrast with a legal rule, which is prescriptive as to what its subject must or must not do[...] Accordingly technical standards are an important sub – set of the larger group of regulatory standards”, C. SCOTT, *Standard – setting in Regulatory Regimes*, in R. BALDWIN, M. CAVE, M. LODGE (eds.), *The Oxford Handbook of Regulation*, Oxford, 2020, 105. Within the EU, it is worthwhile recalling the Resolution (85/C 136/01) on a New Approach to Technical Harmonisation and Standards, adopted by the Council on 7th May 1985. According to it, the new legislative approach rests on the following principles: – legislative harmonisation is limited to essential safety requirements (or other requirements in the general interest); – the task of drawing up technical production specifications is entrusted to the European Standardisation Organisations (ESOs); – these technical specifications are not mandatory and maintain their status of voluntary standards; – but the authorities are obliged to recognise that products manufactured in conformity with harmonised standards are presumed to conform to the essential requirements established by EU legislation.

¹⁴¹ As maintained by A. ZEI, *Shifting the boundaries or breaking the branches? On some problems arising with the regulation of technology*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *op. cit.*, 179, standardisation of technologies “play[s] a major role within any market regulation policy”.

¹⁴² In this respect see L. SENDEN, *Towards a More Holistic Legitimacy Approach to Technical Standardisation in the EU*, in M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN (eds.), *The Legitimacy of Standardisation as a Regulatory Technique in the EU – A Cross – disciplinary and Multi – level Analysis*, Cheltenham – Northampton, 2020, 20. At the European level, this “New approach” started in the mid – 1980s with reference to product safety giving rise to a sort of division of border between European rule – making and technical standardisation as occurred in the German legal system. Moreover, as stated by the ECJ in the Elliott case (C – 613/14, parr. 34 – 40), harmonised technical standards adopted by ESOs under mandate given by the EC, monitored and managed by it and lastly published in the C series of the Official Journal (as currently provided by Article 10 of Regulation (EU) No. 1025/2012), as such giving rise to the presumption of conformity by means of compliance with the standards, are considered “part of the EU law” because of “their nature [of] measures implementing or applying an act of EU law” and notwithstanding their voluntary and not binding effect. As for technical standards and their relationship with the traditional constitutional features of the modern State in terms of national sovereignty, democratic legitimation and the relevant legal system, see A. IANNUZZI, *Il diritto capovolto – Regolazione a contenuto tecnico – scientifico e costituzione*, Naples, 2018, 65 ff. Standard – setting is one of the manifestations of those private powers that have been deemed to challenge State sovereignty giving rise to a sort of “counter – sovereign” that lacks the democratic foundation featuring the nation state: M. LUCIANI, *L’Antisovrano e la crisi delle costituzioni*, in *Rivista di diritto costituzionale*, 1, 1996, 124 ff.

¹⁴³ E. CHITI, A. DI MARTINO, G. PALOMBELLA, *Nel mondo delle legalità al plurale e dell’interconnessione*, in E. CHITI, A. DI MARTINO, G. PALOMBELLA (eds.), *L’era dell’interlegalità*, Bologna, 2022, 10 ff.

¹⁴⁴ With regard to the increasing spread of legal phenomena that cut through traditional conceptual frameworks giving rise to forms of “multiple hybridization” such as transnational legal systems, see K. TUORI, *On Legal Hybrids*, in *EUI Working Papers – A self – sufficient European private law – A viable concept?*, 31, 2012, 67 ff. Regulatory techniques such as self – regulation and co – regulation too, as well as – more recently – the so called technological management, carry out other forms of “hybridization”. As for the former, the EU definition regarding the



categories implied by the modern sovereign State,¹⁴⁵ as well as the underlying attempt to reach transnational “convergence”¹⁴⁶ by means of new governance patterns.¹⁴⁷

Technical standards are flexible, “undated reference[s] [that] [do] not generate any obligation[...]they are not mandatory” but they may generate legal effects as, for instance, the reversal of the burden of proof.¹⁴⁸ They are issued at international level by ISO, IEC and ITU, while at the European level they are issued by European Standard Organizations – ESOs (CEN, CENELEC, ETSI).¹⁴⁹ These are organisations falling within private law, composed of experts and representatives of the involved sectors but open to multi – stakeholder participation.¹⁵⁰

difference between self – regulation and co – regulation has been laid down in the Inter – institutional Agreement on better law – making (2003/C 321/01), but doctrine has highlighted the fact that the difficulty to define such a form of regulation «stems in part from the lack of a generally accepted framework for categorising any regulatory instrument»: C. COGLIANESE, E. MENDELSON, *Meta – Regulation and Self – Regulation*, in R. BALDWIN, M. CAVE, M. LODGE (eds.), *op. cit.*, 148. According to these Authors, in self – regulation, the regulator and its target (regulated bodies) coincide; while in meta – regulation, there is an outside regulator whose task is to “seek to induce targets” (i.e., regulated entities) “to develop their own internal, self – regulatory responses to public problems” (150). As for the latter (technological management), it represents the possibility to embed the rule in the architecture of the technology itself (deploying Lessig’s stance in its *Code is Law*) as underscored by R. BROWNSWORD, *Law, Technology and Society – Re – imagining the regulatory environment*, New York, 2019, 160 ff., with specific regard to its implications in terms of personal liberty.

¹⁴⁵ More specifically, the traditional categories of the modern State infringed by globalisation process are: territorial boundaries, separation of powers, hierarchical rules adopted by the political power through legislation, in these terms see, M.R. FERRARESE, *Globalizzazione giuridica*, in *Enciclopedia del Diritto*, Annali IV, 2011, 547 ff.

¹⁴⁶ On the concept of convergence see R. BROWNSWORD, *Convergence: What, Why and Why Not*, in *EUI Working Papers – A self – sufficient European private law – A viable concept?*, 31, 2012, 77 ff. With specific regard to convergence as “one of the underlying values on which the standardisation process is based” and for the underlying distinction between convergence through rules harmonisation at the European level and convergence through standardisation, see B. VAN LEEUWEN, *European Standardisation in Healthcare: towards convergence through self – regulation*, in *EUI Working Papers – A self – sufficient European private law – A viable concept?*, 31, 2012, 141 ff.

¹⁴⁷ M.R. FERRARESE, *La governance tra politica e diritto*, Bologna, 2008, 52 and 190. More specifically, new modes of governance encompass self – regulation and co – regulation that limit State intervention; as such a subset of this process is represented by the 1985’s New Approach on Technical Standards and Regulation “combining mandatory framework regulation with voluntary rule making in standard bodies”: H.W. MICKLITZ, *A self – sufficient European Private Law – A Viable concept?* in *EUI Working Papers – A self – sufficient European private law – A viable concept?*, 31, 2012, 24. Broadly speaking, as stressed by S. RODOTÀ, *Technology and regulation: a two – way discourse*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *Law and Technology – The Challenge of Regulating Technological Development*, Pisa, 2013, 30, this process implies “a juridification with a low formal intensity and a high effectiveness impact”.

¹⁴⁸ A. ZEI, *Shifting the boundaries or breaking the branches? On some problems arising with the regulation of technology*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *op. cit.*, 182.

¹⁴⁹ For an in – depth description of the standardisation bodies at international, European and national level, as well as the difference between legal rules and technical standards (their being a consensual, voluntary expression of private autonomy and self – regulation by the regulated entities in respect of the imperative, hierarchical, binding nature of legal rules), see A. IANNUZZI, *op. cit.*, 29 ff.

¹⁵⁰ F. CAFAGGI, *New foundations of transnational private regulation*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *op. cit.*, 94 and 97. It is also worth recalling that part of the doctrine prefers to qualify these transnational phenomena as “non – law”, see R. TARCHI, *Diritto transnazionale o diritti transnazionali? Il carattere enigmatico di una categoria giuridica debole ancora alla ricerca di un proprio statuto*, in *osservatorisullefonti.it*, 1, 2021, 16.



However, the legislator's reliance on standard – setters involves a huge and controversial debate about the legitimacy of this “alternative” mode of regulation.¹⁵¹ Indeed, this process is mainly led by private actors and transnational enterprises, also because – moreover in the new technologies domain – “they are normally the only ones to hold the know – how, necessary to the formulation of the standards themselves”.¹⁵² Consequently, it is an interest – driven process with no openness to public debate.¹⁵³ Comments on the draft standards published on the website of the standardisation body are possible but the decision – making within the technical committee of National or European Standard Organisations is confidential and not made publicly available and the final standard is delivered against payment, since it is protected by copyright.¹⁵⁴

Public interference in the organisation of these private bodies, their way of action, their funding and the legal status recognized to their outcomes is provided by the EU legislation on standardisation in order to bolster transparency and the legitimacy of the process (Regulation (EU) No. 1025/2012); as such ESOs have been defined a “public – private partnership[...]entrusted with public tasks”.¹⁵⁵ However, beyond the ESOs composition with representatives from the national standardisation bodies, experts and representatives from the relevant business sector, participation by the Annex III organisations (representing SMEs, consumers, environmental interests, social interests) in the activities of ESOs does not involve having any voting rights. Moreover, it is impossible for an ordinary citizen to have information on when the Technical Committees of ESOs meet, who participates in them, which discussions take place, and which positions the participants have held.¹⁵⁶ In this respect, representativeness

¹⁵¹ “A topical, yet still open question surrounding its use [is]: the legitimacy of standardisation as a regulatory technique in the European Union”, as pointed out by M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN, *The Legitimacy of Standardisation as a Regulatory Technique in the EU – A Cross – disciplinary and Multi – level Analysis: An Introduction*, in M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN (eds.), *op. cit.*, 4, that also underscores the recent public law scholars' attention towards the phenomenon of standardisation, while it was previously studied from an economic and political science perspective.

¹⁵² E. FOSCH VILLARONGA, A. GOLIA, *Robot, Standards and the Law*, in *Computer Law&Security Review*, 35, 2, 2019, 132. A further rationale supporting private standards is the effectiveness of the public – private partnership in addressing social objectives or environmental sustainability: M. MATAIJA, *Leveraging Trade Law for Governance Reform: The Impact of the WTO Agreement on Technical Barriers to Trade on Private Standard – Setting*, in *European Review of Private Law*, 220, 19, 293. Similarly, A. ZEI, *Shifting the boundaries or breaking the branches? On some problems arising with the regulation of technology*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *op. cit.*, 174, observes that “the organizational resources and expertise necessary to address the challenges related to new technologies can be more easily found in the sphere of private autonomy. Due to that, legal provisions often merely set out general terms” leaving space to “generally speaking, private standards”.

¹⁵³ Indeed, “frequently the capture by industry dilutes [the] neutrality and objectivity” of technical standards: F. CAFAGGI, *op. cit.*, 94. In the same way: “Such private bodies are not sufficiently accountable, representative, and transparent, and their procedures may be biased towards certain interests at the expense of others. Even though legal systems commonly rely on the output of standards bodies, they lack mechanisms of influencing or even scrutinizing the way those bodies act and the way they are organized. These problems may be exacerbated with transnational standards bodies which are not easily ‘caught’ by national legal systems”: M. MATAIJA, *op. cit.*, 294

¹⁵⁴ B. VAN LEEUWEN, *European Standardisation in Healthcare: towards convergence through self – regulation*, in *EUI Working Papers – A self – sufficient European private law – A viable concept?*, 31, 2012, 155 – 156.

¹⁵⁵ M. ELIANTONIO, *Private Actors, Public Authorities and the Relevance of Public Law in the Process of European Standardisation*, in *European Public Law*, 24, 3, 2018, 477 – 478.

¹⁵⁶ As clearly stressed by M. ELIANTONIO, *Private Actors, Public Authorities and the Relevance of Public Law in the Process of European Standardisation*, *cit.*, 481.



and decision – making are lacking adequate participation and transparency, thus essential features of public law relevance are challenged when rule – making power is delegated to standard – setters.¹⁵⁷ This is moreover the case when, beyond the apparent technical scope and neutral feature, standards underlie political choices¹⁵⁸ and the balancing of assessments referring to fundamental rights and values,¹⁵⁹ that are the traditional domain of competence of public institutions (directly or indirectly) endowed with democratic legitimacy.¹⁶⁰

In these circumstances, reference to standards made by the EU proposal on Artificial Intelligence (as well as the Data Act proposal), in particular when data quality issues are at stake, surely calls into question the mentioned legal concerns. However, the “clause” that the EU has enshrined in its proposals deserves consideration, since it reveals a sort of recovery of awareness about the non – neutral nature of standards and, as such, it lays down a major steering and monitoring role by public power when fundamental rights and principles come into play.

7. Conflicting rationales: is the EU “climbing back to the top?”

The economic rationale that has underpinned the development of the European Union is well known¹⁶¹ as well as the related progressive emerging of fundamental rights.¹⁶² This European path mirrors the

¹⁵⁷ The regulatory relationship between the EC and the relevant standardisation bodies, when the former entrusts the latter with the task of elaborating technical standards, has been differently qualified by doctrine as described by A. ZEI, *Shifting the boundaries or breaking the branches? On some problems arising with the regulation of technology*, cit., 197 and 202 (hidden attribution of regulatory power to private subjects, material delegation, *de facto* delegation, dissembled allocation of regulative responsibilities, *munus publicum*, concession).

¹⁵⁸ As for the non – neutral nature of technical standards and their underlying political rationale, see M.R. FERRARESE, *Privatizzazioni, poteri invisibili e infrastrutture giuridiche globali*, in *Diritto Pubblico*, 3, 2021, 888.

¹⁵⁹ E. STRADELLA, *La regolazione della Robotica e dell’Intelligenza artificiale: il dibattito, le proposte, le prospettive. Alcuni spunti di riflessione*, in *MediaLaws*, 1, 2019, 80. Similarly, L. AMMANNATI, *Per una Intelligenza Artificiale affidabile. Presupposti e sviluppi della sua regolazione*, in *AstridOnline – Rassegna*, 5, 2022, points out that the standardisation of AI systems is not merely a technical issue to be delivered to private organisations, since the underlying ethical and legal aspects call for a political and democratic debate.

¹⁶⁰ In this sense, L. SENDEN, *op. cit.*, 26, recalls: “given that traditional setting of rules is a power lying with government, legitimised by a democratic decision – making process, it can be convincingly argued that the ‘outsourcing’ of any rule – making and/or enforcement actions to private players should be subject to similar requirements and guarantees”.

¹⁶¹ M. LUCIANI, *La Costituzione italiana e gli ostacoli all’integrazione europea*, in *Politica del diritto*, 4, 1992, 579, the Author raises doubts about the compatibility of the Maastricht Treaty with fundamental constitutional values, since it enshrines economic growth as a goal, and not as a means that serves social welfare, with the implied risk to an equal balance between economic and social needs. The Ordoliberal approach of the EU has, as a result, been stressed by doctrine, see *ex plurimis*, C. JOERGES, *La Constitution économique européenne en processus et en procès*, in *Revue Internationale de Droit Économique*, 20, 3, 2006, 245 ff. Moreover, after the 2008’s economic crisis, doctrine has underscored the “displacement of social Europe” in respect of its financial, economic and market imperatives, see. C. KILPATRICK, *The displacement of Social Europe: a productive lens of inquiry*, in *European Constitutional Law Review*, 14, 2018, 62 ff.; consequently, the protection of the weakest people under EU law is taken into consideration as far as it is functional to and supports market performances: A. SOMMA, *Scienza giuridica, politica ed economica nell’uniformazione del diritto privato*, in *osservatoriosullefonti.it*, 1, 2021, 306 – 307.

¹⁶² J.H.H. WEILER, *The Transformation of Europe*, in J.H.H. WEILER, *The Constitution of Europe – «Do the new clothes have an Emperor» and other essays on European Integration*, Cambridge, 1999, 10 ff.



debate about the implications of regulation and regulatory choices at large, with regard to the underlying conflicting rationales (economic and private interests against public interest).¹⁶³ A quest for both alternative ways of regulation and the relevant governance systems¹⁶⁴ has been undertaken by the EU in order to strike a balance between market freedoms and the scope of public authority intervention aimed at protecting fundamental rights.¹⁶⁵ This quest has once again appeared when dealing with emerging disruptive technologies and the underlying issue of data quality for the training of algorithmic systems that lies at the very root of (some) Artificial Intelligence systems.¹⁶⁶

In this last regard, the EU, with its Strategy on AI, is trying to strike a fair balance between conflicting rationales by means of a regulatory framework that pursues an AI that serves mankind and adheres to a “human – centric” approach in compliance with fundamental values and rights,¹⁶⁷ while boosting innovation, competitiveness and economic growth.¹⁶⁸ Within this general framework, data quality is a component of the process and its regulation not only requires the accountability principle (as already provided for by the GDPR) but also co – regulatory tools.¹⁶⁹ Against this backdrop, harmonised standards, standards and technical specifications come into play, but – differently from the past – the European Union seems to be following a reverse path in respect of the usual deference towards standard – setters.¹⁷⁰ Not only does Article 41 of the AI proposal support this direction, but the new European Strategy on standardisation as well¹⁷¹: both expressly show their awareness about the possible existence of fundamental rights and principles behind the façade of the technical framework of standard – setting activities and try to provide some “new” remedies.

¹⁶³ M. FEINTUCK, *Regulatory rationales beyond the economic: in the search of the public interest*, in R. BALDWIN, M. CAVE, M. LODGE (eds.), *op. cit.*, 39 ff. In order to legitimize the public interest rationale against the economic rationale, the Author makes reference to the underlying fundamental values of constitutional relevance, observing that “in the absence of the establishment of values, which can inform the regulatory endeavour[...]we are left with regulation in pursuit of that which can be measured in economic terms – we may end up exclusively valuing the measurable, rather than measuring, and regulating for, the valuable”.

¹⁶⁴ *Ex plurimis*, O. DE SCHUTTER, J. LENOBLE (eds.), *Reflexive Governance: Redefining the Public Interest in a Pluralistic World*, Oxford, 2010.

¹⁶⁵ R. BALDWIN, M. CAVE, M. LODGE, *Introduction: Regulation – The field and the developing agenda*, in R. BALDWIN, M. CAVE, M. LODGE (eds.), *op. cit.*, 3 ff.

¹⁶⁶ With regard to the connection between data quality in AI systems and the European strategy on data governance, see L. AMMANNATI, *Per una Intelligenza Artificiale affidabile. Presupposti e sviluppi della sua regolazione*, cit.

¹⁶⁷ *Building Trust in Human – Centric Artificial Intelligence – COM(2019) 168 final –*, 2. As underlined by C. CASONATO, G. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell’Unione europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 3, 2021, 437, it is not only a question of technically assessing new AI systems, it is rather the definition of the societal model that is at stake when drawing the framework of a sustainable way of cohabitation between human and non – human components according to a renewed subsidiarity principle.

¹⁶⁸ Communication from the Commission, *Artificial Intelligence for Europe – COM(2018) 237 final*, 5.

¹⁶⁹ As for the rationales fostering the European proposal of Regulation on AI, more specifically the risk – based approach and reliance on the “New Legislative Framework”, qualified by the reference to essential safety requirements defined by EU legislations “whereas the task of giving these essential requirements a more concrete form is entrusted to the three European standardization organizations”, see M. EBERS, *Standardizing AI – The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act*, cit., 335.

¹⁷⁰ With the consequent risk of «regulatory capture» as pointed out by A. SIMONCINI *Forum: Law and Artificial Intelligence*, cit., 500.

¹⁷¹ *An EU Strategy on Standardisation – Setting global standards in support of a resilient, green and digital EU single market – COM(2022) 31 final*.



More specifically, if Article 40 sets out the usual presumption of conformity for AI systems compliant with the harmonised standards published in the Official Journal of the European Union,¹⁷² in accordance with the general provisions of Regulation (EU) No 1025/2012 on European Standardisation, it is Article 41 that adds a peculiar clause: if consistent harmonised standards are unavailable or the Commission considers that the relevant harmonised standards are insufficient or that there is a need to address specific safety or fundamental right concerns, the Commission may, by means of implementing acts, adopt common specifications that produce the same presumption of conformity.¹⁷³ This monitoring role of the European Commission is even worthier if conceived with reference to data quality, due to a twofold intertwined matter: on the one hand, data quality – as many times repeated – lies at the very roots of Artificial Intelligence systems (more specifically those systems that work by means of Machine Learning algorithms) and its low quality or biases can bring about fundamental rights infringements; on the other hand, Article 10 of the AI proposal has drafted data quality features by means of very wide and flexible wordings, and therefore remits the effective implied choices to the broad margin of manoeuvre of the European standard – setters (ESOs).¹⁷⁴ Thus, the abovementioned European Commission tool of intervention lays down a reversal path: the remittance of discretionary power to the ESOs is indeed under condition; more specifically, should the European Commission consider a need to address fundamental rights concerns or that the relevant standards are insufficient, the discretionary power delivered by Article 40 is retrieved and it will be the Commission itself (under the comitology examination procedure) that will undertake the task by means of implementing acts. Against this backdrop, and taking stock of what has been said until now, this should very likely be the case for data quality standards.¹⁷⁵

This recovery of “constitutional” awareness is further confirmed by the EU strategy on standardisation. The latter – *expressis verbis* – admits that “more than ever, standards do not only have to deal with

¹⁷² *Artificial Intelligence Act – COM(2021) 206 final –*, Article 40. A. MONICA, *Regulating AI and the key – role of standard in the co – regulation of ICT: EU, Member States and private entities*, in *MediaLaws*, 3, 2021, 145 ff., stresses the importance of standardisation in the proposal on AI. As for a critical perspective in respect of “the real rule – making” role delivered by the AI proposal to ESOs, see M. VEALE, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Demystifying the Draft EU Artificial Intelligence Act – Analysing the good, the bad, and the unclear elements of the proposed approach*, in *Computer Law Review International*, 4, 2021, 105.

¹⁷³ *Artificial Intelligence Act – COM(2021) 206 final –* Article 41. This implementing act shall be adopted under the “examination procedure” laid down by Article 5 of Regulation (EU) No. 182/2011, according to which the Committee, composed of the representatives of the Member States, delivers its opinion by majority vote (in compliance with the majority rules enshrined by the TFEU) and in the case of a negative opinion the Commission shall not adopt the implementing act (but there is provision for possible referral to the appeal Committee, under Article 6).

¹⁷⁴ As underlined by M. EBERS, *Standardizing AI – The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act*, cit., 336, “all of these requirements are worded in a rather broad way. Instead of formulating the requirements for high – risk AI systems itself, the regulation defines only the essential requirements, whereas the details are left to standards elaborated by the ESOs. For example, AIA states that training, validation and testing data should be ‘relevant, representative, free of errors and complete’ (Art. 10(3) AIA), to ensure that the AI system ‘does not become the source of discrimination prohibited by Union law’ (Recital (44) AIA), without indicating what forms of biases are prohibited under the existing framework”.

¹⁷⁵ M. VEALE, F. ZUIDERVEEN, *op. cit.*, 105, observes that “the Draft AI Act’s value – laden nature might plant a constitutional bomb under the New Legislative Framework. Even ‘technical’ safety standards entail value – laden choices”.



technical components, but also incorporate core EU democratic values and interests, as well as green and social principles”.¹⁷⁶ This is the reason why the Commission is fostering a “democratisation” of the representativeness and inclusiveness of the decision – making process of the European Standardisation Organisations (ESOs), by means of “addressing uneven and intransparent representation of industrial interests and increasing the involvement of SMEs, civil society and users”; it also calls upon the ESOs to allow free access to standards and other deliverables.¹⁷⁷ Moreover, the Strategy on Standardisation points to certain European “critical standardisation urgencies” with specific regard to new emerging technologies, including standardisation of data,¹⁷⁸ and tries to foster the need to (re)take the lead at international level in shaping “international standards in line with [...] [EU] values and interests”.¹⁷⁹ In a similar vein, the Strategy repeats – once more – that “as standards do not only regulate the technical aspect [...], but can have an impact on people, workers and the environment, an inclusive and multi – stakeholder approach can bring important checks and balances to standards – making”.¹⁸⁰ This is the reason why the European Commission envisages the possibility of its direct intervention in absence of an adequate governance reform carried out by the ESOs. Moreover, well in line with this steering and monitoring role, recent trends in EU legislation have provided the Commission with the power to adopt technical or common specifications, in place of harmonised standards adopted by the ESOs.¹⁸¹

In respect of these recent trends, recalled by the EU Strategy on standardisation, the possibility of “alternative intervention” is also reinforced by Article 41 of the AI proposal, since the power of the European Commission to adopt common specifications by means of implementing acts in substitution of the ESOs, is not only set out when harmonised standards do not exist or are deemed insufficient, but also when the Commission considers that “there is a need to address specific [...] fundamental rights concerns”. In this last respect, the European Commission’s margin of manoeuvre is broadened, well beyond the technical evaluation of the adequacy of the existing harmonised standards and far

¹⁷⁶ *An EU Strategy on Standardisation* – COM(2022) 31 final, 4. Indeed, this approach for standards that embed fundamental values was already sketched by the GDPR, as pointed out by E. CELESTE, G. DE GREGORIO, *op. cit.*, 4 ff.

¹⁷⁷ *An EU Strategy on Standardisation* – COM(2022) 31 final, 4. As underscored by the European Commission’s Report on the implementation of Regulation (EU) No. 1025/2012, from 2016 to 2020 – COM(2022) 30 final, 2 – 3, concern has been expressed by Small and Medium Enterprise associations, civil society organisations and consumers organisations (see Annex III, Regulation (EU) 1025/2012) about the real inclusiveness of the decision – making process within ESOs. In this regard, as stressed by doctrine, the purpose of the European Commission to strengthen participation and inclusiveness may further be hindered with specific reference to the Artificial Intelligence field: “It is unclear whether limited existing efforts to include stakeholder representation will enable the deep and meaningful engagement needed from affected communities. The vast majority will have absolutely no experience of standardisation, and may lack EU – level representation”, in these terms, M. VEALE, F. ZUIDERVEEN, *op. cit.*, 105.

¹⁷⁸ *An EU Strategy on Standardisation* – COM(2022) 31 final, 1 – 2.

¹⁷⁹ *Ibidem*, 5.

¹⁸⁰ *Ibidem*, 6.

¹⁸¹ *Ibidem*, 5. Indeed, this “European Commission’s alternative intervention” approach is spreading by means of the most recent regulations, i.e., the provision of common specifications adopted by the European Commission by means of implementing acts in place of harmonised standards adopted by ESOs not only when they are lacking but also when the Commission deems them to be insufficient or when there is a need to address public health concerns. Concerning this matter, see Article 9 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Article 9 of Regulation (EU) 2017/746 on *in vitro* diagnostic medical devices.



beyond the formal control usually carried out before the publication of a standard in the Official Journal or when it outlines the requirements in its request for standards.¹⁸² More specifically, the European Commission is thus endowed with a more extensive and comprehensive assessment of constitutional relevance that could in turn result in a reduction of the regulatory role usually recognised to standard – setters,¹⁸³ as indeed proven by the concomitant criticisms raised by the ESOs in respect of the proposed Article 41.¹⁸⁴

At this point in time, and to sum up, it is evident that the path followed by these EU proposals towards a curtailed role of EU standard – setters (moreover when standards underlie fundamental rights concerns) also supports the recovery of the boundaries originally tracked by the Meroni doctrine¹⁸⁵ in reference to the legitimacy of delegation of discretionary power, often blurred in favour of the ESOs under the veil of the apparent technical nature of standard – setting procedures.¹⁸⁶

This EU effort could be – in turn – deemed as part of the broader attempt of the EU legislator to closely monitor private power,¹⁸⁷ as outlined by the Digital Service Act and the Digital Markets Act.¹⁸⁸ In doing

¹⁸² As for the non – substantial role of the European Commission when, according to Article 10, parr. 2, 5,6, it issues the request for harmonised standards and sets out their requirements as well as when it assesses the harmonised standard compliance with EU legislation and requirements, see P. CUCCURU, *Regulation by Request: On the Role and Status of the ‘Standardisation Mandate’ under the New Approach*, in M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN (eds.), *op. cit.*, 63: “the ways in which mandates are drafted, monitored and enforced reveal that public powers may not necessarily take the lead in the ‘implementation’ of EU product harmonisation measures”.

¹⁸³ As stressed by A. MONICA, *op. cit.*, 151, “this means that the Commission has to monitor the implementation of standard”.

¹⁸⁴ Regarding this matter, CEN – CENELEC have expressed concerns with respect to Article 41 of the proposed Regulation on AI, by criticising the possibility of the European Commission to adopt an implementing act in place of harmonised standards: see the CEN – CENELEC Position Paper on the *Proposal for a Regulation laying down harmonised rules on Artificial Intelligence – Artificial Intelligence Act – COM(2021) 206*, October 2021, 3

¹⁸⁵ C – 9/56, *Meroni & Co., Industrie Metallurgiche spa v. High Authority of the European Coal and Steel Community*. According to the stance taken by the European Court of Justice, in order to respect the institutional balance principle, delegation of powers is possible only in reference to mere executive powers which shall be justiciable before a court.

¹⁸⁶ M. EBERS, *Standardizing AI – The Case of the European Commission’s Proposal for an Artificial Intelligence Act*, *cit.*, 342. On the matter of the softening over time of the Meroni requirements see also, P. CUCCURU, *Regulation by Request: On the Role and Status of the ‘Standardisation Mandate’ under the New Approach*, in M. ELIANTONIO, C. CAUFFMAN (eds.), *op. cit.*, 49.

¹⁸⁷ For a description of the scope and features of the dominant position gained by Big techs and the ecosystems they have structured, acting as real gatekeepers, see L. AMMANNATI, *I ‘signori’ nell’era dell’algoritmo*, *cit.* As pointed out by G. DE MINICO, *Big Data e la debole resistenza delle categorie giuridiche. Privacy e lex mercatoria*, in *Diritto Pubblico*, 1, 2019, 4, a real process of big tech power limitation should imply the re – framing of the traditional antitrust approach, in order to conceive data concentration and privacy standards as subsets of possible abuse of dominant position or unfair competition.

¹⁸⁸ As stressed by M. BETZU, *I poteri privati nella società digitale: oligopoli e antitrust*, in *Diritto Pubblico*, 3, 2021, 739 ff. Similarly, A. SOLA, *Primi cenni di regolazione europea nell’economia dei dati*, in *MediaLaws*, 3, 2021, 188 and 194, underscores the fact that by means of its Data Strategy, and the proposals on the DSA and DMA, the EU is striking a fair balance between the involved social interest and seeks to create a model of data management that is different from that of private operators, as well as from States such as China and the USA in order to become an international benchmark.



so, the EU seems to be trying to recover the “traditional path of constitutionalism”¹⁸⁹ by enhancing some tools of public power aimed at safeguarding fundamental rights while limiting the otherwise progressively increasing scope of decision of private powers.

Is the time perhaps ripe for starting to implement a “data quality due diligence”¹⁹⁰ strictly steered by public regulatory interventions because of its fundamental rights implications¹⁹¹ and as a consequence to re – frame the traditional approach to standardisation?

8. Conclusions

At this point in time, the veil of Maya has therefore been cast aside: behind the technical features of data quality and its standardisation, it is an intertwined issue of constitutional relevance that bears, more specifically, the entanglement between fundamental rights and regulatory approaches. As usual, the result is that “the devil is in the details”: because of the non – objectivity and non – neutrality of both the data (in particular when deployed by Machine Learning algorithms in order to find out correlations and patterns) and its underlying quality assessment, the consequent request for standardisation is similarly affected by discretionary choices that overcome the technical domain.

In this regard, from a general and broader perspective, this issue comes across with regulatory and governance questions, qualified by a hybridisation process that is typical of the global landscape.¹⁹² It is indeed the relationship between law, technology and the market that is at stake and the underlying continuous struggle aimed at striking a fair balance between conflicting rationales.¹⁹³ On the one hand, the public power stands with its classical manifestations of authority (the legal system), while, on the other hand, the increasing effectiveness gained by transnational private regulations,¹⁹⁴ the consequent different regulatory spaces¹⁹⁵ and relevant regulatory techniques¹⁹⁶ clash with it.

¹⁸⁹ Borrowing from the wording of C. CASONATO, *Potenzialità e sfide dell'intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 178. This Author has also expressed his concern for the «individualistic» approach to consent adopted by the GDPR, denouncing it as insufficient in a period of Big data analytics and expressing the need to enhance it with a State intervention: C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 720.

¹⁹⁰ Borrowing and paraphrasing the “data due process” that qualifies the current digital constitutionalism, according to O. POLLICINO, *L'impatto dell'IA sul diritto e sui diritti*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, 492.

¹⁹¹ The claim for a multi – stakeholder approach steered by public authorities in order to set out common standards for the protection of fundamental rights in respect of AI, is stated by A. PAJNO, M. BASSINI, G. DE GREGORIO, M. MACCHIA, F.P. PATTI, O. POLLICINO, *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in *BioLaw Journal*, 3, 2019, 7. In similar direction, as for a co – regulation significantly surveilled by public authorities, see A. SIMONCINI *Forum: Law and Artificial Intelligence*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020, 500; E. STRADELLA, *Approaches for regulating technologies: lessons learned and concluding remarks*, in E. PALMERINI, E. STRADELLA (eds.), *op. cit.*, 354; G. MOBILIO, *op. cit.*, 423. For a critical approach to this “privatisation process” of rules underpinned by States, see L. ANTONINI, *Globalizzazione e nuove sfide del costituzionalismo*, in *Diritto Pubblico*, 2, 2019, 323.

¹⁹² M.R. FERRARESE, *Globalizzazione giuridica*, cit., 6.

¹⁹³ Among constitutional law scholars, it suffices to quote G. AZZARITI, *Diritto e conflitti – Lezioni di diritto costituzionale*, Roma – Bari, 2010, 198 ff. Among civil law scholars, it suffices to quote, N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Naples, 2007, 11 ff.

¹⁹⁴ F. CAFAGGI, *op. cit.*, 77 ff.

¹⁹⁵ S. CASSESE, *Chi governa il mondo?* Bologna, 2013, 15 ff.

¹⁹⁶ R. BALDWIN, M. CAVE, M. LODGE (eds.), *The Oxford Handbook of Regulation*, cit., 104 ff.



In this regard, the path that the EU is embarking upon by means of its Strategies on Artificial Intelligence and Standardisation can be deemed welcome. They are not only chronologically but also substantially intertwined and support the recovery of the margin of manoeuvre of public power *vis-à-vis* private power, whenever democratic values and fundamental rights are involved.

More specifically, in respect of the subject – matter addressed by this paper (data quality and standards), two EU requests and the connected conditions fit the purpose of a major rights – and public interest – oriented approach. On the one hand, the EU has urged for a reform of standard – setters’ governance (calling for more transparency as well as representativeness in the standardisation process); on the other hand, it has drafted a data quality governance process that makes reference to harmonised standards. However, should there be a lack of an adequate approach to both, the European Commission will waive and replace the margin of manoeuvre previously left to standard – setters, by means of its direct intervention. On the one hand, should the ESOs not be able to modernise their governance system according to the EC’s guidelines, it will be the European Commission itself that will undertake the relevant initiatives.¹⁹⁷ On the other hand, should harmonised standards fail to address “specific safety or fundamental rights” protection needs¹⁹⁸ (really relevant for data quality, as seen above) in high – risk Artificial Intelligence systems, it will, once again, be the European Commission itself that will implement consistent common specifications. Consequently, the foundation of a restriction of the margin of intervention previously granted to private powers (standard – setters) has begun to be established as well as the recovery of the original meaning of the Meroni doctrine.

This path assumes even more importance when it is put in relation to data quality and its convergence (i.e. standardisation) process through the EU, because of its standing at the very root of the current increasing deployment of Machine Learning methodologies, in order to avoid the giant (embodied by these new emerging technologies) rests on constitutional “clay feet”, thus embedding more constitutional awareness within harmonised data quality requirements.

Is the provided European Union intervention a non – sufficient condition for achieving an adequate constitutional recovery because of the dominant role of the European Commission (and the relevant comitology procedures) when common specifications for data quality are adopted? This is a further question that delves into the never – ending issue of the EU democratic legitimacy trap.¹⁹⁹ Anyway, what is certain is that the provided possibility of intervention by the European Commission opens the door to a reframing of the traditional regulatory approach to standardisation, by means of the monitoring and steering role of the public power in respect of private powers and experts, that is deemed extremely relevant for the sake of the fundamental rights and principles involved in data quality. In consideration of the foregoing, why not extend this data quality standardisation beyond high – risk AI systems in order to lay down a stronger basis from the outset, in case the quickly changing technological scenario gives evidence to risks for fundamental rights implied in a previously qualified limited or minimal risk AI system?

¹⁹⁷ *An EU Strategy on Standardisation* – COM(2022) 31 final, 4.

¹⁹⁸ *Artificial Intelligence Act* – COM(2021) 206 final – Article 41.

¹⁹⁹ Literature on the issue of the EU democratic deficit is really wide, it suffices to quote J.H.H. WEILER, *European Democracy and its critics: polity and system*, in J.H.H. WEILER, *The Constitution of Europe – “Do the new clothes have an Emperor? And other essays on European integration*, Cambridge, 1999, 264 ff.

Intelligenza artificiale e ragionamento probatorio nel processo penale

Luca Pressacco*

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND EVIDENTIAL REASONING IN THE CRIMINAL TRIAL

ABSTRACT: The aim of this paper is to analyze the relationship between artificial intelligence and evidential reasoning in the criminal trial. Firstly, we provide some examples of the artificial intelligence' impact on the conceptual foundation of evidence. Subsequently, the attention is focused on the framework governing automated decisions issued in the criminal trial. Finally, after examining the role of artificial intelligence tools in the different epistemological contexts of the judicial proceeding (context of research, discovery and justification), we carry out a review about some models of man-machine collaboration for the fact-finding process.

KEYWORDS: Artificial Intelligence; reasoning of judicial decisions; evidential reasoning; free evaluation of evidence; standard of proof.

ABSTRACT: L'obiettivo del presente contributo è analizzare il rapporto tra intelligenza artificiale e ragionamento probatorio nel processo penale. In primo luogo, si osserva l'incidenza delle tecnologie di intelligenza artificiale sulle categorie dogmatiche utilizzate per descrivere il fenomeno probatorio, fornendo alcuni esempi. Successivamente, si analizza la disciplina che regola l'emissione di decisioni automatizzate nel processo penale. Infine, dopo aver vagliato le funzioni degli strumenti di intelligenza artificiale nei diversi contesti epistemologici in cui si articola il procedimento giudiziario (contesto di ricerca, decisione e giustificazione), si passano in rassegna alcuni modelli di collaborazione uomo - macchina per la formulazione del giudizio di fatto.

PAROLE CHIAVE: Intelligenza artificiale; motivazione dei provvedimenti giurisdizionali; ragionamento probatorio; libero convincimento del giudice; standard di prova

SOMMARIO: 1. Intelligenza artificiale e ricostruzione dei fatti: un binomio ineludibile – 2. Necessità di un rinnovato apparato concettuale – 3. Intelligenza artificiale e decisioni automatizzate nel processo penale – 4. *Segue*: applicazioni dell'intelligenza artificiale e specificità della giustizia penale – 5. Intelligenza artificiale e "contesti" processuali – 5.1. Il contesto di scoperta e di formulazione dell'ipotesi – 5.2. Il contesto di ricerca – 5.3. Intelligenza

* *Assegnista di ricerca in Diritto processuale penale, Università di Trento. Mail: luca.pressacco@unitn.it. Il presente contributo costituisce la rielaborazione, con l'aggiunta delle note, della relazione svolta in data 12 novembre 2021 nell'ambito del convegno su "Intelligenza artificiale e processo penale. Indagini, prove, giudizio", organizzato dalla Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Trento. Contributo sottoposto a doppio referto anonimo.*

artificiale e valutazione della prova – 6. La collaborazione tra uomo e macchina per l'emissione di decisioni giurisdizionali nel processo penale: quale modello per il giudizio di fatto?

1. Intelligenza artificiale e ricostruzione dei fatti: un binomio ineludibile

Il titolo del presente contributo propone un accostamento suggestivo ed interessante, sebbene per certi versi ambiguo e, in ogni caso, assai problematico.

Suggestivo poiché evoca scenari “orwelliani”¹ – come quelli del “giudice-robot” o della “decisione robotica”² – che hanno alimentato il dibattito scientifico più recente, suscitando legittime preoccupazioni, in virtù delle implicazioni che si intravedono nel settore della giustizia penale (e non solo)³. Interessante perché, anche in assenza di una definizione universalmente accolta del concetto in esame, l'intelligenza artificiale viene generalmente intesa come «l'insieme dei metodi scientifici, [delle] teorie e [delle] tecniche finalizzate a riprodurre mediante le macchine le capacità cognitive degli esseri umani»⁴. Sorge, dunque, spontaneo domandarsi se sia (tecnicamente) possibile e (giuridicamente)

¹ Per una breve riflessione, che trae spunto da un'opera letteraria di fantascienza (rectius: distopia) giudiziaria, v. da ultimo M. CECCHI, *Sfogliando Justice Machines: evocazioni antesignane su diritto e intelligenza artificiale*, in *Cassazione penale*, 12, 2021, 4172 ss.

² Apprezzabile lo sforzo definitorio compiuto da E. VINCENTI, *Il «problema» del giudice-robot*, in A. CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, Bologna, 2019, 111, il quale precisa che per «decisione robotica giudiziale» dovrebbe intendersi quella «basata sulla mera relazione tra i dati digitalizzati raccolti, la funzione logico-matematica che li orienta e lo strumento elettronico che li processa». In senso più ampio, E. GABELLINI, *La «comodità del giudicare»: la decisione robotica*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 4, 2019, 1306, ritiene invece, che sia lecito discorrere di “decisioni automatizzate e/o robotiche” in tutte le ipotesi in cui «una statuizione del giudice è interessata o in essa viene ricompresa in parte l'azione di algoritmi».

³ Sulla cosiddetta “decisione robotica”, nell'ambito della letteratura più recente, cfr. A. CARATTA, *Decisione robotica e valori del processo*, in *Rivista di diritto processuale*, 2, 2020, 491 ss.; E. GABELLINI, *Algoritmi decisionali e processo civile*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1, 2022, 59 ss.; A.A. MARTINO, *Chi teme i giudici robot*, in *Rivista italiana di informatica e diritto*, 2, 2020, 15 ss. In prospettiva penalistica, v. anche M. CATERINI, *Verso un diritto penale inumano*, in A. BONDI, G. FIANDACA, G.P. FLETCHER, G. MARRA, A.M. STILE, C. ROXIN, K. VOLK (a cura di), *Studi in onore di Lucio Monaco*, Urbino, 2020, 199 ss.; nonché O. DI GIOVINE, *Il judge-bot e le sequenze giuridiche in materia penale (intelligenza artificiale e stabilizzazione giurisprudenziale)*, in *Cassazione penale*, 3, 2020, 951 ss. Per un approccio culturale al tema della “decisione robotica” cui lo scrivente aderisce pienamente, v. A. PUNZI, *Judge in the Machine. E se fossero le macchine a restituirci l'umanità del giudicare?*, in A. CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, cit., 319 ss. Infine, per una sintesi efficace delle principali sfide che l'avvento delle tecnologie di intelligenza artificiale pone nei confronti del cosiddetto “paradigma della decisione”, v. C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo – Rivista web*, Speciale 2019, 118 ss.

⁴ Questa è la definizione contenuta nell'Appendice III della «Carta etica europea sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari e negli ambiti connessi», adottata dalla Commissione europea per l'efficienza della giustizia (CEPEJ) nel corso della sua XXXI Riunione plenaria, Strasburgo, 3 dicembre 2018 [CEPEJ (2018) 14]. Come si può notare, si tratta di una definizione almeno parzialmente “ricorsiva”, poiché individua le tecnologie di intelligenza artificiale tramite il riferimento alle capacità cognitive degli esseri umani. Per una definizione “operativa”, fondata invece sul tentativo di individuare le caratteristiche principali dell'intelligenza artificiale, v. il documento *A definition of AI: Main capabilities and scientific disciplines* redatto dall'High-Level Expert Group on Artificial Intelligence nominato dalla Commissione europea, Bruxelles, 18 dicembre 2018, 7: «Artificial intelligence (AI) refers to systems designed by humans that, given a complex goal, act in the physical or digital world by perceiving their environment, interpreting the collected structured or unstructured data, reasoning on the knowledge derived from this data and deciding the best action(s) to take (according to pre-defined parameters)



auspicabile l'impiego delle tecnologie fondate sulla intelligenza artificiale per riprodurre le attività conoscitive che conducono a una ricostruzione fattuale definitiva in sede giudiziaria⁵.

Ambiguo perché il riferimento al "ragionamento probatorio", se da un lato consente di circoscrivere l'indagine alle attività funzionali alla ricostruzione dei fatti⁶ – potendosi, dunque, prescindere in questa sede dal contributo che l'intelligenza artificiale potrebbe apportare nelle attività di ricognizione e di interpretazione delle norme e dei precedenti giurisprudenziali –; dall'altro lato, reca con sé la vasta e complessa tematica della cosiddetta "logica del giudice"⁷.

to achieve the given goal». Per un approccio simile in dottrina, cfr. G. UBERTIS, *Intelligenza artificiale, giustizia penale, controllo umano significativo*, in *Giurisdizione penale, intelligenza artificiale ed etica del giudizio*, Milano, 2021, 12. Sulla «natura composita ed eterogenea del fenomeno», la cui definizione appare «in continua evoluzione» e, per questa ragione, storicamente relativa, si sofferma anche G. PADUA, *Intelligenza artificiale e giudizio penale: scenari, limiti, prospettive*, in *Processo penale e giustizia*, 6, 2021, 1481, la quale distingue «tre diverse stagioni», lungo le quali si osservano mutamenti significativi nel modo di intendere il concetto di "intelligenza artificiale" ed il suo ambito di applicazione.

⁵ Sulla necessità di privilegiare il termine «ricostruzione» in luogo del più tradizionale «accertamento» del fatto, v. – per tutti – G. UBERTIS, *Fatto e valore nel sistema probatorio penale*, Milano, 1979, 93, spec. nota 35. Nel medesimo senso, più recentemente, P. FERRUA, *La prova nel processo penale, Struttura e procedimento*, I, 2017, 16 ss.

⁶ Sulla possibilità e sulla necessità di distinguere, con riferimento al contesto processuale, la *quaestio facti* dalla *quaestio iuris* – senza, peraltro, giungere a negare il loro collegamento dialettico e le reciproche interferenze – v. P. COMANDUCCI, *La motivazione in fatto*, in G. UBERTIS (a cura di), *La conoscenza del fatto nel processo penale*, Milano, 1992, 222 ss., secondo cui tale distinzione rispecchia la «divisione tra discorsi assertivi e discorsi valutativo-prescrittivi» (ivi, 223). Analogamente, secondo P. FERRUA, *Il giudizio penale: fatto e valore giuridico*, in AA.VV., *La prova nel dibattimento penale*, Torino, 2007, 318, la distinzione nell'ambito del giudizio fra il tema storico e quello di valore giuridico corrisponde alla differenza tra «il discorso referenziale e il discorso legislativo». Sul punto, in una prospettiva teorica generale, cfr. anche F. CORDERO, *Giudizio*, in *Novissimo Digesto Italiano*, VIII, Torino, 1961, 883; M. TARUFFO, *Giudizio (teoria generale)*, in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, XVI, Roma, 1989, 2-3. Infine, per una posizione più articolata, v. G. UBERTIS, *Fatto e valore nel sistema probatorio penale*, cit., 70 ss., il quale sostiene che fra *quaestio facti* e *quaestio iuris* vi sia un rapporto dialettico, nell'ambito del quale «si può parlare soltanto di una distinzione metodologica tra i due termini della coppia, funzionale alle varie esigenze che, in differenti momenti, vengono in rilievo nell'ambito processuale» (ivi, 76).

⁷ Invero, già diversi anni addietro in dottrina si era osservato come «interrogarsi sul tessuto inferenziale sotteso a un sistema intelligente finalizzato all'apprezzamento delle prove in un contesto giudiziale [equivale] a esaminare, da un nuovo angolo prospettico, la logica del giudice e gli elementi che ne vanno a comporre il ragionamento»: L. LUPARIA, *Introduzione. Prova giudiziaria e ragionamento artificiale: alcune chiavi di lettura*, in J. SALLANTIN, J.J. SZCZECINIARZ (a cura di), *Il concetto di prova alla luce dell'intelligenza artificiale*, Milano, 2005, XIV. Con ciò, evidentemente, riemerge tutta una serie di aporie concettuali, derivanti essenzialmente dal fatto che il termine "logica" può indicare «sia la "scienza del pensiero" (rientrante nell'ambito della psicologia) sia la "scienza del discorso" (descrivendo e costruendo le regole del linguaggio)»: G. UBERTIS, *Fatto e valore nel sistema probatorio penale*, cit., 50. Analogamente, P. COMANDUCCI, op. cit., 217, osserva che «"motivazione" e "decisione" possono essere intese sia come attività che si svolgono nella mente del giudice sia come prodotti documentali di tali attività». Del resto, anche a prescindere da questa dicotomia, in dottrina si è da tempo riconosciuto come non sia possibile né opportuno ricondurre il ragionamento del giudice entro comode visioni unilaterali (come, ad esempio, lo schema del sillogismo giudiziario) poiché tale ragionamento risulta intessuto di elementi «di volta in volta definibili secondo una o più forme logiche, oppure secondo schemi di qualificazione quasi logici o puramente topici, valutativi o retorici»: M. TARUFFO, *La motivazione della sentenza civile*, Padova, 1975, 212. Da ultimo, per una recente indagine sul tema, v. R. POLI, *Logica e razionalità nella ricostruzione giudiziale dai fatti*, in *Rivista di diritto processuale*, 2, 2020, 515 ss.





Eppure, non ci si può esimere dal riflettere sulle implicazioni derivanti dall'impiego delle tecnologie di intelligenza artificiale sulla dimensione specifica del ragionamento probatorio, sia esso inteso come un'attività mentale oppure come l'insieme degli enunciati linguistici che della prima costituiscono il risultato e la sintesi razionale⁸. Ciò per almeno due ordini di ragioni.

In primo luogo, è noto che il settore probatorio risulta particolarmente esposto alle innovazioni tecnologiche, se non altro poiché queste ultime trovano sovente un primo terreno di applicazione nella fase delle indagini preliminari – come strumenti atipici di investigazione, impiegati dalle agenzie di *law enforcement* – e, in seguito, cingono d'assedio anche la “cittadella” del processo⁹. Secondariamente, il tema non è privo di risvolti applicativi, visto che già oggi è possibile osservare la presenza – in talune vicende giudiziarie – di elementi di prova generati, raccolti o elaborati mediante l'ausilio delle tecnologie di intelligenza artificiale¹⁰. La sola presenza di siffatti elementi impone di svolgere una riflessione sulle loro caratteristiche specifiche e sulle conseguenze derivanti dal loro ingresso sulla scena processuale¹¹.

Nel presente contributo l'attenzione sarà rivolta, in particolare, alla dimensione del ragionamento probatorio e, dunque, alle attività conoscitive poste in essere dalle parti e dal giudice per giungere a una ricostruzione fattuale definitiva in sede giudiziaria¹². A tal fine si procederà come segue. In primo luogo,

⁸ Da ultimo, sostiene che il «ragionamento» – inteso come «un processo mentale in forza del quale da dati noti si perviene a dati ignoti» – sia il «grande tema che lega il processo agli sviluppi dell'intelligenza artificiale», A. VENANZONI, *La valle del perturbante: il costituzionalismo alla prova delle intelligenze artificiali e della robotica*, in *Politica del diritto*, 2, 2019, 252.

⁹ Secondo G. FIORELLI, *Diritto probatorio e giudizi criminali ai tempi dell'Intelligenza Artificiale*, in R. GIORDANO, A. PANZAROLA, A. POLICE, S. PREZIOSI, M. PROTO (a cura di), *Il diritto nell'era digitale. Persona, mercato, amministrazione, giustizia*, Milano, 2022, 784, «la spinta evolutiva dell'Intelligenza Artificiale non si arresta al momento genetico del procedimento: travalica i confini segnati dalle indagini preliminari ed irrompe in sede dibattimentale». Non a caso, registrando il primo stadio della evoluzione descritta, M. PISATI, *Indagini preliminari e intelligenza artificiale: efficienza e rischi per i diritti fondamentali*, in *Processo penale e giustizia*, 4, 2020, 958, osserva che «le applicazioni dell'intelligenza artificiale nell'attività giurisdizionale penale, le quali destano fondate perplessità non sono, allo stato, riscontrabili nella prassi giudiziaria domestica, mentre proliferano gli strumenti tecnologici di assistenza all'attività investigativa e di predictive policing».

¹⁰ Per non parlare delle ipotesi, rare ma certo non impossibili, in cui l'algoritmo costituisce di per sé stesso una fonte di prova, com'è accaduto – per esempio – nel cosiddetto “Dieselgate”. In quella vicenda, come ricorda F. PALMIOTTO, *The Black Box on Trial: The Impact of Algorithmic Opacity on Fair Trial Rights in Criminal Proceedings*, in M. EBERS, M. CANTERO GAMITO (a cura di), *Algorithmic Governance and Governance of Algorithms. Legal and Ethical Challenges*, Cham, 2021, 52, l'accusa mossa nei confronti di alcuni dirigenti del gruppo Volkswagen era proprio quella di aver installato illegalmente negli autoveicoli un software progettato per aggirare le normative ambientali sulle emissioni inquinanti da gasolio.

¹¹ La dottrina, d'altronde, sembra ben consapevole della necessità di approfondire lo studio del rapporto tra il fenomeno probatorio e le tecnologie di intelligenza artificiale, come dimostrano alcuni recenti contributi. Con precipuo riferimento al processo penale, v. M. GIALUZ, *Intelligenza artificiale e diritti fondamentali in ambito probatorio*, in *Giurisprudenza penale, intelligenza artificiale ed etica del giudizio*, cit., 51 ss.; K. QUEZADA-TAVÁREZ, P. VOGIATZOGLOU, S. ROYER, *Legal challenges in bringing AI evidence to the criminal courtroom*, in *New Journal of European Criminal Law*, 4, 2021, 531 ss.

¹² L'approccio qui proposto è simile a quello coltivato, in relazione al processo civile, da E. FABIANI, *Intelligenza artificiale e accertamento dei fatti nel processo civile*, in *Il giusto processo civile*, 1, 2021, 45 ss., a dimostrazione della comunanza dei problemi che le discipline processuali si trovano ad affrontare. Nella medesima prospettiva si è posto, da ultimo, anche A. BONAFINE, *L'intelligenza artificiale applicata al ragionamento probatorio nel*



si osserverà l'incidenza delle tecnologie di intelligenza artificiale sulle categorie dogmatiche utilizzate per descrivere il fenomeno probatorio (par. 2). In seguito, si analizzerà la disciplina che regola l'emissione delle decisioni automatizzate nel processo penale (par. 3), senza dimenticare le specificità che connotano tale settore dell'ordinamento (par. 4). Infine, dopo aver vagliato le funzioni che gli strumenti di intelligenza artificiale potrebbero svolgere nei diversi contesti epistemologici in cui si articola il procedimento giudiziario (par. 5), si passeranno in rassegna alcuni modelli di collaborazione tra uomo e macchina per la formulazione del giudizio di fatto (par. 6). Ciò che si intende dimostrare è che le applicazioni dell'IA nel processo penale non sono necessariamente foriere di conseguenze negative per la tutela dei diritti fondamentali. Al contrario, ove l'utilizzo di queste tecnologie fosse correttamente regolato e sottoposto al governo della legge, esse potrebbero persino contribuire proficuamente all'esplicazione del confronto dialettico tra le parti processuali e, dunque, alla ricostruzione dei fatti nel contesto di un processo penale di stampo tendenzialmente accusatorio.

2. Necessità di un rinnovato apparato concettuale

Prima di entrare in *medias res*, sembra opportuno svolgere alcune considerazioni preliminari, utili per comprendere il rapporto che intercorre tra intelligenza artificiale e ricostruzione dei fatti nel contesto del processo penale.

Anzitutto, bisogna ammettere che l'irruzione dell'intelligenza artificiale sulla scena processuale genera la necessità di predisporre un nuovo apparato concettuale (attraverso l'introduzione di nuove categorie oppure mediante una nuova interpretazione di quelle già esistenti) per descrivere il fenomeno probatorio alla luce della sopravvenuta evoluzione tecnologica¹³. In linea di principio, questa attività di elaborazione categoriale coinvolge tutti i livelli (legislativo, giudiziario, scientifico) entro cui si svolge l'esperienza giuridica, come appare evidente non appena si soffermi l'attenzione su qualche esempio specifico.

Sul versante legislativo, si può segnalare l'art. 2 lett. e) d. lgs. 18 maggio 2018 n. 51¹⁴, che fornisce la definizione di "profilazione" rilevante ove il trattamento dei dati personali sia realizzato dalle autorità

processo civile. È davvero possibile e/o auspicabile?, in R. GIORDANO, A. PANZAROLA, A. POLICE, S. PREZIOSI, M. PROTO (a cura di), *Il diritto nell'era digitale. Persona, mercato, amministrazione, giustizia*, cit., 923 ss.

¹³ «Quel che è certo è che lo sviluppo tecnologico sta travolgendo l'intera nostra dogmatica della prova, ancora costruita sul modello della prova dichiarativa, come ai tempi della Rivoluzione francese»: F. CAPRIOLI, *Tecnologia e prova penale: nuovi diritti e nuove garanzie*, in L. LUPARIA, L. MARAFIOTI, G. PAOLOZZI, *Dimensione tecnologica e prova penale*, Torino, 2019, 45. Nel medesimo senso, v. anche G. RICCIO, *Ragionando su intelligenza artificiale e processo penale*, in *Archivio penale – Rivista web*, 3, 2019, 9 e, da ultimo, G. SPANGHER, *Le prove che utilizzano dati raccolti mediante strumenti digitali (inoltre: captatore informatico; perquisizioni on line)*, in R. GIORDANO, A. PANZAROLA, A. POLICE, S. PREZIOSI, M. PROTO (a cura di), *Il diritto nell'era digitale. Persona, mercato, amministrazione, giustizia*, cit., 760. In termini generali, cfr. G. TUZET, *L'algoritmo come pastore del giudice? Diritto, tecnologie, prova scientifica*, in *Media Laws – Rivista di diritto dei media*, 1, 2020, 48, il quale – dopo aver ricordato che «uno strumento tradizionale per far fronte alle novità è l'analogia» – precisa che, quando il ricorso a tale risorsa ermeneutica si rivela insufficiente, «occorre configurare dei nuovi assetti normativi per far fronte alle nuove esigenze»

¹⁴ D. lgs. 18 maggio 2018 n. 51, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/680 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativa alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di



competenti per finalità di prevenzione, indagine, accertamento dei reati o esecuzione di sanzioni penali¹⁵. Secondo questa disposizione, per “profilazione” si intende «qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati per valutare determinati aspetti personali relativi a una persona fisica, in particolare per analizzare o prevedere aspetti riguardanti il rendimento professionale, la situazione economica, la salute, le preferenze personali, gli interessi, l'affidabilità, il comportamento, l'ubicazione o gli spostamenti di detta persona fisica». Il pensiero corre immediatamente ai *software* utilizzati nell'esperienza nordamericana per quantificare il rischio di commissione di nuovi reati da parte dei soggetti sottoposti a procedimento penale, ma non è difficile immaginare le potenzialità applicative delle operazioni di profilazione, anche in chiave probatoria. Tali operazioni, difatti, potrebbero essere utilizzate, sin dalla fase delle indagini preliminari, per estrarre informazioni a partire da un insieme di “dati grezzi”, disponibili negli archivi pubblici e privati cui abbiano accesso le forze dell'ordine¹⁶, oppure ricavati mediante strumenti di captazione occulta. È facile prevedere, ad esempio, che informazioni concernenti la situazione economica, le abitudini o gli spostamenti di un determinato individuo potrebbero assumere un notevole rilievo probatorio nell'ambito di un procedimento penale.

Volgendo ora lo sguardo al piano della elaborazione dottrinale, viene immediatamente in rilievo la categoria della “*Automated-Generated Evidence*”, la quale costituisce una specie particolare della “*Machine-Generated Evidence*”. Con questa locuzione, gli studiosi si riferiscono usualmente a quelle informazioni (dati) che vengono generate o raccolte automaticamente dagli strumenti di elaborazione, per finalità differenti da quelle tipiche del procedimento penale, prevalentemente di natura commerciale¹⁷.

Si pensi, ad esempio, alle informazioni concernenti la localizzazione geografica dei dispositivi elettronici, le quali – originariamente raccolte dai fornitori dei servizi di telecomunicazioni per esigenze aziendali – sono suscettibili di trasformarsi in elementi probatori, utili per la ricostruzione dei fatti

reati o esecuzione di sanzioni penali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio», in GU 24 maggio 2018 n. 119, 1 ss.

¹⁵ La profilazione, infatti, è una tecnica di trattamento dei dati personali che può essere effettuata con finalità differenti, ad esempio per motivi commerciali (profilazione del consumatore) o politici (profilazione degli elettori). Sul rapporto fra tecniche di profilazione e libertà di manifestazione del pensiero v., anche per ulteriori riferimenti bibliografici, M. FASAN, *Intelligenza artificiale e pluralismo: uso delle tecniche di profilazione nello spazio pubblico democratico*, in *BioLaw Journal*, 1, 2019, 101 ss.

¹⁶ V., ad esempio, l'art. 1 commi 682 e 686 l. 27 dicembre 2019 n. 160, che consente all'Agenzia delle entrate e alla Guardia di finanza di utilizzare i dati contenuti nell'Archivio dei rapporti finanziari, avvalendosi delle tecnologie, delle elaborazioni e delle interconnessioni con le altre banche dati, di cui esse dispongono, allo scopo di individuare criteri di rischio utili per individuare posizioni fiscali da sottoporre a controllo. Per una ricognizione delle modalità di utilizzo “integrato” delle banche dati a disposizione dell'amministrazione fiscale, v. P. SORBELLO, *Banche dati, attività informativa e predittività. La garanzia di un diritto penale del fatto*, in *Diritto penale contemporaneo – Rivista trimestrale*, 2, 2019, 380 ss., ove si trova anche l'esempio del Sistema Informativo Antifrode (SIAF), una piattaforma informatica utilizzata dalla Guardia di finanza per migliorare l'analisi di rischio e così potenziare il contrasto alle frodi in danno del bilancio dell'Unione europea (ivi, 384, nota 56).

¹⁷ Sul punto, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, v. M. PISATI, op. cit., 959, il quale – rifacendosi alla tradizionale suddivisione tra *computer-derived evidence* e *computer-generated evidence* – distingue le ipotesi in cui i sistemi basati sull'intelligenza artificiale siano oggetto di un accertamento investigativo o probatorio dai casi in cui tali sistemi siano utilizzati in funzione di analisi o di classificazione di informazioni raccolte in precedenza dalle autorità inquirenti.

controversi nel processo penale. In questa prospettiva, d'altronde, il legislatore ha introdotto specifiche disposizioni di legge che impongono ai soggetti onerati la conservazione dei dati in questione, disciplinandone altresì le modalità di acquisizione da parte dell'autorità giudiziaria¹⁸.

Ebbene, proprio con riferimento alla categoria della *automated generated evidence*, la dottrina più sensibile ha evidenziato il rischio che l'avvento delle "prove digitali" o "algoritmiche" generi un grave squilibrio conoscitivo (*knowledge impairment*) tra le parti processuali – in ragione, soprattutto, della difficoltà di contestare l'accuratezza e l'attendibilità del risultato probatorio ottenuto –, ponendo a repentaglio il principio fondamentale di parità delle armi¹⁹.

Infine, per completare questa breve rassegna senza trascurare il formante giurisprudenziale, può essere utile soffermarsi sulla nozione della cosiddetta "probabilità logica". Com'è noto, essa si identifica tradizionalmente con il grado di conferma dell'ipotesi formulata in ordine al fatto da provare e si distingue dalla cosiddetta "probabilità statistica" poiché contiene la verifica aggiuntiva – realizzata sulla base dell'intera evidenza disponibile – dell'attendibilità dell'impiego della legge scientifica di copertura in relazione al singolo evento controverso. Ciò che interessa rilevare in questa sede è che – muovendo dalla nozione di "probabilità logica" – la Cassazione ha delineato un criterio metodologico, che consente di addivenire a una pronuncia di condanna soltanto in presenza di una ricostruzione fattuale dotata di un'«elevata probabilità razionale», secondo l'insegnamento offerto a partire dalla celeberrima sentenza Franzese²⁰.

La Cassazione affermò, in particolare, che il nesso causale tra condotta ed evento può ritenersi sussistente anche in presenza di una legge di copertura fondata su frequenze statistiche medio-basse, purché gli ulteriori elementi probatori a disposizione siano tali da escludere la verifica di decorsi causali alternativi. In questo modo, è stato tracciato un itinerario metodologico che richiede di porre in relazione diversi elementi di prova, alcuni dei quali suscettibili di valutazione soltanto mediante il

¹⁸ Sugli obblighi di conservazione e sulle modalità di acquisizione dei dati relativi al traffico telefonico e telematico per finalità di accertamento e repressione dei reati cfr. l'art. 132 d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196. Tale disposizione, peraltro, è stata oggetto di significative modifiche ad opera del d.l. 30 settembre 2021 n. 132, per adeguare la normativa italiana agli standard di tutela della riservatezza imposti dalla giurisprudenza delle corti europee di Strasburgo e di Lussemburgo. Sul punto, *ex multis*, v. F.R. DINACCI, *L'acquisizione dei tabulati telefonici tra anamnesi, diagnosi e terapia: luci europee e ombre legislative*, in *Processo penale e giustizia*, 2, 2022, 301 ss.

¹⁹ Al riguardo, cfr. S. QUATTROCOLO, *Equità del processo penale e automated evidence alla luce della Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Revista italo-Española de Derecho Procesal*, 2, 2019, 1 ss.; *Id.*, *Processo penale e rivoluzione digitale: da ossimoro a endiadi?*, in *Media Laws – Rivista di diritto dei Media*, 3, 2020, 126 ss. Sul punto, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, v. pure F. PALMIOTTO, *op. cit.*, 58-61; nonché K. QUEZADA-TAVÁREZ, P. VOGIATZOGLU, S. ROYER, *op. cit.*, 542-545.

²⁰ Cass. pen., sez. un., sent. 10 luglio 2002 n. 30328, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 2002, 1133 ss. Per una retrospettiva dei risvolti giuridici ed epistemologici di tale pronuncia, cfr. – con varietà di accenti e opinioni – E. ANCONA, *All'origine della svolta epistemologica della sentenza Franzese. ricerche sulla probabilità logica o baconiana*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 4, 2017, 679 ss.; F. D'ALESSANDRO, *Spiegazione causale mediante leggi scientifiche, a dieci anni dalla sentenza Franzese*, in *Criminalia*, 2012, 331 ss.; F.M. IACOVIELLO, *La "Franzese": ovvero quando buone teorie producono cattiva giustizia*, in *Critica del diritto*, 3, 2014, 241 ss.; P. TONINI, *L'influenza della sentenza Franzese sul volto attuale del processo penale*, in *Diritto penale e processo*, 10, 2012, 1225 ss.



ricorso a leggi scientifiche di copertura; mentre altri necessitano di una valutazione fondata nella maggior parte dei casi sulle cosiddette “massime di esperienza”²¹.

Non è detto che questo approccio metodologico debba necessariamente mutare nel prossimo futuro. Ciò che preme sottolineare, invece, è che tale modalità di verifica del nesso causale potrebbe oggi giovare delle capacità computazionali tipiche dei *software* di intelligenza artificiale²². Questi ultimi – in altre parole – potrebbero costituire utili strumenti di ausilio per l’emissione delle decisioni giurisdizionali nei contesti probatori complessi, modificando lo stesso modo di intendere (*rectius*: verificare) il grado di conferma delle ipotesi esplicative antagoniste, vale a dire la loro “probabilità logica”²³. Si badi bene: ciò non significa pretendere di misurare esattamente tale grado di conferma, quanto piuttosto riconoscere l’esigenza che la ricostruzione giudiziale dei fatti si svolga in un contesto probabilisticamente coerente, cioè rispettoso degli assiomi fondamentali del calcolo delle probabilità²⁴.

In ogni caso, al di là delle esemplificazioni sommariamente illustrate, occorre essere ben consapevoli dello sfondo sul quale si collocano le singole questioni che attengono al rapporto tra intelligenza artificiale e processo penale, specialmente per quanto concerne la materia probatoria. In questa prospettiva, non sembra eccessivo affermare che la disponibilità e l’utilizzo delle tecnologie fondate sull’intelligenza artificiale per coadiuvare il giudice e le parti nella ricostruzione dei fatti sia idonea a influenzare

²¹ «La spiegazione causale raggiunta attraverso la sussunzione dell’accadimento storico nella base scientifica probabilistica deve essere infatti corroborata (*rectius*: verificata) alla stregua delle concrete e singolari circostanze della fattispecie concreta, al fine di escludere ipotesi esplicative alternative [...] Si tratta del c.d. procedimento di “abduzione selettiva”»: T. PADOVANI, *Diritto penale*, Milano, 2019, 161. Nel medesimo senso, v. anche O. MAZZA, *Il ragionevole dubbio nella teoria della decisione*, in *Criminalia*, 2012, 360: «la probabilità statistica, desunta dalla legge scientifica di copertura, non è il criterio tautologico di valutazione della prova o di giudizio, bensì un elemento di prova che va valutato unitamente a tutte le altre evidenze del caso concreto le quali, a loro volta, devono consentire di escludere l’incidenza di altri fattori interagenti».

²² Nella medesima direzione, v. già C. COSTANZI, *La matematica del processo: oltre le colonne d’Ercole della giustizia penale*, in *Questione giustizia*, 4, 2018, 166 ss., il quale – proprio muovendo da un’analisi del significato della sentenza Franzese nel panorama dell’epistemologia giudiziaria contemporanea – giunge ad affermare che «l’inesorabile sviluppo della matematica del processo sembra offrire realmente al sistema giudiziario un compendio di algoritmi cognitivi sempre più sofisticati, in grado di supportare – non surrogare – il giudice nel perseguimento di una maggiore prevedibilità delle decisioni ed eliminazione delle anomalie» (ivi, 188).

²³ Si è, infatti, ancora osservato – sempre con riferimento alla questione del nesso causale nei reati omissivi impropri – «come il recupero di uno strumento c.d. induttivo nell’accertamento del nesso di dipendenza causale tra condotta omissiva ed evento [possa] condurre ad un indebolimento del carattere “nomologico” (o scientifico) del giudizio condizionalistico, iniettando in esso incontrollabili (e non falsificabili) componenti valutative, rimesse alla discrezionalità (e all’intuizionismo soggettivo) dell’organo giudicante»: T. PADOVANI, op. cit., 168.

²⁴ D’altra parte, gli assiomi del calcolo delle probabilità rappresentano leggi logiche o scientifiche che ben potrebbero fungere da criteri di valutazione probatoria ex art. 192 comma 1 c.p.p. e che – lungi dal deprimere il libero convincimento del giudice – ne garantiscono una declinazione razionale. Non si vede, dunque, il motivo per cui il loro utilizzo dovrebbe essere inibito proprio nella sede giudiziaria.



i metodi di produzione della cosiddetta “verità giudiziale”²⁵ e, dunque, il rapporto tra individuo e autorità nel frangente storico attuale²⁶.

Occorre guardarsi, in particolare, dal pericolo che l’intelligenza artificiale possa trasformarsi in una sorta di nuova «vorace potenza superlogica», prendendo a prestito l’immaginifica locuzione coniata da Franco Cordero molti anni or sono²⁷. Com’è noto, Cordero si riferiva alle torsioni subite dal principio del libero convincimento del giudice che, nel vigore del c.p.p. 1930, era stato evocato strumentalmente al di fuori della sua dimensione propria – quella della valutazione probatoria – per giustificare l’utilizzo nel processo di prove illegittimamente acquisite²⁸. Nella fase storica attuale, invece, il pericolo che si intravede è che la disponibilità delle tecnologie fondate sull’intelligenza artificiale induca gli organi preposti alla prevenzione e alla repressione dei reati a servirsi dei dati raccolti o trattati in violazione delle libertà fondamentali degli individui (in particolare, del diritto alla riservatezza sancito dall’art. 8 Conv. eur. dir. uomo e del diritto alla protezione dei dati stabilito dall’art. 8 Carta diritti fondamentali UE) per sfruttare le potenzialità computazionali tipiche delle predette tecnologie.

In questa prospettiva, lo scandalo che ha coinvolto la società statunitense *Clearview* – una controversa *start-up* che elabora algoritmi di riconoscimento facciale – assume un significato (sinistramente) emblematico. Com’è noto, al fine di costruire un archivio di dati biometrici, tale società ha sistematicamente sottratto e trattato illecitamente le immagini dei volti di milioni di persone, estraendole dai *social network* più comuni, come *Facebook*, *YouTube*, *Twitter*, *Instagram* e *Linkedin*. Al di là della vicenda concreta e delle sanzioni irrogate²⁹, ciò testimonia, da un lato, la facilità con cui si realizzano violazioni estese e sistematiche della disciplina sul trattamento dei dati personali; dall’altro lato, l’incentivo perverso che cattura sia gli operatori di mercato (indotti ad avallare prassi illegittime pur di assicurarsi maggiori profitti economici) sia le agenzie di *law enforcement* (sospinte ad avvalersi degli ultimi ritrovati della tecnologia, con l’illusione di svolgere con maggiore incisività la propria funzione di prevenzione e di repressione dei reati).

²⁵ Sul concetto di “verità giudiziale” v., per tutti, G. UBERTIS, *Fatto e valore nel sistema probatorio penale*, cit., 129: «La ricostruzione fattuale cui si perviene al termine del processo è conforme a quella che – ritualmente ricercata e ottenuta – può essere definita come verità giudiziale. Essa è tale sia perché conseguita nel giudizio, inteso come fase processuale o “luogo” in cui dialetticamente si realizza, sia perché derivante dal giudizio, inteso tanto come attività di ricerca degli elementi su cui si fonda una deliberazione quanto come formazione di quest’ultima, sia perché manifestata tramite il giudizio, inteso come decisione e sua definitiva pronuncia giurisdizionale». Per un accenno fugace e provocatorio alla “verità digitale”, quale orizzonte gnoseologico tipico del processo penale di un futuro più o meno prossimo, v. F. CAPRIOLI, op. cit., 45.

²⁶ Nella medesima direzione, se non ci inganniamo, sembra orientato anche N. IRTI, *Il tessitore di Goethe* (per la decisione robotica), in A. CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, cit., 20, in particolare laddove riconosce che «l’insopprimibile momento della soggettività, la quale [...] non rispecchia i dati ma li costruisce e li conforma [...] è anche il luogo dei conflitti di potere, che non sono “neutralizzati” o composti dalla tecnica robotica ma, per così dire, spostati alla fase di scelta delle informazioni. Qui il potere giudiziario trova la sua nuova sede».

²⁷ F. CORDERO, *Diatriba sul processo accusatorio (1966)*, in *Ideologie del processo penale* (con un’appendice), Roma, 1997, 213.

²⁸ Per un’efficace sintesi retrospettiva di questa involuzione, v. M. NOBILI, *Esiti, errori, arbitri dietro un’illustre formula: gli ultimi trent’anni, in Il libero convincimento del giudice penale. Vecchie e nuove esperienze*, Milano, 2004, 33 ss.

²⁹ Per un’analisi dei profili giuridici della vicenda *Clearview*, condotta muovendo dalla specifica prospettiva europea, v. I. NERONI REZENDE, *Facial recognition in police hands: Assessing the Clearview case from a European perspective*, in *New Journal of European Criminal Law*, 3, 2020, 375 ss.

3. Intelligenza artificiale e decisioni automatizzate nel processo penale

Esaurite le premesse concettuali, occorre immediatamente avvertire che – a livello legislativo – vi sono già alcune disposizioni che si occupano dell'utilizzo di strumenti fondati sulle tecnologie di intelligenza artificiale per l'emissione di decisioni giurisdizionali. Tali previsioni coinvolgono, ovviamente, anche la dimensione del ragionamento probatorio, nella misura in cui le attività di deliberazione della sentenza e di giustificazione del provvedimento richiedono al giudice di valutare gli elementi di prova legittimamente acquisiti nel corso del processo.

Viene in rilievo, anzitutto, l'art. 11 dir. (UE) 2016/680, che ha trovato attuazione nel nostro ordinamento tramite l'art. 8 del già citato d. lgs. 18 maggio 2018 n. 51, concernente la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti con finalità di prevenzione, indagine e perseguimento di reati. Tale disposizione sancisce espressamente (comma 1) che «sono vietate le decisioni basate unicamente su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che producono effetti negativi nei confronti dell'interessato, salvo che siano autorizzate dal diritto dell'Unione europea o da specifiche disposizioni di legge».

In linea di prima approssimazione, è possibile affermare che la *ratio* della norma sia quella di evitare che decisioni pregiudizievoli nei confronti di un determinato soggetto siano assunte direttamente da elaboratori artificiali, sulla base di un trattamento automatizzato di dati.

Tuttavia, è agevole osservare che la disposizione in commento non stabilisce un vero e proprio divieto, come si evince chiaramente dal suo tenore letterale³⁰. Essa prevede, invece, una riserva di legge così che l'emissione di decisioni basate unicamente su trattamenti automatizzati non risulta affatto preclusa, nei casi in cui ciò sia espressamente previsto dal diritto dell'Unione europea o dalla normativa nazionale.

Nei casi in cui sia stata attuata la riserva in questione, l'art. 8 comma 2 d. lgs. 18 maggio 2018 n. 51 stabilisce che «le disposizioni di legge devono prevedere garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato»; precisando, altresì, che «in ogni caso è garantito il diritto di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento». Si conferma, dunque, la natura relativa del divieto, visto che il controllo umano sulla decisione automatizzata non è oggetto di un obbligo per il soggetto titolare del trattamento, ma di un diritto (*rectius*: potere) il cui esercizio è rimesso alla determinazione discrezionale di coloro che subiscono gli effetti di una decisione siffatta³¹. Ciò significa che, in mancanza di

³⁰ Nel medesimo senso, v. L. LUPARIA, *Diritto probatorio e giudizi criminali ai tempi dell'intelligenza artificiale*, in R. GIORDANO, A. PANZAROLA, A. POLICE, S. PREZIOSI, M. PROTO (a cura di), *Il diritto nell'era digitale. Persona, mercato, amministrazione, giustizia*, cit., 782.

³¹ Sul punto, v. S. SIGNORATO, *Le indagini digitali. Profili strutturali di una metamorfosi investigativa*, Torino, 2018, 101, che ricava dalla disposizione in esame l'esistenza di un «nuovo diritto, che potremmo definire diritto a decisioni non basate esclusivamente su trattamenti automatizzati, inteso quale diritto da parte dei soggetti a non essere destinatari di decisioni che poggino in via esclusiva su trattamenti automatizzati». Da questa angolazione visuale, sembra corretto affermare che la dir. (UE) 2016/680 abbia inteso fornire ai soggetti interessati una tutela più ampia rispetto a quella stabilita dalla disciplina generale sul trattamento dei dati personali e sulla libera circolazione di essi (il cosiddetto "GDPR"). Difatti, in base all'art. 11 § 1 dir. (UE) 2016/680, i soggetti destinatari di una decisione automatizzata assunta per finalità di prevenzione e repressione dei reati potrebbero indubbiamente prestare acquiescenza rispetto agli effetti di tali decisioni. Tuttavia, essi non potrebbero rinunciare preventivamente al diritto di sollecitare un intervento umano in funzione di controllo da parte del titolare del

una richiesta diretta ad ottenere l'intervento umano in funzione di controllo sulla decisione automatizzata, quest'ultima sarebbe perfettamente legittima (purché, s'intende, assunta nei casi previsti dalla legge e corredata dalle opportune garanzie)³².

L'ambito applicativo della norma, peraltro, non è di agevole individuazione. Difatti, è legittimo chiedersi se oggetto del divieto – nei termini in cui è stato delineato in precedenza – sia solamente l'adozione di decisioni giurisdizionali mediante *software* di intelligenza artificiale; oppure se esso si estenda fino a comprendere l'emissione di provvedimenti giurisdizionali fondati in modo esclusivo o determinante su elementi probatori generati o raccolti tramite l'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale. Il tenore letterale della disposizione farebbe propendere per l'interpretazione più lata, visto che oggetto specifico del divieto sono tutte le «decisioni basate unicamente su un trattamento automatizzato». In favore di questa soluzione ermeneutica depone anche un'ulteriore circostanza: l'art. 8 comma 1 d. lgs. 18 maggio 2018 n. 51 – così come l'art. 11 § 1 dir. (UE) 2016/680 – menziona esplicitamente la «profilazione» quale trattamento non idoneo a fondare in via esclusiva una decisione emessa per finalità di prevenzione e repressione dei reati. Questo inciso assume un significato compiuto solamente ipotizzando una decisione assunta sulla base di questa tipologia di trattamento: come accadrebbe, ad esempio, se un provvedimento concernente la detenzione cautelare fosse emesso esclusivamente in base alle risultanze di una profilazione funzionale a stabilire il rischio di recidiva del destinatario della misura. Nel disegno normativo, dunque, l'emissione del provvedimento costituisce un'entità concettualmente distinta rispetto al trattamento di dati personali, su cui la prima si fonda. Muovendo da queste considerazioni, si può affermare che la disposizione in commento non si limita a vietare l'emissione (*rectius*: la deliberazione) di provvedimenti giurisdizionali tramite strumenti di intelligenza artificiale, ma prescrive anche una regola negativa di valutazione della prova, simile a quella prevista dall'art. 192, comma 2 c.p.p. Pertanto, gli elementi generati o raccolti attraverso tecnologie di intelligenza artificiale dovrebbero essere considerati alla stregua di veri e propri indizi, almeno per quanto concerne le modalità di valutazione delle prove algoritmiche³³.

trattamento. Ciò, invece, sarebbe consentito dall'art. 22 § 2 lett. c) reg. (UE) 2016/679, nei casi in cui la decisione in questione «si basi sul consenso esplicito dell'interessato».

³² In termini critici, v. S. SIGNORATO, *Il diritto a decisioni penali non basate esclusivamente su trattamenti automatizzati: un nuovo diritto derivante dal rispetto della dignità umana*, in *Rivista di diritto processuale*, 2021, 107 ss., la quale sostiene che la decisione algoritmica si ponga in contrasto insanabile con il diritto al rispetto della dignità umana e che «tale violazione non potrebbe ritenersi sanata dal successivo (oltretutto eventuale) intervento umano» (ivi, 108). Di conseguenza, l'autrice dubita «della legittimità dell'art. 11 Direttiva (EU) 2016/680 e dell'art. 8, d. lgs. 18 maggio 2018, n. 51 nella parte in cui essi prevedono che la decisione robotica possa essere autorizzata dal diritto dell'Unione o degli Stati membri» (ivi, 109).

³³ In questa direzione, almeno per quanto a nostra conoscenza, si è mosso per primo M. GIALUZ, *Quando la giustizia penale incontra l'intelligenza artificiale: luci e ombre dei risk assessment tools tra Stati Uniti ed Europa*, in *Diritto penale contemporaneo – Archivio web*, 29 maggio 2019 (reperibile all'indirizzo <https://archivioldpc.diritopenaleuomo.org/>, ultimo accesso il 30 giugno 2022), 17: «Insomma, accanto all'obbligo di un intervento umano andrebbe ritenuta sussistente quella che, nel lessico processual-penalistico, chiameremmo regola di valutazione, in forza della quale l'output prodotto dall'IA va considerato come un mero indizio, che va sempre corroborato con altri elementi di prova [...] Di regola, pertanto, non ci si può accontentare di questo [intervento umano, ma] occorre che l'elemento cognitivo generato dall'intelligenza artificiale sia confermato da altre fonti». Sul punto v. anche infra, § 5.3.

Infine, può essere interessante notare come l'art. 8 comma 1 d. lgs. 18 maggio 2018 n. 51 vieti le decisioni basate esclusivamente su un trattamento automatizzato, nella misura in cui queste ultime producano *effetti negativi* nei confronti del soggetto interessato³⁴. *Quid iuris*, dunque, se gli elementi generati o raccolti mediante tecnologie di intelligenza artificiale dovessero ridondare a favore dell'imputato?

Sembra riproporsi, sotto nuove sembianze, l'antica diatriba dottrinale sull'efficacia delle prove illegittimamente acquisite, le quali sarebbero inutilizzabili *contra reum*, mentre – almeno secondo parte della dottrina – potrebbero essere oggetto di valutazione in favore dell'imputato³⁵. Riecheggia, in modo analogo, anche il dibattito sviluppatosi più recentemente intorno al significato e alla portata dell'art. 526, comma 1-*bis* c.p.p., che – secondo alcuni autori – opererebbe quale criterio di valutazione della prova e, dunque, consentirebbe di utilizzare le dichiarazioni rese da soggetti che si siano sottratti volontariamente al confronto con l'imputato, purché tali dichiarazioni si rivelino favorevoli a quest'ultimo³⁶. Sembra, dunque, significativo, anche alla luce dei "precedenti" cui si è rapidamente accennato, che il legislatore italiano si sia riferito unicamente alle decisioni che producono effetti pregiudizievoli nei confronti dei soggetti interessati, con ciò discostandosi dal tenore letterale della corrispondente disposizione europea.

4. *Segue*: applicazioni dell'intelligenza artificiale e specificità della giustizia penale

Esaminati i vincoli legislativi stabiliti in via generale nei confronti delle decisioni automatizzate, è necessario adesso tenere in debita considerazione le "specificità" proprie della giustizia penale, anche nei confronti dei settori contigui dell'ordinamento. Tali specificità, infatti, sono state riconosciute non solo dalla dottrina, ma anche dai principali documenti internazionali che, nel contesto europeo, si sono occupati delle applicazioni dell'intelligenza artificiale nel processo penale.

³⁴ Non si può fare a meno di notare la discrepanza testuale che intercorre fra la disposizione in commento e l'art. 11 § 1 dir. (UE) 2016/680, di cui la norma interna costituisce attuazione. La disposizione europea, infatti, prevede che «gli Stati membri dispongono che una decisione basata unicamente su un trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici negativi o incida significativamente sull'interessato sia vietata» (corsivo nostro). Benché si tratti solamente di una lieve differenza testuale, sembra legittimo domandarsi se la normativa interna abbia introdotto una restrizione effettiva del contenuto precettivo della norma europea e se, dunque, debba considerarsi legittima oppure in contrasto con la direttiva da cui trae origine.

³⁵ In questo senso, v. F. CORDERO, *Prove illecite (1961)*, in *Tre studi sulle prove penali*, 1963, 171, il cui pensiero è stato ripreso, più recentemente, anche da F. CAPRIOLI, *Verità e giustificazione nel processo penale*, in G. FORTI, G. VARRASO, M. CAPUTO (a cura di), «Verità» del precetto e della sanzione alla prova del processo, Napoli, 2014, 204-205, ricordando che «l'accertamento dell'innocenza è una posta troppo importante, per essere sacrificata agli idoli della procedura». Sul punto, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, v. anche D. VICOLI, *La "ragionevole durata" delle indagini*, Torino, 2012, 170 ss., spec. 178.

³⁶ Sul punto, v. P. FERRUA, *La prova nel processo penale, I, Struttura e procedimento*, cit., 55, secondo cui l'art. 526 comma 1-bis c.p.p. «a prima vista appare come una regola di esclusione perché le dichiarazioni in parola non possono in alcun modo provare la colpevolezza, neppure se unite ad altre prove o utilizzate come semplici elementi di riscontro. Ma la dizione della norma lascia intendere che è, invece, possibile il loro uso in chiave difensiva, a favore dell'imputato; si tratta, quindi, di un criterio di valutazione grazie al quale le dichiarazioni potranno essere acquisite al processo e valutate in utilibus, ferma restando la loro assoluta inidoneità a provare la colpevolezza». Per ulteriori approfondimenti, v. anche M. DANIELE, *Regole di esclusione e regole di valutazione della prova*, Torino, 2009, 161 ss.

La Carta etica europea sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei sistemi di giustizia, ad esempio, afferma esplicitamente che il ricorso alle tecnologie di intelligenza artificiale nel settore della giustizia penale «deve essere esaminato con le massime riserve»³⁷, mentre se ne auspica l'utilizzo nei settori civile, commerciale e amministrativo per migliorare la prevedibilità dell'applicazione delle norme giuridiche e la coerenza delle decisioni giudiziarie. In modo ancor più radicale, la risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2021 sull'intelligenza artificiale nel diritto penale³⁸ invita addirittura le istituzioni europee a bandire «l'uso dell'intelligenza artificiale e delle relative tecnologie per l'emissione delle decisioni giurisdizionali» (§ 16)³⁹.

Anche se si tratta di strumenti di *soft law*, la convergenza dei documenti in questione appare comunque assai significativa. Essi, infatti, esprimono le medesime cautele – per usare un eufemismo – in ordine alle applicazioni dell'intelligenza artificiale nel processo penale, specialmente per quanto riguarda l'impiego delle tecnologie in esame in funzione di supporto all'emissione delle decisioni giurisdizionali.

D'altra parte, per quanto concerne l'ordinamento italiano, non si può trascurare che nelle ultime decadi si è assistito a un progressivo approfondimento delle regole di decisione su cui è fondata la sentenza dibattimentale; nonché ad un parallelo rafforzamento degli obblighi motivazionali che gravano sull'organo giurisdizionale e dei corrispondenti poteri di controllo.

Dal primo punto di vista, basti ricordare la modifica dell'art. 533 c.p.p. ad opera della l. 20 febbraio 2006 n. 46, che ha inteso irrobustire la tutela della presunzione d'innocenza quale regola di giudizio nell'ambito del processo penale⁴⁰. Nella seconda direzione, invece, si può citare la novella dell'art. 546 c.p.p., riformulato dalla legge 23 giugno 2017 n. 103 al fine di precisare analiticamente il contenuto della motivazione del provvedimento, in particolare per quanto riguarda la *queastio facti*⁴¹. Infine, per

³⁷ Sul punto, v. l'Appendice I (Studio approfondito sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale [IA] nei sistemi giudiziari, segnatamente delle applicazioni dell'intelligenza artificiale al trattamento di decisioni e dati giudiziari) della «Carta etica europea sull'utilizzo dell'intelligenza artificiale nei sistemi giudiziari e negli ambiti connessi», cit., spec. § 117 ss.

³⁸ Risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2021 sull'intelligenza artificiale nel diritto penale e il suo utilizzo da parte delle autorità di polizia e giudiziarie in ambito penale, in GUUE 24 marzo 2022, C 132, 17 ss.

³⁹ Per un primo commento al documento di indirizzo politico approvato dal Parlamento europeo, v. G. BARONE, *Intelligenza artificiale e processo penale: la linea dura del Parlamento europeo. Considerazioni a margine della Risoluzione del Parlamento europeo del 6 ottobre 2021*, in *Cassazione penale*, 3, 2022, 1180 ss.

⁴⁰ Al riguardo, senza pretesa di completezza, v. C. CONTI, *Al di là del ragionevole dubbio*, in A. SCALFATI (a cura di), *Novità su impugnazioni penali e regole di giudizio. Legge 20 febbraio 2006, n. 46 "legge Pecorella"*, Torino, 2006, 87 ss.; P. FERRUA, *La colpevolezza oltre ogni ragionevole dubbio*, in L. FILIPPI (a cura di), *Il nuovo regime delle impugnazioni tra Corte costituzionale e sezioni unite*, Padova, 2007, 137 ss.; C. PIERGALLINI, *La regola dell'"oltre ragionevole dubbio" al banco di prova di un ordinamento di Civil Law*, in M. BARGIS, F. CAPRIOLI (a cura di), *Impugnazioni e regole di giudizio nella legge di riforma del 2006: dai problemi di fondo ai primi responsi costituzionali*, Torino, 2007, 361 ss.

⁴¹ Per gli opportuni approfondimenti, cfr. A. CAPONE, *La motivazione della sentenza*, in L. GIULIANI, R. ORLANDI (a cura di), *Indagini preliminari e giudizio di primo grado. Commento alla legge 23 giugno 2017, 103, 297 ss.*; G. DI PAOLO, *L'art. 546, comma 1, lett. e): verso un nuovo modello normativo di motivazione "in fatto" della sentenza penale?*, in G.M. BACCARI, C. BONZANO, K. LA REGINA, E.M. MANCUSO (a cura di), *Le recenti riforme in materia penale. Dai decreti di depenalizzazione (d.lgs n. 7 e n. 8/2016 alla legge Orlando (l. n. 103/2017))*, Milano, 2017, 241 ss.; V. MAFFEO, *La motivazione della sentenza. Art. 1, co. 52, l. n. 103 del 2017*, in *Arch. pen. – Rivista web, Speciale 2018*, 599 ss.

quanto concerne il controllo sui vizi della motivazione, giova rammentare che la già citata l. 20 febbraio 2006 n. 46 è intervenuta pure sul testo dell'art. 606 comma 1 lett. e), ampliando le fonti della cognizione *ex actis* attribuita alla Corte di cassazione. In seguito a questo intervento legislativo, com'è noto, la patologia che affligge la motivazione non deve necessariamente emergere dal «testo del provvedimento impugnato», potendosi tenere conto anche di tutti gli atti del processo «specificamente indicati nei motivi di gravame».

In questa sede non interessa soffermarsi sui singoli dettagli. Giova, piuttosto, segnalare come queste modifiche si pongano in singolare controtendenza rispetto a quanto si registra nei settori contigui dell'ordinamento e, in particolare, nell'ambito del diritto processuale civile. In quel contesto, infatti, non si discute più tanto della "crisi della motivazione" – tema, a onore del vero, piuttosto risalente nel dibattito giuridico italiano – bensì del suo definitivo "tramonto", riferendosi agli interventi legislativi e giurisprudenziali che hanno progressivamente ridotto le opportunità di ottenere un controllo effettivo sulla completezza e sulla logicità della motivazione in fatto, depotenziando surrettiziamente la garanzia sancita dall'art. 111 comma 6 Cost.⁴² Nella medesima direzione, d'altronde, si pongono anche le riforme che hanno introdotto l'ordinanza post-istruttoria di cui all'art. 186-*quater* e la sentenza *ex art.* 281-*sexies* c.p.c., con una significativa contrazione degli oneri motivazionali in capo al giudice⁴³.

Il processo penale, dunque – almeno nella sua articolazione ordinaria – sembra rivendicare uno "statuto epistemologico" più rigido rispetto ai settori contigui dell'ordinamento, con una maggiore sensibilità per le esigenze di valutazione razionale della prova e per il rispetto delle regole di decisione che governano la sentenza⁴⁴.

Ad ogni modo, gli sviluppi cui si è rapidamente accennato generano, ad avviso di chi scrive, una sorta di "paradosso" rispetto ai possibili impieghi dell'intelligenza artificiale in funzione di supporto all'emissione delle decisioni giurisdizionali nel processo penale.

Per un verso, la fisionomia progressivamente assunta dalla sentenza emessa all'esito del giudizio dibattimentale sembra aver creato un terreno fertile per l'impiego di strumenti computazionali – idonei a conferire alla ricostruzione dei fatti maggiore attendibilità e precisione – in funzione di ausilio alla razionalità umana, i cui limiti nella gestione del ragionamento in condizioni di incertezza sono ormai ben noti, grazie agli studi di psicologia cognitiva⁴⁵. Per altro verso, tuttavia, le attività necessarie allo

⁴² Per una sintesi efficace al riguardo, v. M. TARUFFO, *Brevi note sulla motivazione della sentenza (2018)*, in ID., *Verso la decisione giusta*, Torino, 2020, 409 ss. Sul punto, anche per ulteriori riferimenti bibliografici, cfr. L. PASANANTE, *Le sezioni unite riducono al "minimo costituzionale" il sindacato di legittimità sulla motivazione della sentenza civile*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1, 2015, 179 ss., spec. 187 ss. Per una ricognizione generale della materia, v. C. RASIA, *La crisi della motivazione nel processo civile*, Bologna, 2016, *passim*.

⁴³ Per gli opportuni approfondimenti, v. ancora C. RASIA, *op. cit.*, 104 ss.

⁴⁴ Sul punto, da ultimo, v. G. CANZIO, *La motivazione della sentenza e la prova scientifica: "reasoning by probabilities"*, in G. CANZIO, L. LUPARIA DONATI (a cura di), *Prova scientifica e processo penale*, Milano, 2022, 3 ss., spec. 7 ss.

⁴⁵ Nota G. CANZIO, *Intelligenza artificiale, algoritmi e giustizia penale*, in *Giurisdizione penale, intelligenza artificiale ed etica del giudizio*, cit., 131, come «[sia] cresciuta nella società la legittima pretesa che il giudice, nell'esercizio dell'arte del giudicare e nella pratica giudiziaria, sia un buon ragionatore e un decisore di qualità. Sicché la professionalità, l'etica e l'implementazione del grado di expertise accumulata dal giudice nell'utilizzo delle tecniche inferenziali del ragionamento e nella verifica degli schemi statistico-probabilistici, acquisiti con l'ausilio della tecnologia digitale, di software informatici e algoritmi predittivi o con l'apporto della robotica e della logica



svolgimento di un giudizio così complesso ed eterogeneo – assistito, peraltro, da significativi oneri motivazionali – non sembra possano essere imitate o riprodotte dalle tecnologie di intelligenza artificiale (almeno da parte di quelle attualmente disponibili)⁴⁶.

Invero, al netto delle indubbie potenzialità computazionali, i *software* di intelligenza artificiale difettano ancora della sensibilità “semantica” indispensabile per la redazione dei provvedimenti giurisdizionali⁴⁷. Proprio per questo motivo, diversi autori sostengono che le applicazioni più promettenti dell’intelligenza artificiale in funzione di ausilio o supporto all’emissione di decisioni giurisdizionali siano essenzialmente limitate ai provvedimenti connotati da un elevato grado di standardizzazione⁴⁸. Si pensi, per quanto concerne il processo penale, al decreto penale di condanna, alla sospensione del procedimento con messa alla prova, all’oblazione e all’applicazione della pena su richiesta delle parti⁴⁹. Ciò, peraltro, appare consonante con quanto si è già osservato in precedenza circa le innovazioni che hanno interessato – in special modo – il giudizio cosiddetto “ordinario”, costringendo il legislatore a valorizzare ulteriormente le ipotesi di *diversion* processuale in funzione deflativa del carico giudiziario⁵⁰.

dell’IA, potrebbero certamente contribuire a restituire al funzionamento della giustizia penale una più adeguata immagine di efficienza e qualità».

⁴⁶ Nel medesimo senso, in tempi ormai già risalenti, M. TARUFFO, *Judicial Decisions and Artificial Intelligence*, in *Artificial Intelligence and Law*, 6, 1998, 316: «If one considers the evident features of complexity, variability, flexibility and discretion that are typical of judicial decisions, any approach aimed at interpreting the judicial reasoning according to logical rules and models may appear as doomed to failure [...] The distrust in the possibility of logical formalization of judicial reasoning may be even more intense when the problem is whether such a reasoning may be interpreted and formalized in terms of computerized logic or, more generally, in terms of AI models».

⁴⁷ «Tradizionalmente, i dati vengono elaborati sintatticamente, mentre le informazioni vengono elaborate semanticamente: gli agenti digitali superano gli agenti umani nell’analisi sintattica; gli esseri umani, invece, eccellono nella funzione semantica, estranea alle tecnologie digitali. E proprio in tale aspetto risiede il profilo più critico di ogni possibile tentativo di digitalizzazione del ragionamento giuridico: le variabili semantiche, che dominano questa area cognitiva umana, ne rendono particolarmente complessa la traduzione in un affidabile modello computazionale»: S. QUATTROCOLO, *Per un’intelligenza artificiale utile al diritto penale*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 393.

⁴⁸ In tal senso, v. già M. TARUFFO, *Judicial Decisions and Artificial Intelligence*, in *Artificial Intelligence and Law*, cit., 319, il quale affermava: «the standardization of procedures in terms of software programs may be applied in the field of judicial practice. Roughly speaking, these are the areas in which the administration of justice is more similar to the bureaucratic administration with regard to the procedures employed and to the repetitiveness of concrete cases».

⁴⁹ Nello stesso senso, v. anche S. QUATTROCOLO, *Per un’intelligenza artificiale utile al diritto penale*, cit., 396 ss., la quale nota un’interessante convergenza tra la struttura tipica del rito monitorio nel processo penale e un’ipotetica decisione sanzionatoria automatizzata, emessa inaudita altera parte e suscettibile di divenire irrevocabile (ed esecutiva) in assenza di opposizione da parte del soggetto destinatario del provvedimento (ivi, 397).

⁵⁰ Sul ruolo “promozionale” che i meccanismi di predizione decisoria basati sull’intelligenza artificiale potrebbero svolgere nell’ambito della giustizia penale deflativa, v. le considerazioni di R.E. KOSTORIS, *Predizione decisoria e diversion processuale*, in *Giurisdizione penale, intelligenza artificiale ed etica del giudizio*, cit., 103 ss.

5. Intelligenza artificiale e “contesti” processuali

Delineata la cornice normativa entro la quale si collocano le decisioni automatizzate, tenuto conto delle specificità tipiche della giustizia penale, è possibile ora proseguire nell’analisi per comprendere l’incidenza delle tecnologie di intelligenza artificiale sulla dimensione propria del ragionamento probatorio.

A tal fine, è necessario svolgere una premessa di carattere metodologico, utile per orientare analiticamente l’indagine. Com’è noto, nel corso del procedimento penale si susseguono una pluralità di giudizi funzionali alla creazione delle condizioni giuridiche ed epistemiche utili per l’emissione del provvedimento giurisdizionale definitivo. Pertanto, anche il ragionamento probatorio, che in ultima istanza costituisce indubbiamente appannaggio del giudice – cioè del soggetto istituzionalmente deputato alla verifica dell’ipotesi accusatoria – si nutre delle argomentazioni e delle prospettazioni fornite dalle parti nel corso del procedimento⁵¹.

Per distinguere i momenti in cui si esplicano le attività cognitive funzionali alla ricostruzione dei fatti, la dottrina si riferisce tradizionalmente alla cosiddetta “teoria dei contesti”, che gli studi giuridici hanno mutuato dalla filosofia della scienza⁵².

L’attenzione si concentra, in particolar modo, sulla distinzione fra il contesto di decisione, generalmente identificato con la fase di deliberazione della sentenza, e il contesto di giustificazione; dedicato, invece, alla elaborazione della giustificazione posta a sostegno della decisione medesima.

Nel periodo anteriore all’emanazione del provvedimento finale si colloca, invece, il *contesto di ricerca*, che si identifica con l’istruzione probatoria, nella quale vengono acquisiti gli elementi utili per l’emissione della decisione giurisdizionale⁵³. Infine, risalendo ancora all’indietro, si trova il *contesto della scoperta*, che coincide con la cosiddetta “istruzione primaria”: quest’ultima si svolge nel corso delle indagini preliminari ed è finalizzata all’individuazione delle fonti e degli elementi di prova utili per le determinazioni concernenti l’esercizio dell’azione penale⁵⁴.

Le distinzioni sommariamente illustrate risultano congeniali allo sviluppo dell’indagine, visto che i *software* di intelligenza artificiale saranno chiamati a svolgere compiti differenti nei diversi contesti interessati e, di conseguenza, dovrebbero essere progettati e sviluppati in coerenza con gli obiettivi e la funzione tipica – volendo, con la “logica” – che presiede e governa ciascuna fase⁵⁵.

⁵¹ Ciò, naturalmente, è tanto più vero, quanto più forte sia la tutela del contraddittorio e del diritto alla prova nella singola tipologia procedimentale.

⁵² Sulla problematica trasposizione nella materia processuale della distinzione tra *context of discovery* e *context of justification*, cfr. le osservazioni di E. AMODIO, *Motivazione della sentenza penale*, in *Enciclopedia del diritto*, XXVII, Milano, 1977, 216 ss.; T. MAZZARESE, *Forme di razionalità delle decisioni giudiziali*, Torino, 1996, 105 ss.; M. TARUFFO, *La motivazione della sentenza civile*, cit., 214 ss.; G. UBERTIS, *Fatto e valore nel sistema probatorio penale*, cit., 52 ss.

⁵³ Sulla distinzione in esame e per l’utilizzo della terminologia adoperata nel testo, v. G. UBERTIS, *Profili di epistemologia giudiziaria*, Milano, 2021, 28 ss.

⁵⁴ Sul punto, anche per gli opportuni riferimenti bibliografici, v. ancora G. UBERTIS, *Profili di epistemologia giudiziaria*, cit., 30.

⁵⁵ Analogamente, secondo M. GIALUZ, *Intelligenza artificiale e diritti fondamentali in ambito probatorio*, cit., 62, «l’impiego del dispositivo basato sull’intelligenza artificiale può servire sostanzialmente in due fasi della dinamica probatoria: da un lato può essere impiegato per la ricerca dell’elemento di prova e della fonte di prova [...]; dall’altro lato, può essere utilizzato nella fase della valutazione dell’elemento di prova». Analogamente, J. NIEVA-

In particolare, nei contesti di scoperta e di ricerca le tecnologie di *artificial intelligence* dovrebbero svolgere una funzione euristica diretta, in primo luogo, all'individuazione delle fonti di prova e, successivamente, all'assunzione degli elementi rilevanti e pertinenti per la ricostruzione dei fatti oggetto della controversia. Invece, nei contesti di decisione e giustificazione – i quali appaiono dialetticamente collegati, senza che fra di essi sia possibile operare una netta cesura – i *tool* di intelligenza artificiale dovrebbero essere orientati alla valutazione degli elementi di prova legittimamente acquisiti, dapprima singolarmente e, successivamente, nel loro complesso.

5.1. Il contesto di scoperta e di formulazione dell'ipotesi

Procedendo con ordine, muovendo dalle fasi iniziali del procedimento penale, si può osservare che diversi *software* di IA dedicati alle esigenze tipiche dell'istruzione primaria sono già operativi o in corso di sperimentazione. Essi, infatti, trovano il loro ambito di applicazione elettivo nella fase delle indagini preliminari, poiché sono in grado di svolgere simulazioni di eventi complessi (per esempio, simulazioni della scena del crimine tramite programmi di realtà aumentata; analisi cinematiche dei sinistri stradali, ecc.), indagini documentali o elaborazioni di dati che possono coadiuvare le parti ad individuare e raccogliere elementi utili per costruire le proprie affermazioni probatorie. Questi strumenti potrebbero rivelarsi particolarmente incisivi laddove sia necessario scandagliare o esaminare una grossa mole di informazioni estratte dai dispositivi elettronici poiché, in tali evenienze, «è con l'ausilio della capacità computazionale degli strumenti tecnologici che si contemperano, in concreto, le esigenze di completezza e di celerità delle indagini»⁵⁶.

Del resto, come è stato efficacemente osservato, «fino ad oggi l'individuazione degli indizi si è fondata essenzialmente sull'intuizione, sull'immaginazione e sull'esperienza della polizia investigativa»⁵⁷. Sono, infatti, le abilità degli organi inquirenti che incidono sulla fase della “scoperta” e finiscono per indirizzare la formulazione delle ipotesi d'accusa. Non si vede, dunque, il motivo per cui si dovrebbe rinunciare agli apporti dell'intelligenza artificiale, ove quest'ultima – senza vincolare rigidamente gli operatori – si limitasse a suggerire ipotesi ricostruttive sulla scorta delle esperienze maturate in precedenza (“tesaurizzate” nell'algoritmo) o delle elaborazioni dei dati rilevanti nel caso di specie.

Rispetto a questa modalità di utilizzo delle tecnologie di intelligenza artificiale, vengono in rilievo essenzialmente due profili problematici che possiedono ricadute notevoli sulla dimensione del ragionamento probatorio⁵⁸. Da un lato, si tratta di garantire trasparenza e affidabilità in merito all'origine dei dati mediante i quali viene addestrato l'algoritmo; dall'altro lato, occorre salvaguardare il principio di

FENOLL, *Intelligenza artificiale e processo*, Torino, 2019, 14-15, distingue tra «programmi che aiutano a ricostruire i fatti sulla base degli indizi», da quelli che supportano i soggetti processuali nelle attività di «localizzazione delle prove, vale a dire nell'individuazione dei posti in cui è più probabile rinvenire delle tracce».

⁵⁶ In questi termini, M. PISATI, op. cit., 959. Per alcuni esempi pratici, v. anche E. NISSAN, *Digital technologies and artificial intelligence's present and foreseeable impact on lawyering, judging, policing and law enforcement*, in *Artificial Intelligence & Society*, 2017, 441 ss., cui si deve un'interessante panoramica dei software di intelligenza artificiale suscettibili di impiego nel contesto processuale.

⁵⁷ J. NIEVA-FENOLL, op. cit., 15.

⁵⁸ Si prescinde, dunque, dalla questione circa l'inquadramento giuridico che deve essere assegnato alle attività investigative e probatorie compiute con l'ausilio delle tecnologie di intelligenza artificiale. Su questa tematica, si soffermano con cospicue notazioni sia M. GIALUZ, *Intelligenza artificiale e diritti fondamentali in ambito probatorio*, cit., 63 ss.; sia M. PISATI, op. cit., 961 ss.

parità delle armi, che potrebbe essere posto a repentaglio nel caso in cui solamente una tra le parti processuali (verosimilmente la pubblica accusa) fosse posta nella condizione di utilizzare determinati *software* di analisi⁵⁹. Nel prossimo futuro, invero, la disponibilità di alcune tecnologie di intelligenza artificiale potrebbe rientrare fra le «condizioni necessarie per preparare la sua difesa», di cui l'imputato deve potersi giovare ai sensi dell'art. 111 comma 3 Cost. e dell'art. 6 comma 3 lett b) Conv. eur. dir. uomo⁶⁰.

In conclusione, nella fase delle indagini preliminari, l'impegno dell'intelligenza artificiale può risultare utile per: a) incrementare l'efficienza nei processi di analisi della *digital evidence*, evidenziando rapidamente correlazioni e contenuti significativi rispetto alle ipotesi ricostruttive formulate dagli inquirenti; b) assicurare uno *standard* investigativo omogeneo nei diversi contesti geografici, fornendo gli strumenti necessari per analizzare scenari complessi, effettuare simulazioni oppure, ancora, suggerendo una serie di ipotesi dotate di efficacia esplicativa rispetto alle circostanze del caso concreto. Naturalmente, tali funzionalità potrebbero rivelarsi utili anche per l'esercizio della funzione difensiva: se non che, almeno nella maggior parte dei casi, la difesa potrebbe giovare dei dati necessari per l'applicazione dei *software* di *artificial intelligence* solo in seguito alla *discovery* degli atti d'indagine⁶¹.

5.2. Il contesto di ricerca

Occorre, poi, soffermarsi sull'istruzione probatoria in senso stretto, vale a dire quella che si svolge – in linea di principio – di fronte al giudice competente a pronunciarsi sul merito dell'accusa.

In questa fase, sembra che l'intelligenza artificiale possa svolgere compiti assai diversificati. In primo luogo, essa potrebbe fungere da strumento di supporto per una corretta ed esauriente esplicazione del contraddittorio nella formazione della prova. In particolare, la capacità di modellizzazione tipica della *artificial intelligence* potrebbe supportare le parti nello svolgimento della *cross examination* dei soggetti che rendono dichiarazioni nel processo; suggerendo temi di prova che sarebbero altrimenti trascurati (art. 506 c.p.p.) oppure segnalando la presenza di domande suggestive o, comunque, nocive per la sincerità delle risposte (art. 499 commi 2 e 3 c.p.p.)⁶². Questa modalità operativa, peraltro, potrebbe indirettamente favorire anche la stesura di una motivazione completa e persuasiva in ordine alla valutazione delle fonti di prova dichiarative, agevolando la funzione di controllo esercitata in sede d'impugnazione.

⁵⁹ V. supra, § 2 nota 19.

⁶⁰ Su questo punto ha richiamato l'attenzione anche la Corte di Strasburgo. In alcune recenti pronunce, infatti, è stata evidenziata la necessità che, nelle ipotesi di *full collection of data* da parte della pubblica accusa, sia garantito al soggetto accusato la possibilità di usufruire dei tempi e delle facilitazioni necessarie al fine di preparare adeguatamente la propria difesa: Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza 25 luglio 2019, Rook c. Germania; Corte europea dei diritti dell'uomo, sentenza 4 giugno 2019, Einarsson e altri c. Islanda. Per ulteriori approfondimenti sul punto, v. M. PISATI, "Full collection of data" e diritto di difesa, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 4, 2019, 2239 ss.

⁶¹ Sulla cosiddetta "e-discovery", che ha suscitato un vivace interesse nell'ambito del sistema giuridico statunitense, v. – anche per alcuni riferimenti bibliografici essenziali – F. SANTAGADA, *Intelligenza artificiale e processo civile*, in R. GIORDANO, A. PANZAROLA, A. POLICE, S. PREZIOSI, M. PROTO (a cura di), *Il diritto nell'era digitale. Persona, mercato, amministrazione, giustizia*, cit., 827 ss.

⁶² Per un accenno in questa direzione, v. J. NIEVA-FENOLL, op. cit., 78.

Nella medesima direzione si muovono anche alcune recenti proposte dottrinali che – sulla scorta delle prime esperienze applicative – suggeriscono di adottare dei *tool* di intelligenza artificiale per coadiuvare le parti e il giudice nell’attività di escussione e di valutazione della attendibilità dei testimoni oculari⁶³. Questa tipologia di prova, infatti, può essere apprezzata sulla base di una serie di criteri “oggettivi” (come, per esempio, le condizioni atmosferiche e di luminosità, la distanza dall’osservatore rispetto al luogo di svolgimento dei fatti narrati, le condizioni soggettive del dichiarante al momento dell’osservazione ecc.), che la rendono suscettibile di un’efficace modellizzazione⁶⁴. D’altronde, un’evoluzione in questo senso favorirebbe anche una certa omogeneità nelle modalità di escussione e di valutazione della prova dichiarativa, instaurando *best practices* virtuose, a patto che la predisposizione di una griglia dei parametri di valutazione, cui il giudice dovrebbe attenersi in linea di principio, non si converta in un’operazione meramente burocratica.

Si possono ipotizzare applicazioni analoghe anche per quanto concerne la cosiddetta “prova scientifica”, laddove i *tool* di *artificial intelligence* potrebbero essere utili sia per individuare i soggetti più idonei allo svolgimento delle operazioni peritali, sia per giungere proficuamente alla formulazione dei quesiti da sottoporre loro⁶⁵. In particolare, per quanto riguarda la scelta dei soggetti cui conferire l’incarico professionale, è agevole comprendere che un *software* potrebbe immagazzinare una grande quantità di informazioni, compresi i *curricula* e le pubblicazioni dei soggetti interessati, elaborando – ove richiesto – una serie di proposte in base agli ambiti di specializzazione di ciascun esperto⁶⁶. D’altra parte, non si può escludere che siano gli stessi soggetti designati in qualità di periti o di consulenti tecnici a decidere di avvalersi delle tecnologie fondate sull’intelligenza artificiale per adempiere il loro mandato ed effettuare le relative valutazioni: si pensi, a titolo puramente esemplificativo, alle indagini foniche compiute con l’ausilio di sistemi automatizzati, funzionali all’identificazione del soggetto parlante⁶⁷.

Infine, l’impiego delle tecnologie di intelligenza artificiale sarebbe auspicabile anche in relazione alla prova documentale, specialmente per quanto riguarda le verifiche tese ad accertare l’autenticità di un

⁶³ Per gli opportuni approfondimenti sul punto, cfr. J. NIEVA-FENOLL, op. cit., 70 ss.; nonché, con osservazioni sostanzialmente sovrapponibili, E. FABIANI, op. cit., 67 ss.

⁶⁴ Cfr., sul punto, E. NISSAN, op. cit., 443, il quale riporta l’esempio del sistema esperto scozzese “Advokate”. Si tratta di un software ideato per stabilire il grado di attendibilità dei testimoni oculari muovendo da una serie di criteri giurisprudenziali, estratti dalle sentenze che si sono occupate della materia. Il problema, come si può facilmente intuire, è quello di configurare tali criteri e di stabilire le modalità della loro interazione da un punto di vista computazionale.

⁶⁵ Cfr. J. NIEVA-FENOLL, op. cit., 83 ss.; E. FABIANI, op. cit., 62 ss.

⁶⁶ Come si è osservato in relazione al processo civile, ciò consentirebbe anche «di colmare, seppur in via di fatto, la lacunosità da cui è affetta, nel nostro ordinamento, la disciplina della consulenza tecnica sotto il profilo della scelta del consulente»: E. FABIANI, op. cit., 66. Scettico al riguardo, J. NIEVA-FENOLL, op. cit., 85, il quale ritiene – invece – che «l’intelligenza artificiale potrebbe aiutare in futuro a scoprire meriti apparenti, piuttosto che esserne vittima», traendo ispirazione dai programmi antiplagio utilizzati da molte istituzioni accademiche.

⁶⁷ Sul punto, sottolineando la necessità di un controllo giurisdizionale approfondito in ordine all’affidabilità dello strumento impiegato per l’identificazione vocale e delle fonti di addestramento del relativo algoritmo, v. M. BIRAL, *L’identificazione della voce nel processo penale: modelli, forme di accertamento, tutela dei diritti individuali*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 4, 2015, 1863 ss.

determinato documento oppure la sua provenienza (cfr. gli art. 239, 240 e 241 c.p.p.)⁶⁸. Questo ambito di applicazione risulta particolarmente promettente, considerate le potenzialità dei *software* informatici nelle attività di analisi del linguaggio e nel raffronto tra molteplici documenti per stabilire eventuali similitudini o divergenze.

5.3. Intelligenza artificiale e valutazione della prova

Se queste sono le prospettive più interessanti per quanto concerne l'utilizzo di strumenti di intelligenza artificiale in funzione euristica, occorre adesso chiedersi quale ruolo potrebbero rivestire le tecnologie in esame ai fini della valutazione della prova. Si tratta del momento conclusivo del procedimento probatorio, che assume rilievo sia nel contesto della decisione – salvo ritenere che a quest'ultima si pervenga mediante un processo del tutto irrazionale – sia per la giustificazione del provvedimento conclusivo del processo.

Occorre, naturalmente, distinguere la valutazione del singolo elemento di prova da quella che viene effettuata sull'intero compendio probatorio e dalla quale deriva il complessivo giudizio di fatto⁶⁹.

Dal primo punto di vista – tralasciando le ipotesi, cui si è già accennato nel paragrafo precedente, in cui l'intelligenza artificiale funge da strumento di ausilio per la valutazione probatoria – si tratta di comprendere come dovrebbe essere apprezzato il singolo elemento di prova, generato o raccolto mediante le tecnologie in esame. A tal proposito, sembra condivisibile l'orientamento dottrinale secondo cui la prova fondata sulla *artificial intelligence* appartiene al *genus* della prova scientifica e, in particolare, alla categoria della cosiddetta "prova digitale", altrimenti detta "*electronic evidence*"⁷⁰. Per la sua corretta valutazione, dunque, assume un ruolo decisivo il cosiddetto "strumento di prova"⁷¹, vale a

⁶⁸ Al riguardo, v. ancora J. NIEVA-FENOLL, op. cit., 80 ss.; E. FABIANI, op. cit., 74 ss. Per un'applicazione specifica, v. anche M. CAIANIELLO, *Dangerous Liaisons. Potentialities and Risks Deriving from the Interaction between Artificial Intelligence and Preventive Justice*, in *European Journal of Crime, Criminal Law and Criminal Justice*, 1, 2021, 6, il quale ritiene che il settore della criminalità economica e finanziaria possa costituire un terreno privilegiato per verificare l'impatto della rivoluzione digitale nella materia probatoria, proprio perché «this kind of crimes – that also includes fraud against the EU budget – has been usually committed by falsifying documents, or manipulating other real evidence, with the aim to hide unlawful purposes pursued by the perpetrators to the competent authorities [...] It is not wrong to affirm that, by tradition, fact-finding in trials concerning crimes against the EU interests is prevalently based on documents: in other words, on written evidence».

⁶⁹ Cfr., sul punto, G. UBERTIS, *Profili di epistemologia giudiziaria*, cit., 111 ss., il quale distingue il «giudizio assertorio di conclusione probatoria», concernente il singolo mezzo di prova, dalla «valutazione probatoria complessiva», connotata «dall'utilizzo combinato dell'intero patrimonio conoscitivo giudiziario ai fini dell'emissione della pronuncia» (ivi, 117). La distinzione è accolta anche da O. MAZZA, op. cit., 363 ss. e viene utilizzata anche nel contributo di E. FABIANI, op. cit., spec. 49 e 60.

⁷⁰ In questo senso, v. M. GIALUZ, *Intelligenza artificiale e diritti fondamentali in ambito probatorio*, cit., 61-62, il quale sostiene che la riconducibilità della prova fondata sull'intelligenza artificiale al *genus* della prova scientifica riproponga anche in relazione alla prima categoria le problematiche tipiche della seconda (in particolare: necessità di ragionare in termini di probabilità e guardarsi dall'illusione di giungere a una conoscenza oggettiva; esigenza di ricostruire con precisione la catena di custodia per garantire la genuinità dell'elemento di prova); affermando, comunque, che la prova algoritmica presenta alcune peculiarità che denotano altrettanti profili problematici (in particolare: l'origine e la scelta dei dati su cui l'algoritmo viene addestrato; la trasparenza e la conoscibilità delle istruzioni di cui consiste l'algoritmo medesimo).

⁷¹ Per la definizione e l'individuazione del concetto in esame, v. O. DOMINIONI, *La prova penale scientifica. Gli strumenti scientifico-tecnici nuovi o controversi e di elevata specializzazione*, Milano, 2005, 25 ss.

dire l'apparato conoscitivo – fondato su leggi scientifiche o tecniche – che consente l'elaborazione di un determinato elemento conoscitivo⁷². Da questa semplice constatazione, emergono anche le informazioni che assumono rilievo per la valutazione degli elementi probatori generati o raccolti tramite gli strumenti fondati sull'intelligenza artificiale. È necessario, infatti, che le parti e il giudice siano posti nella condizione di conoscere ed apprezzare: a) la base di dati utilizzata dallo strumento probatorio; b) il set di istruzioni che costituiscono la funzione dell'algoritmo; c) il tasso di errore insito nello strumento (il quale potrebbe rivelarsi più alto di quello che ci si attende, sollevando legittime perplessità in ordine alla attendibilità e alla rilevanza del singolo elemento di prova così ottenuto); d) la catena di custodia dell'elemento raccolto⁷³. In caso contrario, «la struttura sillogistica che tradizionalmente orienta il ragionare giudiziale, anche nella fase istruttoria, verrebbe arricchita, ricalibrata e progressivamente sostituita – assecondando inevitabili tappe obbligate – alla luce dei parametri e dei criteri-guida elaborati nell'attività di auto-apprendimento e successiva selezione posta in essere dalla macchina»⁷⁴. Ciò renderebbe di fatto impossibile l'esplicazione di un confronto dialettico e, in ultima istanza, la redazione di una vera e propria motivazione da parte del giudice in merito all'attendibilità e alla persuasività della prova algoritmica: un esito, evidentemente, inaccettabile alla luce dei parametri normativi attualmente vigenti in materia (art. 111 comma 6 Cost., art. 192 c.p.p.).

Ferma restando, dunque, la necessità di tenere in considerazione tali circostanze, come dovrebbero essere valutati gli elementi di prova ottenuti mediante gli strumenti di intelligenza artificiale? Ovviamente, non è possibile delineare regole generali universalmente valide, poiché la valutazione probatoria deve essere sempre effettuata in relazione al singolo elemento considerato e alle ulteriori circostanze del caso concreto. In dottrina, come anticipato in precedenza⁷⁵, si è proposto di sussumere le prove algoritmiche entro la categoria degli indizi – sottoponendole, pertanto, alla regola di valutazione sancita dall'art. 192 comma 2 c.p.p. – muovendo dalle disposizioni che, a livello europeo e nazionale, garantiscono il diritto a non essere sottoposti a decisioni fondate esclusivamente su trattamenti automatizzati.

⁷² Si pensi, per fare un esempio banale, all'etilometro, cioè lo strumento di misurazione normalmente utilizzato nell'esame spirometrico per determinare il valore di etanolo presente nel sangue di un determinato soggetto.

⁷³ Al riguardo, cfr. anche il decalogo elaborato da G. UBERTIS, *Intelligenza artificiale, giustizia penale, controllo umano significativo*, cit., 23, il quale – in modo ancor più analitico – sostiene che l'impiego di tecnologie di intelligenza artificiale nel contesto propriamente processuale («l'impiego della macchina in sede giurisdizionale») dovrebbe essere subordinato alle seguenti condizioni: a) controllo pubblico sul funzionamento dell'algoritmo, tramite meccanismi di peer review; b) precisazione del tasso di errore; c) spiegazione delle formule tecniche costitutive dell'algoritmo, comprensiva del collegamento con le regole giuridiche ad esso sottese; d) contraddittorio tra le parti sulla scelta dei dati archiviati, sui loro raggruppamenti e sulle loro correlazioni, elaborate dal tool di intelligenza artificiale, in particolare in relazione all'oggetto della controversia; e) valutazione dell'elemento di prova generato o raccolto tramite strumenti di intelligenza artificiale secondo il canone del libero convincimento del giudice». Secondo l'autore, in assenza di queste condizioni, la prova algoritmica non sarebbe sottoposta a un «controllo umano significativo» e, di conseguenza, dovrebbe essere considerata radicalmente inutilizzabile nel giudizio, potendo – al massimo – essere impiegata per finalità strettamente investigative (ibidem).

⁷⁴ In questi termini, A. MERONE, *Le prove digitali e l'uso dell'intelligenza artificiale per finalità istruttorie*, in R. GIORDANO, A. PANZAROLA, A. POLICE, S. PREZIOSI, M. PROTO (a cura di), *Il diritto nell'era digitale. Persona, mercato, amministrazione, giustizia*, cit., 918.

⁷⁵ V. supra, § 3 nota 33.

Anche se la proposta sconta un certo tasso di rigidità – comune, peraltro, a tutte le regole di valutazione della prova – bisogna riconoscere che la sussunzione entro la categoria della prova indiziaria riflette due caratteristiche piuttosto comuni tra gli elementi generati o raccolti mediante dispositivi di intelligenza artificiale e, pertanto, non si pone in contrasto con un elementare criterio di ragionevolezza ermeneutica. Invero, nella maggior parte dei casi, tali elementi di prova forniscono alternativa-

a) informazioni di carattere generale, utili soprattutto per descrivere il contesto in cui si sono svolti – o si ipotizza si siano svolti – i fatti controversi, ma prive di un’autonoma capacità dimostrativa in ordine a condotte specifiche, oggetto dell’imputazione⁷⁶;

b) informazioni assai specifiche che, analogamente alla prova genetica, sono assistite – quando non siano inficcate da significativi tassi di errore – da un grado elevato di precisione ma colgono tendenzialmente “porzioni di realtà” piuttosto ridotte.

In entrambi i casi, dunque, sembra plausibile affermare che tali informazioni sarebbero idonee a dimostrare la sussistenza di determinati fatti soltanto con il concorso di ulteriori elementi di prova, in grado di bilanciarne – rispettivamente – l’eccessiva genericità o specificità.

Vale, in ogni caso, il limite generale stabilito dal nostro codice di rito (cfr. gli art. 64 comma 2 e 188 c.p.p.), che vieta l’utilizzo di metodi o tecniche – comprese, ovviamente, quelle di intelligenza artificiale – idonee a limitare la libertà di autodeterminazione delle persone oppure ad alterare la capacità di ricordare o valutare i fatti⁷⁷. Per esemplificare, sotto la scure di questo divieto ricadono tutti quegli strumenti che promettono, attraverso misurazioni in tempo reale dei parametri corporei o dei tempi di reazione di un soggetto, di misurare la credibilità soggettiva di un testimone o, addirittura, di segnalare con esattezza il mendacio.

Una sfida ancor più impegnativa è quella legata all’utilizzo dei *tools* di intelligenza artificiale a supporto del giudice per la valutazione complessiva del patrimonio gnoseologico disponibile all’esito dell’attività istruttoria. In questa prospettiva, l’intelligenza artificiale potrebbe supportare il giudice nel porre in relazione diversi elementi di prova, evidenziando i nessi logici e le catene inferenziali necessarie per la composizione del giudizio di fatto, suggerendo eventualmente se sia stato oltrepassato lo *standard* probatorio richiesto ai fini della condanna.

È difficile negare che gli strumenti in questione potrebbero contribuire ad arginare alcuni errori cognitivi tipici dei decisori umani. Questi ultimi, una volta considerato attendibile (o inattendibile) un

⁷⁶ Si pensi, ad esempio, alle operazioni di profilazione funzionali a creare informazioni sulle abitudini di consumo dell’imputato o sulle sue condizioni patrimoniali in un determinato momento storico: anche nel caso in cui questi dati fossero considerati pertinenti e rilevanti nell’ambito di un procedimento per reati fallimentari o contro il patrimonio, sarebbero comunque privi di un’autonoma conclusione probatoria rispetto alle condotte contestate. Un ragionamento analogo può essere effettuato in merito alle analisi dirette a individuare il *modus operandi* di un certo sodalizio criminale: una correlazione tra le diverse condotte illecite potrebbe assurgere ad elemento di natura indiziaria nei confronti dei soggetti coinvolti (dovendosi, eventualmente, discutere della gravità e della precisione di tale elemento), ma ovviamente non sarebbe sufficiente a sorreggere autonomamente l’ipotesi d’accusa.

⁷⁷ «Probabilmente, la trincea garantistica rispetto alle prove basate sull’IA coincide con quella vera e propria “linea Maginot” eretta dal codice del 1988, rispetto agli esperimenti gnoseologici che rischiano di pregiudicare la libertà morale: mi riferisco all’art. 64, comma 2 c.p.p., all’art. 188 c.p.p. e allo stesso art. 220, comma 2, c.p.p.»: così, M. GIALUZ, *Intelligenza artificiale e diritti fondamentali in ambito probatorio*, cit., 64.

determinato elemento, tendono ad eliminare mentalmente il grado di conferma o il livello di incertezza che inizialmente gli avevano attribuito. In tal modo, la valutazione giudiziale procede secondo uno schema binario, con il rischio di “occultare” le sorgenti di incertezza insite nei singoli elementi di prova e nelle relative inferenze, sopravvalutando (o sottovalutando) il peso probatorio di determinati elementi⁷⁸. Del resto, quando nella medesima vicenda processuale si riscontra la presenza sia di prove scientifiche che di prove tradizionali, la valutazione probatoria complessiva è particolarmente esposta all'intimo convincimento del giudice, in virtù della fisiologica difficoltà di configurare i nessi logici tra le diverse informazioni disponibili. In conclusione, una delle applicazioni più interessanti dei sistemi di intelligenza artificiale potrebbe essere quella di coadiuvare gli organi giurisdizionali nella corretta impostazione dei ragionamenti probabilistici, al fine di governare le sorgenti di incertezza che si annidano nelle pieghe del ragionamento probatorio.

Poste queste premesse, se ne deduce che l'utilizzo dei *software* di *artificial intelligence* sarebbe auspicabile soprattutto nei cosiddetti *hard cases*, vale a dire nei processi indiziari caratterizzati da un compendio probatorio complesso, per arginare l'arbitrio soggettivo del giudice, garantire sin dove è possibile la parità di trattamento tra gli imputati e, soprattutto, prevenire gli errori giudiziari.

Vi sono, però, diversi ostacoli che si frappongono alla proposta di utilizzare le tecnologie in esame nel contesto della valutazione probatoria complessiva.

Il primo consiste nella forte resistenza culturale che, fino ad oggi, ha inibito la penetrazione degli strumenti tipici del calcolo delle probabilità nel dominio delle decisioni giurisdizionali e, in particolare, per quanto attiene alla ricostruzione dei fatti⁷⁹. Non si tratta solamente di una disputa teorica, bensì di una vera e propria avversione nei confronti dei metodi quantitativi, dovuta con ogni probabilità anche alla formazione tradizionale dei giuristi e alle reminescenze storiche dei sistemi di prova legale. D'altra parte, bisogna ammettere che non sussiste uniformità di vedute in dottrina circa i risultati che potrebbero essere conseguiti sul piano della valutazione delle prove ricorrendo al teorema di *Bayes* che, tra

⁷⁸ Sul punto, v. O. MAZZA, op. cit., 364, il quale sostiene che «il giudice, nella valutazione della singola prova, non sia tenuto a raggiungere una conclusione vincolata in termini di concludenza probatoria, ossia di affermazione o negazione della proposizione fattuale che costituisce il singolo tema di prova. Egli può anche ritenere relativamente persuasivo l'esperimento probatorio, quindi giungere a un grado di conferma dell'ipotesi fattuale non del tutto soddisfacente, senza perciò escludere il conseguimento di un risultato di prova, sia pure incerto». Sulla scorta di queste premesse, l'a. conclude nel senso che «il singolo risultato di prova, ancorché, in ipotesi, connotato da ampi margini di incertezza, entrerà comunque nella valutazione complessiva di tutte le evidenze disponibili nel momento decisorio, potendo in questa seconda fase essere oggetto di una nuova valutazione alla luce di tutti gli altri elementi nel frattempo raccolti, che magari possono innalzare o abbassare il livello di persuasività del risultato di prova originario» (ivi, 365).

⁷⁹ Sulle ragioni di questo “ritardo culturale” e per un'accurata esortazione a non abbandonare questo campo di studi, v. L. LUPARIA, *Trial by probabilities. Qualche annotazione eretica*, in *La Corte d'assise – Rivista quadrimestrale di scienze criminalistiche integrate*, 1-2, 2012, 155 ss., il quale conclude affermando quanto segue: «non possiamo accettare che nel giudizio si possa fare a meno di un bagaglio conoscitivo che è patrimonio sedimentato di altri importanti domini e che, peraltro, non priva il magistrato della sua individualità di apprezzamento, ma semplicemente ne agevola un uso, e un successivo controllo, in linea con la garanzia di logicità delle decisioni» (ivi, 164).



i vari strumenti teoretici disponibili, è indubbiamente quello che «sembrerebbe prestarsi maggiormente ad una possibile automazione del giudizio di fatto»⁸⁰.

Il secondo ostacolo deriva, invece, dal fatto che la costruzione di un modello di inferenze, comprensivo di una molteplicità di prove, costituisce inevitabilmente «un atto creativo»⁸¹, a prescindere dallo schema logico cui lo stesso modello si ispira: di conseguenza, lo schema computazionale non potrebbe essere esteso oltre il caso concreto cui si riferisce. Questa modalità di utilizzo, peraltro, avrebbe conseguenze rilevanti pure sull'organizzazione giudiziaria, le cui strutture dovrebbero essere modificate per accogliere, in via permanente, personale dotato di competenze informatiche e attuariali. Bastano queste semplici notazioni per concludere che, anche nel campo della valutazione probatoria, sembra molto più agevole l'affidamento agli strumenti di intelligenza artificiale di alcuni compiti specifici (*narrow artificial intelligence*), suscettibili di ripetizione in una serie indefinita di casi, generando risparmi di tempo e di risorse per gli uffici giudiziari interessati.

6. La collaborazione tra uomo e macchina per l'emissione di decisioni giurisdizionali nel processo penale: quale modello per il giudizio di fatto?

L'analisi condotta fino a questo momento ha consentito di esaminare il rapporto fra intelligenza artificiale e ragionamento probatorio nel contesto del processo penale. Fra le molteplici applicazioni possibili, si è cercato di individuare un percorso virtuoso, funzionale ad esaltare il confronto dialettico tra le parti, nella prospettiva di un incremento nella qualità delle decisioni giurisdizionali. Per concludere, bisogna provare a delineare le tendenze evolutive del ragionamento probatorio, alla luce dei cambiamenti indotti dall'irruzione dell'intelligenza artificiale nel processo penale.

Secondo l'opinione di chi scrive, due sono gli scenari principali da tenere in considerazione.

Il primo deriva dalla eventuale «creazione di strumenti di catalogazione e di valutazione della prova penale»⁸². L'utilità di questi strumenti appare evidente, se l'obiettivo che si persegue è quello di ottenere una semplificazione del compito del giudice nella ricostruzione dei fatti. Si intravedono, però, anche gravi rischi. In particolare, l'esigenza di tradurre nel linguaggio informatico le informazioni acquisite in sede giurisdizionale, per sfruttare al meglio la capacità computazionale tipiche dell'intelligenza artificiale⁸³, potrebbe innescare un processo di irrigidimento delle categorie probatorie, delle

⁸⁰ L'osservazione è di E. FABIANI, op. cit., 56. Per una recente riproposizione della vivace querelle fra i sostenitori della probabilità logica (o baconiana) e quelli della probabilità quantitativa (o pascaliana), cfr. P. GARBOLINO, *A cosa serve il teorema di Bayes? Replica a Michele Taruffo*, in *Rivista di diritto processuale*, 4-5, 2016, 1127 ss.; M. TARUFFO, *Note sparse su probabilità e logica della prova*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 2014, 4, 1507 ss. Sul punto, da ultimi, F. TARONI, S. BOZZA, J. VUILLE, *La probabilità come strumento per una coerente valutazione della prova scientifica*, in G. CANZIO, L. LUPARIA DONATI (a cura di), *Prova scientifica e processo penale*, Milano, 2022, 21 ss., i quali sostengono la necessità di utilizzare modelli probabilistici con particolare riferimento alla valutazione della prova scientifica.

⁸¹ Lo riconosce espressamente, P. GARBOLINO, *Probabilità e logica della prova*, Milano, 2014, 310.

⁸² In questi termini, v. C. PARODI, V. SELLAROLI, *Sistema penale e intelligenza artificiale: molte speranze e qualche equivoco*, in *Diritto penale contemporaneo*, 6, 2019, 48.

⁸³ A. CARCATERA, *Machinae autonome e decisione robotica*, in A. CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, cit., 39: «Per poter essere trattabile attraverso metodi algoritmici, cioè attraverso una sequenza non ambigua di operazioni finite, l'informazione relativa ai dati deve necessariamente essere impoverita [...] L'unica possibilità per noi



loro interazioni e dei nessi inferenziali corrispondenti. Come si è osservato in dottrina con precipuo riferimento alla *digital evidence*, «di qui alla restaurazione di un sistema di prove legali riveduto e corretto il passo non sarebbe, alla fin fine, molto lungo»⁸⁴. In altri termini: se è vero che, rispetto a un sistema fondato sul libero convincimento del giudice, un sistema orientato alle prove legali sarebbe assai più congeniale alla realizzazione delle modalità operative tipiche dell'intelligenza artificiale⁸⁵; ciò, tuttavia, non significa che il percorso non possa realizzarsi in senso inverso. Non è detto, cioè, che la disponibilità e l'impiego delle tecnologie in esame non possa contribuire a ridimensionare, in modo più o meno surrettizio e consapevole, lo spazio riservato al libero convincimento del giudice⁸⁶.

Si tratta di una mutazione che appare non solo poco auspicabile, ma anche essenzialmente in contrasto con le "ideologie" del processo penale contemporaneo⁸⁷. Quest'ultimo, difatti, almeno nel nostro Paese, sembra complessivamente orientato a privilegiare le istanze di concretezza e di razionalità dell'accertamento fattuale, rifiutando l'instaurazione di presunzioni assolute e di rigide gerarchie tra le fonti probatorie a disposizione del giudice⁸⁸.

Dove si colloca, dunque, il limite invalicabile, che non potrebbe essere oltrepassato senza alterare il volto del sistema processuale? Secondo l'opinione di chi scrive, sarebbe legittimo ricorrere a strumenti artificiali di raccolta, catalogazione e valutazione della prova, nella misura in cui il giudice rimanesse, comunque, libero di determinarsi in ordine:

di incamerare l'informazione del mondo analogico è il taglio di questa informazione che avviene attraverso la digitalizzazione dell'informazione stessa, ossia attraverso la sua riduzione a un elenco finito di informazioni numeriche».

⁸⁴ G. PAOLOZZI, *Relazione introduttiva*, in L. LUPARIA, L. MARAFIOTI, G. PAOLOZZI (a cura di), *Dimensione tecnologica e prova penale*, cit., 11.

⁸⁵ Sul punto, v. anche E. FABIANI, op. cit., 55, il quale osserva che «un sistema imperniato sul libero convincimento del giudice si presta molto di meno del sistema di prova legale (contraddistinto dall'essere imperniato su criteri rigidi ed oggettivi e dalla totale assenza di discrezionalità del giudice in sede di valutazione della prova) ad essere automatizzato attraverso il ricorso ad algoritmi». Nella medesima direzione, J. NIEVA-FENOLL, op. cit., 96, afferma icasticamente che «il sistema [di prova legale] era così semplice e così assurdo che avrebbe fatto la felicità dell'intelligenza artificiale».

⁸⁶ Questa involuzione, peraltro, potrebbe anche incontrare il favore e il sostegno del ceto magistratuale, attirato dalla «comodità del giudicare» anche sul versante probatorio.

⁸⁷ Si utilizza il termine "ideologie", nel significato attribuito ad esso da M. CAPPELLETTI, *Le grandi tendenze evolutive del processo civile nel diritto comparato*, in *Processo e ideologie*, Bologna, 1964, IX, il quale interpretava le ideologie del processo come l'insieme delle «ragioni e [dei] condizionamenti sociali e culturali che in un determinato contesto storico stanno e operano nella norma e nell'istituto, nella legge e nell'ordinamento, come pure nell'interpretazione e in genere nell'attività dei giudici e dei giuristi».

⁸⁸ Sul punto, cfr. le cospicue notazioni di G. CARLIZZI, *Libero convincimento e ragionevole dubbio nel processo penale. Storia prassi teoria*, San Lazzero di Savena, 2018, 35 ss., il quale propugna la tesi secondo cui il principio del libero convincimento del giudice sarebbe dotato di fondamento costituzionale. In particolare, l'autore ricava dall'art. 3 comma 2 Cost. il principio di ragionevolezza della legge, «il quale impone al legislatore di garantire la costante aderenza delle sue regole alle peculiarità delle situazioni che ne formano oggetto» (ivi, 43) e dall'art. 111 comma 6 Cost., il principio di razionalità della giurisdizione, «il quale esige che [essa] si esprima sempre, non solo sul versante interpretativo, ma anche su quello probatorio, secondo canoni intersoggettivamente collaudati» (ivi, 44). In precedenza, al riguardo, v. anche M. DANIELE, *Regole di esclusione e regole di valutazione della prova*, op. cit., 113 ss., con riferimento alle ragioni che depongono in favore della progressiva scomparsa delle regole positive di valutazione della prova nei sistemi di giustizia penale contemporanei.



a) alla sussunzione di un determinato elemento entro la fattispecie processuale che egli reputa corretta (ad esempio: prova indiziaria, dichiarazione di persona imputata in un procedimento connesso o collegato, dichiarazioni della persona offesa, elemento di riscontro, ecc.);

b) all'individuazione dei criteri (leggi scientifiche, leggi logiche, massime di esperienza) da impiegare per la valutazione di ogni singolo elemento, i quali debbono essere esposti nella motivazione del provvedimento sulla *quaestio facti*⁸⁹.

Il secondo scenario, invece, trae origine dalla necessità – riconosciuta unanimemente sia dalla dottrina, sia dai documenti internazionali rilevanti in materia – di mantenere sempre un «controllo umano significativo»⁹⁰ sugli strumenti di intelligenza artificiale impiegati in sede processuale. Ciò che preme sottolineare, tuttavia, è che – al di là di questa fondamentale enunciazione di principio – ciascuno ha il suo modo di concepire la collaborazione tra uomo e macchina, da cui dovrebbe sorgere una nuova forma di “intelligenza aumentata”, idonea a incrementare l'efficienza e la qualità delle decisioni giurisdizionali.

Per comprendere al meglio la questione, giova richiamare alcune tra le riflessioni più significative emerse sinora in dottrina, tenendo presente che su questo terreno si combatte la battaglia per la conservazione dell'autonomia e del controllo umano effettivo sulle decisioni giurisdizionali.

In una prima direzione, si suggerisce di coniare regole probatorie idonee a limitare il potere del giudice di condannare in assenza di una *scientific corroboration of evidence*, nei casi in cui il provvedimento si fonda in modo esclusivo o determinante su alcuni mezzi di prova tradizionali, la cui attendibilità è stata posta seriamente in discussione (ad esempio, testimonianza della persona offesa, ricognizione o individuazione di persone). Si tratterebbe, dunque, di introdurre delle «*corroboration rules* in virtù delle quali – in relazione a un certo catalogo di prove – il convincimento del giudice non potrebbe essere, di per sé, sufficiente a condannare, in assenza di una serie di elementi di conferma provenienti dalla intelligenza artificiale»⁹¹.

Questa proposta tende a utilizzare l'IA in funzione ancillare al ragionamento umano, introducendo limitazioni al libero convincimento del giudice, laddove il rischio di errori giudiziari appare maggiormente elevato. Si tratta di un approccio prudente che, peraltro, si inserisce coerentemente nella

⁸⁹ Nel medesimo senso, v. anche G. PADUA, op. cit., 1507: «gli algoritmi [possono] fare il loro ingresso nel processo solo come strumenti dell'inferenza probatoria, ovvero in qualità di applicativi che si inseriscono – in campo investigativo – come mezzo di raccolta di dati conoscitivi e – in ambito istruttorio – come elemento cognitivo oggetto del confronto dialettico tra le parti e della valutazione del giudice. Il riferimento è, dunque, a quel gruppo di applicazioni (quali, ad esempio, i programmi di riconoscimento facciale) che si atteggiano a fonti di prova algoritmiche. Viceversa, l'intelligenza artificiale non potrebbe mai diventare una regola di inferenza probatoria, tale da sostituire quell'approccio individualizzato e soggettivo tipico del ragionamento umano».

⁹⁰ Per l'impiego di questa locuzione, v. G. UBERTIS, *Intelligenza artificiale, giustizia penale, controllo umano significativo*, cit., 23.

⁹¹ Così, L. LUPARIA DONATI, *Notazioni controintuitive su intelligenza artificiale e libero convincimento*, in *Giurisprudenza penale, intelligenza artificiale ed etica del giudizio*, cit., 120-121. Analogamente, secondo V. MANES, *L'oracolo algoritmico e la giustizia penale: al bivio tra tecnologia e tecnocrazia*, in *disCrimen – Rivista di diritto penale*, 15 maggio 2020, 20, «si potrebbe prevedere un percorso dove l'algoritmo possa essere impiegato come strumento di verifica della scelta operata dal giudice, e di confronto con l'esito offerto da una valutazione informatizzata e verificata attraverso i dati». L'autore giunge a ipotizzare anche un obbligo di motivazione rafforzata, che incomberebbe sul giudice, ove egli intenda confermare la sua decisione nonostante il “parere contrario” espresso dall'algoritmo (ibidem).



tradizione giuridica italiana, visto che la nostra legislazione processuale penale conosce già alcune regole di valutazione negativa, che vietano al giudice di trarre un certo tipo di convincimento da alcune prove, giudicate carenti di efficacia persuasiva, se non in presenza di ulteriori elementi di corroborazione.

Una seconda proposta nasce, invece, dall'idea secondo cui, «con un impiego massivo di tecniche probatorie di cui sia noto il tasso di errore, potremmo avere un incentivo a usare *standard* di prova qualificati»⁹². Si può concordare con questa affermazione, a patto di distinguere il grado di conferma della singola valutazione probatoria dalle regole di decisione che disciplinano la persuasione del giudice in ordine alla ricostruzione fattuale complessiva⁹³. Infatti, mentre nel primo caso sarebbe possibile stabilire soglie numeriche idonee ad esprimere in termini quantitativi il grado di conferma che può essere attribuito al singolo risultato di prova, con riferimento alla valutazione probatoria complessiva si potrebbe solamente «immaginare che in tale contesto vengano forniti algoritmi in grado di computare i valori rilevanti e offrirli al giudice a fini decisori»⁹⁴.

L'opinione in esame insiste su una delle promesse fondamentali dell'IA, vale a dire quella di rendere maggiormente oggettive le valutazioni compiute dagli organi giurisdizionali, in ossequio al principio di legalità e di uguaglianza formale. Naturalmente, è auspicabile che le inferenze giudiziali siano dotate di un solido fondamento (in particolare quando il provvedimento risulta sfavorevole all'imputato), ma l'idea di prestabilire soglie numeriche di conferma sembra, per un verso, utopica e, per altro verso, eccessivamente restrittiva. D'altra parte, non si può ignorare il rischio di un "effetto ancoraggio", che potrebbe indurre il giudice a non discostarsi dal risultato fornito dalla macchina. Tutto ciò, secondo l'opinione di chi scrive, rende la prima proposta tutto sommato preferibile rispetto a quella illustrata per ultima⁹⁵.

Infine, muovendo dal presupposto secondo cui contestare nel merito le valutazioni fornite da un sistema di intelligenza artificiale sarebbe impresa particolarmente ardua per un essere umano, si propugna l'introduzione nel processo penale del diritto a far riesaminare le valutazioni in questione da un diverso sistema automatizzato⁹⁶. Questo approccio si fonda sul cosiddetto "principio di ridondanza", il quale richiede che «le stesse informazioni [siano] elaborate simultaneamente da un certo numero di sistemi diversi ma con le medesime funzioni»⁹⁷, al fine di aumentare l'affidabilità dei singoli sistemi e

⁹² G. TUZET, op. cit., 52.

⁹³ V. supra, § 5.3.

⁹⁴ In questi termini, v. ancora G. TUZET, op. cit., 53. Ciò poiché «spetta sempre al giudice definire in ultima istanza il valore persuasivo del patrimonio gnoseologico acquisito al processo e decidere, quindi, se sia stato raggiunto il "traguardo probatorio" normativamente disposto»: G. UBERTIS, *Profili di epistemologia giudiziaria*, cit., 180.

⁹⁵ A scanso di equivoci, si può comunque precisare che strumenti di prova connotati da tassi di errore piuttosto significativi non dovrebbero nemmeno essere considerati «idonei ad assicurare l'accertamento dei fatti», come recita l'art. 189 c.p.p.

⁹⁶ In questa direzione si muovono G. CONTISSA, G. LASAGNI, G. SARTOR, *Quando a decidere in materia penale sono (anche) algoritmi e IA: alla ricerca di un rimedio effettivo*, in *Diritto di internet*, 4, 2019, 631 ss.

⁹⁷ G. CONTISSA, G. LASAGNI, G. SARTOR, op. cit., 634. Gli autori riconoscono che «l'applicazione del *redundancy approach* alle decisioni automatizzate nel processo penale richiederebbe di rendere disponibili, presso ogni distretto giudiziario, una gamma di sistemi A/IA certificati e validati (ad esempio, tramite la creazione di un apposito albo). Questo ventaglio di opzioni dovrebbe essere sufficientemente ampio da consentire ai giudici di appello di scegliere, per la falsificazione della valutazione prodotta in primo grado (o durante le indagini preliminari) un sistema diverso da quello già applicato».



ridurre al minimo il rischio di errori. In effetti, l'adozione di tecnologie ridondanti nel settore probatorio sembra meritevole di particolare attenzione, soprattutto perché allo stato attuale – ma, con ogni probabilità, anche nel prossimo futuro – non vi è uniformità di vedute sui modelli logici che dovrebbero governare il giudizio di fatto nel contesto processuale. Vi sarebbe, dunque, lo spazio per l'adozione di approcci alternativi nello sviluppo degli algoritmi da parte dei diversi *team* di programmatori, i quali dovrebbero auspicabilmente coinvolgere cultori delle differenti discipline interessate.

Si tratta di un approccio indubbiamente originale, che ha il pregio di adattarsi alle caratteristiche di fondo degli strumenti di IA, ricercando una soluzione innovativa e pragmatica per un problema inedito, ossia come garantire il diritto a un rimedio giurisdizionale effettivo nei confronti delle decisioni algoritmiche. Esso ha anche il merito di sfruttare le esperienze maturate in settori differenti rispetto a quello giudiziario e di adattare la proposta fondata sul principio di ridondanza alle necessità tipiche di questo ambito peculiare. Traspare, però, anche una certa tendenza a privilegiare il confronto tra le risultanze algoritmiche in funzione prettamente decisoria, relegando in secondo piano l'esigenza di giustificazione tipica dei provvedimenti giurisdizionali: un esito non accettabile per quegli ordinamenti giuridici – come il nostro – in cui l'obbligo di motivazione è sancito addirittura a livello costituzionale. Il rischio, in altre parole, è quello di ricadere in una decisione priva di giudizio, poiché ciò che rileva è il confronto tra i *software* disponibili nel contesto processuale, piuttosto che la comprensione profonda del significato e delle ragioni che hanno condotto alla produzione di un determinato *output* e che, in ultima istanza, giustificano la decisione⁹⁸.

⁹⁸ Non a caso, gli autori che propugnano questo tipo di approccio, hanno avuto cura di precisare (v. supra, alla nota precedente) che i software di artificial intelligence utilizzabili in sede giudiziaria dovrebbero essere dapprima sottoposti a un procedimento di certificazione e di validazione da parte delle autorità competenti. In tal modo, si è implicitamente riconosciuto che un eventuale contrasto tra le risultanze algoritmiche rappresenterebbe solamente il riflesso di una controversia sul “metodo” con cui dovrebbero essere progettati e sviluppati i software “incaricati” di svolgere un determinato compito. Riemerge, dunque, inesorabilmente il nesso tra decisione, giustificazione e strumenti di IA. Difatti, se una sentenza annoverasse tra le proprie premesse fattuali elementi generati, raccolti oppure elaborati tramite le tecnologie in esame, la motivazione del relativo provvedimento dovrebbe necessariamente indicare (ex art. 546, co. 1 lett. e c.p.p.) i risultati acquisiti e i criteri di valutazione adottati nei confronti della “prova algoritmica”, nonché le ragioni per le quali il giudice ha ritenuto non attendibili eventuali prove contrarie, magari provenienti da un elaboratore artificiale differente.

Paradigmi narrativi della sostenibilità nella pratica del diritto. La sfida del progresso nel *Computational Court-Environment*

Chiara Grieco*

NARRATIVE PARADIGMS OF SUSTAINABILITY IN THE LAW PRACTICE. THE CHALLENGE OF PROGRESS IN THE COMPUTATIONAL COURT-ENVIRONMENT

ABSTRACT: By the relationship between the idea and the science of sustainability, the paper is all about the evolution of a paradigm that encloses the law practice. As the notion of environment is the main referent of the study on sustainability, as the system of the administration of justice becomes a virtual environment for the application of the idea of sustainability. Based on the concept of progress the robotic judicial decision, a reflection of algorithmised law practice, is an opportunity to verify what implications can be arise from the transdisciplinary and methodological growth of the science of sustainability.

KEYWORDS: Sustainability; progress; ethics; court-environment

ABSTRACT: A partire dal rapporto fra idea e scienza della sostenibilità, il contributo si inserisce nell'evoluzione di un paradigma che ingloba anche l'attività pratica del diritto. Così come l'ambiente naturalistico è referente per gli studi sulla sostenibilità, allo stesso modo il sistema dell'amministrazione della giustizia diventa ambiente virtuale per le applicazioni dell'idea di sostenibilità. In sinergia con il concetto di progresso ed evoluzione, il caso della decisione giudiziaria robotica, manifestazione algoritmizzata dell'attività pratica del diritto, è occasione per verificare quali possano essere le implicazioni dell'espansione transdisciplinare dell'idea di sostenibilità e della metodologia della scienza della sostenibilità.

PAROLE CHIAVE: Sostenibilità; progresso; etica; ambiente-giustizia

SOMMARIO: 1. Due prospettive sulla sostenibilità: scienza e idea – 2. La scienza della sostenibilità nella pratica del diritto – 3. La pratica del diritto e il problema della sintesi: la decisione giudiziaria robotica – 4. Il bivio dell'etica sostantiva e procedurale nel *Computational Court-Environment*.

* Dottoranda presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche, Università del Salento, Corso di Dottorato Internazionale in Diritti e sostenibilità. Mail: chiara.grieco@unisalento.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Due prospettive sulla sostenibilità: scienza e idea

La nozione di sostenibilità ha una genesi ecologista connessa all'interesse solidaristico per le generazioni future. L'inflazione di questa nozione si è sviluppata di pari passo con il carattere dinamico delle sue declinazioni e, ad oggi, ha una densità rilevante in molti dibattiti. Le diverse intersezioni disciplinari non hanno operato, tuttavia, a scapito della fisionomia degli studi sulla sostenibilità. Come avremo modo di descrivere a breve, qualsivoglia settore catturato da questa lettura trasversale si affaccia su una chiara prospettiva metodologica.

Volgendo lo sguardo alla tappa d'esordio di tale indagine, senza alcuna ermeticità emerge l'anelito solidale¹ che concorre a determinarne il senso: nel 1987 il rapporto Brundtland ha, infatti, costruito i confini del *common future*² ispirandosi alla vocazione assiologica della solidarietà. La nozione di sostenibilità scaturisce, a ben vedere, dall'uso del termine *sustainable development*³ e nasce in funzione di attributo. Si tratta, con più precisione, del precipitato dello sviluppo sostenibile⁴, a tratti ibridato con il diverso concetto di progresso. Le coordinate di riferimento, che concorrono a strutturare la nozione, guardano al rapporto fra bisogni e gestione razionale delle risorse a disposizione e chiedono di plasmare l'equilibrio di un dato sistema, o ambiente, secondo il *diktat* dell'autoregolazione e della stabilità futura. Le parole chiave che scandiscono il dibattito ruotano attorno ai *limits of growth* e al problema della finitezza e accessibilità delle risorse. Nel tentativo definitorio, pressoché nominalistico, del concetto di sviluppo sostenibile, l'interprete è stato coinvolto nella traslazione semantica. Questo scritto vuole sganciarsi dall'ancoramento al tema della traduzione giuridica del concetto⁵ di sviluppo sostenibile. Nelle pagine che seguono l'attenzione guarderà piuttosto alla permeabilità di una discussione che è nata nel solco del diritto dell'ambiente, ma che avanza anche nel terreno della pratica

¹ «Sustainable development is development that meets the needs of the present without compromising the ability of future generations to meet their own needs», in *Report of the World Commission on Environment and Development*, <https://www.are.admin.ch/are/en/home/media/publications/sustainable-development/brundtland-report.html> (ultima consultazione 30/08/2022), Chapter 2, punto I.

² *Ibidem*.

³ *Ibidem*.

⁴ La storia della sostenibilità è anche la storia *in fieri* del rapporto fra sistemi antropici e sistemi non antropici. Ricostruirne l'evoluzione, recente ma ricca di prospettive disciplinari, non è un'impresa che può trovare qui uno spazio di riflessione adeguato. Per fissare alcune coordinate di riferimento si rinvia a D. BROCCHI, *The Cultural Dimension of Sustainability*, in S. KAGAN, V. KIRCHBERG (eds.), *Sustainability: a new frontier for the arts and cultures*, Frankfurt am Mein, 2008; G. BOLOGNA, *Manuale della sostenibilità. Idee, concetti, nuove discipline capaci di futuro*, Milano, 2008; R. COSTANZA, BOBI S. LAW, E. OSTROM, J. WILSON, *Institutions, Ecosystems, and Sustainability*, Boca Raton, 2001; G. FRANZ, *L'umanità a un bivio. Il dilemma della sostenibilità a trent'anni da Rio de Janeiro*, Milano, 2022.

⁵ Il tema esorbita dalle intenzioni di queste riflessioni. L'ampiezza della letteratura suggerisce perciò meri rinvii a scritti che possano dare un inquadramento sistematico: S. NESPOR, *La lunga marcia per un accordo globale sul clima: dal Protocollo di Kyoto all'Accordo di Parigi*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2016; F. FRACCHIA, *Lo sviluppo sostenibile. La voce flebile dell'altro tra protezione dell'ambiente e tutela della specie umana*, Napoli, 2010; R. FERRARA, *Modelli e tecniche della tutela dell'ambiente: il valore dei principi e la forza della prassi*, in *Foro amministrativo* (Tar), 2009; M. CAFAGNO, *Cambiamenti climatici tra strumenti di mercato e potere pubblico*, in G.F. CARTEI (a cura di), *Cambiamento climatico e sviluppo sostenibile*, Torino, 2013; M.S. GIANNINI, *Difesa dell'ambiente e del patrimonio naturale e culturale*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1971; E. FREDIANI, *Lo sviluppo sostenibile: da ossimoro a diritto umano*, in *Quaderni Costituzionali*, 3, 2017.

giuridica e del *computational Court-environment*. Tale termine vuole descrivere l'ambiente-giustizia in una duplice veste: sia come spazio metaforico di amministrazione della funzione giurisdizionale, sia come nuovo luogo virtuale frutto dell'ingresso dell'intelligenza artificiale quale agente coadiuvante del sistema. Plesso d'indagine sarà il tentativo di sganciare la sostenibilità dai suoi campi di riferimento e valutare come la sua semantica e la sua metodologia possano incontrare il *computational Court-environment*.

Data la capillarità delle sue applicazioni, la sostenibilità si è imposta, infatti, tanto per il suo dinamismo semantico, quanto per la sintesi metodologica richiesta. In virtù di questo approccio multilivello, l'idea di sostenibilità non è più asservita – e perciò limitata – all'accezione ecologista di sviluppo sostenibile. La visione che ne deriva ha portato a coniare il lemma «scienza della sostenibilità»⁶, a indicare, appunto, una «scienza di sintesi»⁷ in grado di integrare i piani delle discipline coinvolte. Tuttavia, l'interrogativo che ruota attorno al che cosa sia la sostenibilità, molto spesso, e oltre la retorica della solidarietà, viene eluso. Nei fatti la legittimità dell'uso del termine sostenibilità sembra indebolita dall'interesse per gli strumenti di cui essa si serve o dei quali, si presume, essa si debba servire. Essendo stata definita scienza di sintesi⁸, i dibattiti sulla sostenibilità si espongono spesso a sovrapposizioni prospettive, che siano economiche, scientifiche o normative. Ciò accade soprattutto quando la forza dominante degli strumenti offerti catalizza l'attenzione, al punto che ogni discussione sulla sostenibilità diventa, soprattutto, discussione sui mezzi e nel cui orizzonte si disperde la prospettiva teleologica.

Se lo studioso possa davvero staccarsi da questo approccio dipende da come e quanto l'«idea» di sostenibilità riuscirà a prevalere prima quale scopo particolare della società contemporanea e, poi, sulla «scienza» della sostenibilità. L'obiezione dell'asservimento dell'orizzonte degli scopi a quello dei mezzi non vuole minare la legittimità della scelta di adoperare una metodologia di sintesi. Al contrario, l'integrazione disciplinare e l'impegno epistemologico transdisciplinare permettono l'analisi del grado di evoluzione e sviluppo dei settori coinvolti negli studi sulla sostenibilità. Questo sincretismo permette, infatti, di articolare informazioni e saperi di diversa natura e di strutturare in seguito un modello basato su trans-valori di riferimento⁹.

Eppure, se non è auspicabile sorvolare sul carattere necessitato della metodologia sincretica della scienza della sostenibilità, bisogna, con medesimo impegno, sondare i fondamenti dell'idea di sostenibilità quale *unit-idea*¹⁰, spingendosi oltre la sua declinazione strumentale. Nella veste di dottrina aggregante, essa è il frutto di un incessante sviluppo costruttivo e culturale che combina i concetti del passato e le conquiste della scienza. L'idea di sostenibilità ben si presta, cioè, a essere matrice di

⁶A proposito della nozione di scienza della sostenibilità si rinvia a S. SALA, V. CASTELLANI, *Significato e prospettive della sostenibilità: il ruolo del mondo accademico, delle istituzioni, della scuola e delle imprese per lo sviluppo sostenibile: atti dei seminari dell'11 dicembre 2008 e del 20 maggio 2009 organizzati da Gruppo di ricerca sullo sviluppo sostenibile*, Dipartimento di Scienze dell'ambiente e del territorio, Università degli studi Milano Bicocca, Trento, 2010: «La scienza della sostenibilità si fonda sulla consapevolezza che i nostri sistemi sociali ed economici si basano su risorse naturali finite», cit. 15.

⁷ *Ivi*, 16.

⁸ *Ibidem*.

⁹ Cfr. *ivi* pp. 17 e ss.

¹⁰ È opportuno qui rinviare a A. LOVEJOY, *The Great Chain of Being*, Cambridge (Mass), 1936, L. FORMIGARI (trad. It.), *La grande catena dell'essere*, Milano, 1966.





quell'*habitus*¹¹ di cui è intrisa la scienza della sostenibilità. Dunque, questo lavoro fonda innanzitutto lo sguardo prospettico sul rapporto fra scienza e idea.

Il punto di partenza nell'edificazione dell'idea di sostenibilità è stato il tentativo di strutturare una moralità associativa basata su un sistema di cooperazione. L'agire sostenibile è emerso gradualmente dal processo di specificazione di alcuni diritti fondamentali¹². Tanto sul piano politico, quanto, per contiguità, su quello giuridico, il progetto di sostenibilità ha fatto leva sul valore della solidarietà. Questa, infatti, in virtù del nesso sincronico con lo sviluppo di una nuova categoria di diritti, può essere considerata parte costituente della *unit-idea* di sostenibilità. Soffermandoci brevemente sulla solidarietà, è possibile notare come la postmodernità abbia in parte flesso le dinamiche di sviluppo di questo valore. Ossia, la dimensione applicativa della solidarietà non è più rimessa solo all'agire sociale e relazionale¹³ del singolo, ma coinvolge dall'alto l'agire istituzionale. In effetti, vuole porsi come scenario etico dello Stato e del suo agire economico nella postmodernità tecnologica, abbandonando definitivamente la dimensione di virtù individuale.

Che la solidarietà, e la sostenibilità che ne fa il suo fondamento, siano motivo dialettico dominante lo si può dedurre anche dalla programmazione politica internazionale. Un esempio fra tutti dell'epicentro verso cui confluisce la strategia transnazionale è il caso dell'attuazione dell'Agenda 2030 e dei connessi *sustainable development goals*¹⁴. Verticalizzando l'analisi di questo manifesto, emerge chiaramente il binomio responsabilità collettiva, verso le generazioni future, e impegno etico solidaristico.

Pertanto, l'interesse giusfilosofico suscitato dall'Agenda 2030 diventa qui occasione per saggiare una prospettiva più ampia. Precisamente, lo studio sull'idea di sostenibilità è anche uno studio sul ruolo etico e politico del valore della solidarietà nella società postmoderna. Si ritiene, cioè, che agire sostenibile e agire solidale siano il dritto e il rovescio della medesima medaglia del dovere. Di questa relazione biunivoca deve tenersi conto per due motivi: in primo luogo, l'idea di sostenibilità sembra voler essere declinata secondo quel concetto che in Herder è definito *Zeigeist*¹⁵; in secondo, perché essa è diventata interfaccia che si staglia di fronte allo sviluppo dei principali istituti economici e sociali.

Partendo dal primo dei motivi menzionati, quale *unit-idea*, la sostenibilità vuole imporsi nell'inconscio collettivo della nostra epoca. La dinamica di sviluppo tenta di collocarla, infatti, nel clima intellettuale, nello spirito del nostro tempo, influenzando il movente etico dell'azione sociale. La possibilità, caldeggiata dall'agire politico istituzionale, che la sostenibilità diventi un fattore endogeno della società si scontra, tuttavia, con il motore della socialità contemporanea. Il forte individualismo androcentrico, per molti aspetti divergente rispetto all'impegno solidaristico, richiede una rivoluzione culturologica. Nel paradigma antropologico della tradizione postmoderna non è ancora radicata la comunione fra agire sostenibile e agire solidale. Ciò mostra la rilevanza del secondo motivo elencato: la solidarietà,

¹¹ Quale idea unificatrice e aggregante, la sostenibilità sembra avvicinarsi, per struttura, a quello spazio di condizione percettiva in parte racchiuso nell'uso del concetto di *habitus* in Bordieu, in P. BOURDIEU, *Cose dette. Verso una sociologia riflessiva*, Napoli-Salerno, 2013.

¹² Cfr. G. PECES-BARBA MARTÍNEZ, *Teoria dei diritti fondamentali*, V. FERRARI (a cura di), Milano, 1999.

¹³ *Ivi* pp. 239 e ss.

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/international-strategies/sustainable-development-goals/eu-and-united-nations-common-goals-sustainable-future_it (ultima consultazione 28/09/2022)

¹⁵ Cfr. J.G. HERDER, *Briefe zu Beförderung der Humanität*, in H. DÜNTZER, W. DA FONSECA (a cura di), *Herder's Werke. Nach den besten Quellen revidierte Ausgabe*, Berlin, 1869-79.



dalla prospettiva assiologica, è un laboratorio esogeno rispetto all'agire sociale del singolo. Il progetto di una sua istituzionalizzazione sembra, perciò, palesare una finalità maieutica ben precisa.

Così incastonata nel valore della solidarietà, l'idea di sostenibilità non solo è fondamento della metodologia di sintesi della scienza della sostenibilità, ma anche strumento istituzionale a servizio di un progetto etico. In tale veste, quella di sostenibilità etica, la sua pervasività amplia la sfera di influenza di questa categoria, sino a farla diventare anche fattore di possibile mutamento della pratica giuridica. Applicata nell'ambiente-giustizia, infatti, la narrazione della sostenibilità consegna oggi la ritualità del processo all'intelligenza artificiale, quale modello dei modelli. Viene così in luce il nodo basilare di cui i sistemi intelligenti sono latori. Si è convinti cioè che l'agente artificiale automatizzato possa essere annoverato fra i mezzi della possibile istituzionalizzazione di un'etica sostantiva, che, nell'ambiente-giustizia, trova il suo baricentro nella decisione giudiziaria robotica.

2. La scienza della sostenibilità nella pratica del diritto

L'analisi sull'idea e sulla scienza della sostenibilità interseca gli studi sulla condizione postmoderna¹⁶ e sui nuovi richiami dei paradigmi sociali. Dalle opzioni interpretative di questo incontro concettuale prende le mosse la possibilità di espandere i confini del dibattito e si dispiega, così, l'itinerario delle considerazioni che seguiranno. Fra le topiche della condizione postmoderna, la sfida tecnologica sembra essere un luogo in grado di attrarre diatribe connesse all'idea di sostenibilità. Lo sviluppo tecnologico del capitalismo ha reso, infatti, la razionalità scientifica strumento di trasformazione dei problemi sociali¹⁷. Nel presupposto progetto etico confluisce così il progresso tecnologico che, nei suoi tratti salienti, è l'eco di quello che Marcuse, in senso quantitativo, chiama progresso tecnico¹⁸, erede della società industriale. In questa accezione la tecnologia si mostra nella sua doppia, e contraddittoria, dimensione di *deus ex machina* e risorsa da governare, ed è una testimonianza di come e quanto il tema della sostenibilità soffra di camaleontismo. Di fronte all'altare della tecnologia sono di fatto immolati modelli e condizioni del sapere. Fra questi, anche il sapere giuridico è stato condotto – per esservi giudicato? – al cospetto del tribunale della *hard science*.

Che l'evoluzione dell'universo giuridico sia costretta a inseguire i serrati ritmi del divenire sociale è l'obolo sul quale anche la cultura del giusrealismo americano ha basato la rivolta a una scienza del diritto cristallizzata, perché lontana dal dato storico e dalla realtà sociale¹⁹. Come allora emergere il bisogno che l'ambito giuridico non fosse chiuso alle istanze mosse dal basso e dalla rivoluzione industriale, anche oggi il progresso tecnologico sembra essere il movente di un processo di rifondazione

¹⁶ La topica della condizione postmoderna ricorre con molta frequenza ed è stata oggetto multi-prospettico di analisi. All'interno della ricca bibliografia la costruzione dell'ipotesi di lavoro di queste pagine ha preso avvio dallo studio di LLYOTARD, a cui deve l'utilizzo del termine postmoderno, in J.F. LLYOTARD, *La condizione postmoderna. Rapporto sul sapere*, Milano, 2004.

¹⁷ Cfr. E. SEVERINO, *Téchne. Le radici della violenza*, Milano, 2020, 134 e ss.

¹⁸ «Possiamo chiamare *tecnico* questo concetto quantitativo di progresso e contrapporgli un concetto qualitativo», H. MARCUSE, *Progresso e felicità*, in E. DONAGGIO (a cura di), *La Scuola di Francoforte. La storia e i testi*, Torino, 2005, cit. p.298.

¹⁹ M.G. WHITE, *La rivolta contro il formalismo*, Bologna, 1956.

del sapere giuridico²⁰. Definita «la più brillante avventura del nostro tempo»²¹, la tecnologia da un lato sta guidando il magma giuridico verso la fascinazione dell'auto-intelligibilità del progresso, dall'altro sta agevolando la decostruzione dell'autonomia semantica del concetto di sviluppo da quello di progresso. Su quest'ultimo aspetto ci si concentrerà, tuttavia, nel non conclusivo bilancio finale. Per il momento si darà spazio all'emersione di nuovi piani di connessione fra il sapere scientifico e quello giuridico, determinati dalla peculiare dinamica fra sostenibilità e progresso tecnologico.

L'ipotesi di lavoro oggetto di attenzione si rivolge, appunto, alle nuove possibilità di sviluppo di canali e metodi della conoscenza e del ragionamento giuridico proposti dall'ingresso sperimentale dell'Intelligenza Artificiale (IA²²), egotistica espressione del progresso tecnologico. L'iperbolico fenomeno di qualificazione giuridica dell'IA abbraccia ogni suo campo applicativo: dal problema della *governance* del dato digitale, a quelli della gestione della responsabilità e della sicurezza dei sistemi digitali. Volendo circoscrivere ancor di più la fucina di analisi, si considererà retroterra di studio la sola questione della decisione giudiziaria robotica, escludendo dal profilo speculativo l'adeguamento normativo dei codici e delle prassi di rito²³. In premessa, per l'appunto, si colloca un'osservazione prodromica: la possibilità che l'IA coadiuvi il giudicante non solo rappresenta una sfida per l'etica procedurale del diritto, ma può essere anche un marcatore assiologico, se non di crisi, della pratica giuridica.

Come suggerito in apertura di queste pagine, spintasi oltre il paradigma ecologista, la scienza della sostenibilità incontra la logica non-monotonica del diritto nel segmento delle applicazioni dell'IA. Dai nuovi aggregati, l'agire sostenibile e l'«agire artificiale»²⁴, deriva, infatti, un problema metodologico e sistematico per gli agenti giuridici. All'ombra dell'idea di progresso, la spinta evolutiva contemporanea ha indebolito ancor di più la refrattarietà del diritto al mondo dei fatti e dei valori²⁵. Pertanto, accanto al binomio sviluppo e sostenibilità ambientale, è possibile costruire quello di progresso – e non sviluppo – e sostenibilità etico-giuridica. Lasciando all'appropriato segmento disciplinare la questione relativa alle differenze fra cultura scientifica e cultura umanistica²⁶, la disamina vuole qui soffermarsi brevemente sul ruolo rivestito dal concetto di progresso.

Tanto per la scienza della sostenibilità, quanto per i confini dell'idea di diritto, le nozioni di evoluzione e di progresso esigono che lo studioso prenda posizione di fronte al binarismo delle accezioni coinvolte. L'idea di progresso è, infatti, costruita su quella di evoluzione, considerata, a sua volta, in senso dinamico, quale proiezione teleologica. Non può darsi l'idea di progresso senza presupporre un orizzonte

²⁰ Per una ricostruzione delle dottrine nordamericane si rinvia a G. FASSÒ, *Storia della filosofia del diritto, III, Ottocento e Novecento*, Nuova edizione aggiornata, C. Faralli (a cura di), Roma-Bari, 2001; G. TARELLO, *Il realismo giuridico americano*, Milano, 1962; G. BOGNETTI, *Il pensiero filosofico giuridico nord-americano del XX secolo*, Milano, 1958; S. CASTIGNONE, C. FARALLI, M. RIPOLI (a cura di), *Il diritto come profezia. Il realismo americano: antologia di scritti*, Torino, 2002.

²¹ I. BERLIN, *Le idee filosofiche di Gianbattista Vico*, Roma, 1996, cit. 175.

²² *Breviter* nel prosieguito verrà usata la sigla IA.

²³ Così come sarà esclusa dalla cornice della presente analisi il tema della predizione e della giustizia, di conseguenza, definita predittiva.

²⁴ L'espressione «agire artificiale» è tratta dalle considerazioni sviluppate da Floridi a proposito della «trasformazione della morfologia dell'agire nell'era digitale», in L. FLORIDI, *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022, 32.

²⁵ C. FARALLI, *La Filosofia del diritto contemporanea*, Roma-Bari, 2018, 4.

²⁶ Su questa problematica si rinvia a C.P. SNOW, *Le due culture*, Milano, 1964.

finalistico, per quanto tale orizzonte possa dirsi svuotato nei contenuti. Il clima semantico del $\tau\acute{\epsilon}\lambda\omicron\varsigma$ accompagna il formarsi della nozione a partire dal mondo classico. Sebbene agli esordi non sia emersa quella declinazione deterministica oggi nota, dai primi paradigmi la nozione di progresso ha tratto l'essenza che le è propria, ossia il graduale avanzare e la struttura dell'esser teso teleologicamente²⁷. Se la linea del progresso possa dirsi ascensionale o meno è questione prospettica e implicherebbe, inoltre, che venga specificata una precisa posizione nell'ambito della filosofia della storia. Ben legato, infatti, a una concezione in cui la categoria del tempo – e, dunque, la dialettica fra passato e futuro – è intrisa di valore, il bivio fra progresso e regresso è anche crocevia per la definizione di ciò che è desiderabile e ciò che non lo è. Optare per un'accezione di progresso dalla dimensione relativistica significherebbe rimettere alla contingenza storica la collocazione dell'asse dell'orizzonte teleologico. Al contrario, aderire ad un'accezione che vivifichi l'assoluto semantico del concetto di progresso implicherebbe un divenire necessario, nonché inevitabile, della storia e dello sviluppo umano. La collocazione dall'una o dall'altra prospettiva è attualmente resa ardua dalla disillusione nei confronti dell'epoca aurea del progresso²⁸.

Oltre la divergenza prospettica, che risente dell'influenza degli indirizzi eletti, la possibilità di far convergere l'idea di sostenibilità e l'idea di progresso richiede, quantomeno, la discussione sul contributo razionale dell'uomo. Si tratta, allora, di applicare gli argomenti già mossi in passato al dualismo insito nel concetto di progresso. Qualora si accettasse l'ipotesi della preordinazione del contenuto, e del fine, dell'idea di progresso, all'uomo e al suo agire non resterebbe che un compito di rinvenimento fossile o, al massimo, di disvelamento. Diversamente, sarebbe possibile costruire attivamente il peso dell'impegno razionale dell'uomo, quale timoniere del progresso e delle scelte richieste. Nella cornice delle due opzioni, il dialogo con la sostenibilità muta. Nel primo caso, l'idea di sostenibilità perderebbe la sua valenza redentiva di fronte alla predestinazione, utopica o distopica, del progresso. Nel secondo, invece, diventerebbe paradigma di scelta razionale. Ai fini del parallelismo fra scienza della sostenibilità e pratica del diritto, l'opzione interpretativa che premia la responsabilità razionale dell'uomo si sposerebbe tanto con il *leitmotiv* della scienza della sostenibilità, quanto con "l'essere per il futuro" proprio della natura del diritto²⁹. Non solo, sarebbe anche un punto di partenza per la definizione dell'evoluzione dei rapporti fra agente umano e agente artificiale.

²⁷ In Lucrezio, *De Rerum Natura*, V Libro, vv. 1435-1457: «at vigiles mundi magnum versatile templum sol et luna suo lustrantes lumine circum perdocuere homines annorum tempora verti et certa ratione geri rem atque ordine certo. iam validis saepti degebant turribus aevom, et divisa colebatur discretaque tellus, tum mare velivolis florebant navibus ponti, auxilia ac socios iam pacto foedere habebant, carminibus cum res gestas coepere poëtae tradere; nec multo prius sunt elementa reperta. Propterea quid sit prius actum respicere aetas nostra nequit, nisi qua ratio vestigia monstrat. Navigia atque agri culturas moenia leges arma vias vestes et cetera de genere horum, praemia, delicias quoque vitae funditus omnis, carmina, picturas et daedala signa polita usus et impigrae simul experientia mentis paulatim docuit pedetemptim progredientis. Sic unum quicquid paulatim protrahit aetas in medium ratioque in luminis erigit oras; namque aliud ex alio clarescere corde videbant, artibus ad summum donec venere cacumen».

²⁸ Cfr. J.B. BURY, *The Idea of Progress; an Inquiry into Its Origin and Growth*, London, 1920.

²⁹ A proposito delle implicazioni dell'idea di progresso nell'evoluzione del diritto si rinvia a M. LA TORRE, *L'evoluzione del diritto e la pretesa di progresso. Per una modesta filosofia della storia del diritto*, in *Ragion Pratica*, 1, 2017.



Se la diversa percezione della valenza del progresso incide sull'autodeterminazione razionale dell'uomo e sul ruolo dell'idea di sostenibilità, bisogna per di più spingere l'interrogativo nel fulcro dell'indagine proposta e chiedersi se sia possibile anche una comunione specifica fra la metodologia della scienza della sostenibilità e l'attività pratica del giurista. Qui l'espressione "attività pratica" è usata in riferimento al passaggio dalla decisione normativa alla decisione giudiziaria. L'intersezione fra questa dimensione concreta del diritto e la scienza della sostenibilità sorge dall'immagine di un mondo computazionalmente amministrato, figura proiettata dal progresso tecnologico nell'ambiente-giustizia.

Sebbene non si possano ricostruire i contorni di un dibattito così poliedrico, una pausa terminologica di breve respiro tenterà di far luce sui soggetti di analisi menzionati. Nonostante il termine di raffronto usato - "scienza della sostenibilità" - sia un forte richiamo alla categoria della scientificità, si è scelto di non ricorrere in comparazione all'espressione "scienza del diritto". L'opzione terminologica esclusa rischierebbe di attrarre posizioni di legittimazione vicine al formalismo e alla pretesa di avalutatività che dovrebbe caratterizzare l'impianto argomentativo attorno all'idea di diritto. Queste pagine non hanno, infatti, l'obiettivo di accogliere un così vasto bacino di riflessioni.

Se una cifra "scientifica" possa inserirsi nella visuale adottata sarebbe questione solo in parte connessa al problema della possibilità di fondare un discorso razionale sul tema deontologico. La pretesa di scientificità è, sì, esigenza logica, ma non è qui tesa sino al farne un appello forte allo spirito logico³⁰ – *logischer Geist* – e alla connessione, altrettanto forte, fra contenuto e forma³¹ del diritto. Al servizio del metodo scientifico, il bisogno di sistematicità ha, infatti, condotto la pratica del diritto verso una concettualizzazione dogmatica che ha reso lo scibile giuridico una tela di Penelope da riannodare di fronte alla continua espansione o contrazione delle categorie. Motivo per cui, il parallelismo che qui vuole instaurarsi non coinvolge propriamente la scienza del diritto.

Nell'ambiente-giustizia, l'attività del giurista scelta come spettro di confronto con la scienza della sostenibilità non è generalizzante, bensì individualizzante. Che il circolo logico del mondo giuridico, dalla decisione normativa a quella giudiziaria, sia elemento della struttura anticipatoria e sussuntiva della pratica giuridica, è una considerazione che avvicina solo in parte la conoscenza e la logica del diritto agli orizzonti della scienza della sostenibilità.

Sul piano delle divergenze, invero, la metodologia di sintesi della scienza della sostenibilità procede verso l'unificazione di modelli disciplinari differenti, cercando valori di riferimento comuni³² a suo fondamento. Il metodo sussuntivo della pratica giuridica, invece, è un'attività che si muove fra i poli della concordanza e della discordanza³³ fra elementi fattuali e schemi normativi. Se si pensa al rapporto fra fattispecie astratta e concreta, si coglie come in esso, piuttosto che unità dialettica di sintesi, vi sia riconoscimento e imputazione³⁴ di effetti giuridici. La ricerca e il riconoscimento dei contenuti

³⁰ «Denn das, um was es in derselben zu tun ist, ist die *Wissenschaft*, und in der *Wissenschaft* ist der Inhalt wesentlich an die *Form* gebunden», in G.W. F. HEGEL, *Lineamenti di Filosofia del Diritto. Diritto naturale e scienza del diritto*, V. CICERO (trad. it.), Milano, 2006, 40.

³¹ *Ibidem*.

³² Per un confronto si rinvia a S. SALA, V. CASTELLANI, *op. cit.*

³³ «Il giudizio sussuntivo registra concordanza e discordanza tra il fatto concreto e la fattispecie», N. IRTI, *Un diritto incalcolabile*, Torino, 2016, 44.

³⁴ *Ibidem*.



deontologici non si muove, perciò, sui medesimi binari metodologici. Eppure, tramite l'apparato burocratico del progresso tecnologico, e con poca resistenza, nell'ambiente-giustizia sta penetrando la logica dell'automatizzazione e dell'unificazione strumentale dei piani di valore.

Dal punto di vista sistematico, ancora, l'assunto iniziale, per cui la "scienza" della sostenibilità si fonderebbe sull'"idea" di sostenibilità, e sull'assiologia della solidarietà, permette di tratteggiare una considerazione di massima: se applicati all'attività giuridica pratica, i paradigmi narrativi della sostenibilità diventano referenti di un preciso contenuto deontologico, aprendo così le porte del progresso normativo anche all'etica sostantiva. Dietro la maschera procedurale del mondo meccanizzato, si celerebbe, cioè, un'etica materiale in cui il concetto di bene è costruito sulla gerarchia dei fini. In questa disamina, ritenere che la solidarietà possa essere il nuovo orizzonte teleologico della scienza della sostenibilità, e mentore dell'evoluzione del progresso tecnologico, implica un esame di realtà sull'etica della tecnologia e sulla maieutica celata dietro l'opera di legistica sul fenomeno dell'IA. Il profilo della decisione giudiziaria robotica offre diverse occasioni per verificare se quanto ipotizzato possa, davvero, inaugurare l'età dell'oro della solidarietà – non solo del progresso - e il sodalizio fra scienza della sostenibilità e pratica del diritto. Il *computational Court-environment* – ossia l'ambiente giudiziario computazionale – è, infatti, luogo di incontro fra progresso tecnologico e sostenibilità etico-giuridica, nonché lente per saggiare l'evoluzione assiologica della ritualità processuale dell'organismo giudiziario.

3. La pratica del diritto e il problema della sintesi: la decisione giudiziaria robotica

La robotica e il ricorso a sistemi intelligenti hanno valicato i confini delle dinamiche decisionali del potere giurisdizionale. Anche quest'impresa è caricata della dualità del contenuto, e del "segno", del concetto di progresso. Nella cornice della semplificazione di compiti e funzioni delle scienze sociali, il connubio giuridico-computazionale sarebbe da annoverare fra le conquiste, qualora gli si attribuisse valenza positiva, o fra le sconfitte, qualora gli venisse ascritta una negativa. In questo caso, il paradigma antropologico, che la postmodernità ci consegna, è quello della delegazione robotica di funzioni con fulcro antropico. La causa, in aristotelica memoria, sembra essere l'etica dell'efficienzismo³⁵.

I termini di questo dibattito sono stati posti già da diversi anni, da quando, cioè, il rapporto fra diritto e scienze informatiche ha amplificato il tema della calcolabilità giuridica³⁶, lemma discusso e conteso.

³⁵ Cfr. P. LIN, K. ABNEY, G. BEKEY, *Robot Ethics: Mapping the Issues for a Mechanized World*, in *Artificial Intelligence*, 175, 2011. A tal proposito Luciani scrive: «Il lavoro dal quale aspiriamo che il robot ci liberi, insomma, è solo quello delle «tre D» del dibattito anglosassone: *dull, dirty, dangerous*, non il lavoro che ci dà soddisfazione e nel quale ci sentiamo realizzati», in M. LUCIANI, *La decisione giudiziaria robotica*, in A. CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, Milano, 2019, 65.

³⁶ Per una ricostruzione delle tappe principali di questo percorso si rinvia a G. MAMMONE, *Considerazioni introduttive sulla decisione robotica*, in A. CARLEO (a cura di), *op.cit.*, pp. 23-32. Si vedano anche G. CANZIO, *Il dubbio e la legge*, in www.penalecontemporaneo.it (ultima consultazione 30/09/2022); CNB (Comitato nazionale bioetica) e CNBBSV (Comitato nazionale biosicurezza, biotecnologie e scienze della vita), *Sviluppi della Robotica e della Robotica*, parere 17 luglio 2017, in www.presidenza.governo.it (ultima consultazione 30/09/2022); N. IRTI, *La crisi della fattispecie*, in *Rivista di diritto processuale*, 1/2014; A. SANTUOSSO, C. BOSCARATO, F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, II, 2012; M. SENOR, *Come gli algoritmi predittivi cambieranno l'amministrazione della Giustizia*, in www.forumpa.it (ultima consultazione 30/09/2022); P. SERRAO D'AQUINO, «*Digito ergo sum*»: *la tutela giuridica della persona dagli algoritmi*, in www.questionegiustizia.it (ultima consultazione 30/09/2022).





Lo «scudo del diritto»³⁷ è, difatti, calato in funzione protettiva, nel tentativo di regolare il problema della “misurabilità” e della quantificazione del carico di lavoro che grava sulla funzione giudicante. Tale impresa, sia dal punto di vista dell’*an* che del *quomodo*, trascina con sé la questione delle garanzie democratiche di imparzialità e terzietà, così come le zone d’ombra di un sistema già provato da umane, perché antropiche, inefficienze. Oltre a ciò, l’araldica della legalità, appena invocata, è resa spuria dalla presenza di *topoi* diversi nel multiverso della dimensione transnazionale e internazionale del diritto. Qui non si indugerà nella descrizione capillare delle narrazioni normative dell’Europa. Diversamente, l’esposizione proporrà un’istantanea trasversale di alcune manifestazioni dell’intervento degli «ordini giuridici sovranazionali»³⁸.

Dalle direttive e dai regolamenti europei in materia di protezione dei dati personali, specificamente la direttiva 95/46/CE e, poi, il regolamento UE 2016/679, la macchina della politica e della normazione ha indirizzato gradualmente la sua attenzione al mondo meccanizzato del giudicante e del giudicato. Quel che si vuole evidenziare è la ricerca, per molti versi incompiuta, di una coerenza transnazionale. *In primis*, di fronte a una diffusione di strumenti digitali e robotici che già superava previsioni e disegni futuristici, ad emergere è stata l’asincronia della risposta istituzionale, considerata in queste riflessioni solo in chiave extranazionale. In secondo luogo, la mite direzione teleologica degli interventi è stata influenzata dalla circostanza che l’agire istituzionale si andava intersecando con gli assetti capitalistici di un mercato in espansione. Ci si riferisce al fatto che è stata preferita, almeno inizialmente, una regolazione per principi. Un esemplificativo rinvio è alla Carta etica per l’uso degli algoritmi nei sistemi giudiziari e negli àmbiti connessi³⁹. Nonostante tale atto abbia un carattere istituzionalmente situato all’interno della complessa geografia politica dell’Europa, esso rappresenta un importante ottativo mosso dal sistema di garanzie dell’identità giuridica culturale globale. Significativamente, lo stesso ricorso all’ànora etica implica il bisogno di consenso sulla gestione di prassi di programmazione e di immissione sul mercato. E, infatti, a partire dall’«*ethical by design*»⁴⁰, in seguito, il *tool design* e il *tool evaluation* sono stati piegati sull’*ethical by risk* nel processo di regolamentazione dell’*AI Act*⁴¹, rivolto invece all’uso poliedrico dei sistemi di IA in diversi settori.

Come segnalato, le tappe menzionate sono solo alcune dell’*iter* di un intervento *in fieri*, del quale qui si vuole enfatizzare la scelta metodologica di fondo e piegarla alle esigenze tematiche di analisi. Si tratta di un meta-discorso relativo a due referenti narrativi usati per costruire le fondamenta a giustificazione delle modalità di intervento. Il primo riguarda una riflessione sulla Carta etica; il secondo afferisce al passaggio, nell’*AI Act*, dal patrocinio dei principi al circolo del bilanciamento del rischio e all’etica procedurale degli standard. Entrambi possono essere considerati luoghi narrativi della scienza della sostenibilità nel *computational Court-environment*.

³⁷ Palombella affronta puntualmente la questione delle interazioni fra la burocrazia istituzionale della famiglia europea e la legalità globale. La suggestiva espressione «scudo del diritto» è qui ripresa come eco del contributo citato, in G. PALOMBELLA, *È possibile una legalità globale. Il rule of law e la governance del mondo*, Bologna, 2012, 152.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ *European Ethical Charter on the Use of Artificial Intelligence in Judicial Systems and their Environment*, CEPEJ (2018)14, Strasbourg, 3-4 December 2018.

⁴⁰ C. CASTELLI, D. PIANA, *Giusto processo e intelligenza artificiale*, Santarcangelo di Romagna, 2019, 108.

⁴¹ <https://artificialintelligenceact.eu/> (ultima consultazione 23/09/2022).



Nella Carta etica il sistema giudiziario potrebbe essere interpretato metaforicamente come “ambiente”, spazio virtuale, applicativo dei processi computazionali. Si potrebbe collegare questo riferimento tanto all’ambiente-interfaccia del *software* di IA, quanto all’ambiente di destinazione d’uso, l’ambiente-giustizia, degli algoritmi. Per la costruzione del parallelismo giuridico con il binomio ambiente-sviluppo sostenibile, si preferisce collegare il paradigma narrativo tradizionale della sostenibilità alla seconda declinazione, ossia all’ambiente-giustizia. L’accostamento con il concetto di *milieu ambiant*⁴² serve a cogliere quale relazione si instaura fra l’uomo, in veste di funzionario, e il sistema giudiziario nel suo complesso. Dalle tecniche di politica europea non è ben chiara, tuttavia, quale sia la grammatica etica alla base dei rapporti fra agente artificiale, agente umano e ambiente-giustizia. L’intento di indirizzare la scienza della sostenibilità verso lo sviluppo e il progresso dell’ambiente-giustizia si interseca con diverse questioni. Riprendendo metaforicamente l’ambivalenza semantica del concetto di progresso, anche in questo caso, le alternative che si dispiegano sono quelle dello schema meccanicistico del determinismo e il suo opposto. Nell’uno, sulla scia di una dottrina forte del progresso, l’operare degli agenti si muoverebbe entro un circolo chiuso di scelte e l’ambiente-giustizia sarebbe plasmato secondo il soddisfacimento utilitaristico di scopi predeterminati. Nell’altro, a fronte di una nozione debole di progresso, l’ambiente-giustizia non sarebbe asservito agli scopi di una ragione strumentale e l’idea di una sostenibilità etico-giuridica si realizzerebbe attraverso la definizione *in fieri* dei confini assiologici. La scelta non è priva di conseguenze per la sintesi metodologica richiesta dalla scienza della sostenibilità. L’ipotesi iniziale, infatti, vuole essere applicata all’esame del rapporto fra scienza della sostenibilità e pratica del diritto, nell’epifania specifica della decisione giudiziaria robotica.

Qualora si aderisse alla declinazione deterministica del concetto di ambiente-giustizia, la definizione di trans-valori di riferimento vedrebbe tanto l’agente umano, quanto quello artificiale, retrocedere a prodotti ed esecutori del sistema. In questa genesi di derivazione, non vi sarebbe posto per una riflessione razionale dell’uomo nella bilancia assiologica delle scelte di sostenibilità per l’ambiente giudiziario. Sulla scena del determinismo sarebbe, difatti, presupposto un equilibrio di sistema autopoietico. Ma ciò che merita considerazione è che, in una tale eventualità, l’idea di sostenibilità verrebbe riflessa nel concetto di progresso tecnologico e nel suo orizzonte finalistico definito in chiave computazionale. Di conseguenza, il valore della solidarietà, a suo fondamento, sarebbe un mero strumento a servizio dell’etica particolare penetrata nell’ambiente giudiziario.

Al contrario, la de-mitizzazione della ragione strumentale disvelerebbe la frattura fra ambiente giudiziario e agenti, umani e artificiali, e libererebbe il campo di sintesi, della scienza della sostenibilità, dalla predestinazione di un concetto di progresso ridotto a guscio formale. L’impegno razionale dell’uomo, e dell’agente artificiale, sarebbero, qui, parte attiva nella definizione dei trans-valori di sintesi e il sistema giudiziario sarebbe la condizione di sviluppo di etiche sostantive slegate dal «pensiero funzionale»⁴³.

Né i principi della Carta etica, né la regolamentazione della gradazione e del bilanciamento del rischio nella proposta dell’*AI Act* sembrano dare risposte univoche al quesito. Da un lato, il ricorso ai principi

⁴² Per la prima traccia dell’utilizzo di questa espressione si rinvia a G. ST. HILAIRE, *Études progressive d’un naturaliste*, Paris, 1835.

⁴³ M. HORKHEIMER, *Il concetto di ragione*, in E. DONAGGIO (a cura di), *op.cit.*, 208.



non riesce a mitigare il dubbio che sia l'agente umano, che la sua estensione artificiale, non siano parti democraticamente coinvolte nel processo di definizione dei fini. E ciò accade nonostante i continui riferimenti al rispetto dei diritti umani, all'imperativo di non discriminazione, ai bisogni di trasparenza e imparzialità e, infine, alla necessità del controllo umano. Dall'altro, l'ottativo dell'armonizzazione nell'*AI Act* trasforma il ricorso ai principi nella predisposizione di standard⁴⁴. Difatti, il ponte fra principi e standard dell'*AI Act* è ancella di un modello di *governance* il quale, piuttosto che disarticolare la declinazione panottica e procedurale della sostenibilità, ne struttura la genetica attraverso il paradigma del rischio e della sorveglianza gerarchica fra fornitori e utenti dei sistemi digitali.

In questo scenario la collocazione del problema della decisione giudiziaria robotica appare in tutta la sua complessità. La dottrina ha presentato una variegata, perché necessaria, ramificazione del tema. I profili dai quali si può discutere di decisione giudiziaria robotica coinvolgono diversi lemmi: il confronto fra razionalità giuridica e razionalità artificiale ha presto ceduto il passo alla questione dei modelli computazionali di argomentazione, sino alla domanda relativa al se, nell'amministrazione della giustizia, l'elemento umano sia indispensabile per portare a compimento la riflessione etica e deontologica. La giustapposizione prospettica alla scienza della sostenibilità fatica a esser chiamata in causa in questi settori. Diversamente, si ritiene possa essere strumento di rifrazione di singoli aspetti e mezzo di verticalizzazione dell'analisi. Precisamente, l'ipotesi che l'IA sia inserita come agente coadiuvante la funzione giudiziaria è, in realtà, *alter ego* di una questione di più vasta portata: l'evoluzione delle categorie dell'epistemologia giuridica è in grado di sostenere il lavoro di sintesi celato dalla bilancia algoritmica della decisione giudiziaria robotica? E, a quale costo per l'ambiente-justizia?

Ogni prospettiva offertaci dalla dottrina sul tema può essere interpretata come manifestazione di un problema di raccordo e sintesi. Si pensi al rinvenuto apporto delle teorie sulla scelta razionale e sui *biases*⁴⁵: l'interrogativo sui limiti della razionalità umana, e, di riflesso, quelli relativi ai confini della razionalità artificiale e alla possibilità di ipotizzare una razionalità giuridica multifattoriale, sono quesiti di sintesi prospettica. Da tempo gli studi sul *machine learning* hanno fatto luce sia sulle potenzialità dei sistemi intelligenti nel rilevamento di informazioni concettuali, sia sulle tecniche di *cognitive computing*, grazie alle strategie automatizzate di apprendimento della struttura, anche semantica, dei dati giuridici⁴⁶. Proprio con riferimento alle sfide aperte nella gestione e creazione di tali interfacce, emerge

⁴⁴ Esula dai fini di questo lavoro l'analisi della proposta europea. Quando nel testo si fa riferimento all'ottativo di armonizzazione lo si fa con riguardo al sistema tecnico di gestione del rischio, al rapporto fra fornitori del sistema e utilizzatori, nonché al processo di valutazione della tenuta del sistema nell'intero corso di vita del sistema di AI, così come prescritto nella *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending Certain Union Legislative Acts COM(2021) 206 final – 2021/0106 (COD)*, in <https://artificialintelligenceact.eu/the-act/> (ultima consultazione 23/09/2022).

⁴⁵ Quando si valica il tema di «igiene decisionale» si è introdotti in un settore multiprospettico del quale queste pagine possono solo accennare la centralità. In modo particolare, è possibile incontrare questo concetto a proposito di *biases* e rumore in D. KAHNEMAN, O. SIBONY, CASS R. SUNSTEIN, *Rumore*, Milano, 2021; così come per una ricostruzione si rinvia a R. HERTWING, T. GRUNE-YANOFF, *Nudging and Boosting: Steering or Empowering Goog Decision*, in *Perspectives on Psychological Science*, 12/2017; W.A. WAGENAAR, G.B. KEREN, *Does the Expert Know? The Reliability of Predictions and Confidence Ratings of Experts*, in E. HOLLNAGEL, G. MANCINI, D.D. WOODS (a cura di), *Intelligent Decisions Supports in Process Environments*, Berlin, 1986, 87-103.

⁴⁶ Cfr. K.D. ASHLEY, *Artificial Intelligence and Legal Analytics. New Tools for Law Practice in the Digital Age*, Cambridge, 2017.



la stretta connessione fra i volti dell'agente umano e i volti dell'agente artificiale. Il ricorso all'espressione "volto" diventa qui metafora di schemi di scelta umana, comprensivi di approcci razionali e *bias*. Alle spalle del problema del linguaggio di programmazione vi è, cioè, un problema di traducibilità di paradigmi di selezione. Non solo. Quando l'*hard science* parla di «*ground truth*»⁴⁷, eleggendo l'uomo – in questo caso tecnico del diritto – a referente educativo di addestramento della macchina, si riferisce proprio all'opera di raccordo, memoria e sintesi dei volti umani, *rectius* paradigmi di razionalità e modelli decisionali.

Potrebbe dirsi che il caso della decisione giudiziaria robotica condensi la sfida di sintesi che la scienza della sostenibilità pone alla pratica del diritto nell'ambiente-justizia. Venendo ai quesiti posti, perciò, il nodo che deve essere sciolto non riguarda tanto la possibilità che questa sintesi sia portata a compimento nell'ambiente giuridico decisionale. Nella bilancia algoritmica, una «metrica dei valori»⁴⁸, definita a priori, permetterebbe di plasmare la sintesi sulle combinazioni e sui pesi prescritti. Le perplessità riguardano piuttosto il costo di una tale sintesi. La decisione giudiziaria si pone, infatti, alla base di quel processo di normazione che prende avvio dalla decisione normativa del legislatore e che conduce alla sistemazione razionale delle topiche giuridiche. La necessità che la pratica giuridica inseguia la struttura logica di un discorso razionale non deve, tuttavia, indurre a legittimare la sua riduzione in un circolo di analisi e sintesi.

Una tale forma di riduzionismo, in cui la pratica giuridica è contratta nella tecnica di giustificazione e sintesi, escluderebbe il recupero della dimensione assiologica del rapporto fra materiale giuridico – che sia norma generale e astratta o norma particolare e del caso concreto – e l'idea di diritto. Questo rapporto è sia parte di quella memoria giuridica che si realizza dinamicamente nell'irripetibile momento sussuntivo, sia valvola di connessione fra il diritto e il mondo dei valori. La questione della decisione giudiziaria robotica è, dunque, scoglio teoretico che riguarda il rapporto fra l'idea di diritto e la pratica del diritto aperta alle prospettive computazionali. L'orizzonte delle possibilità ammette la sintesi dei paradigmi di scelta a disposizione della logica del giudicante. Se ciò sia auspicabile, e sostenibile, invece, è una riflessione che coinvolge anche considerazioni di respiro assiologico. In questo senso il paradigma narrativo della sostenibilità mostra il suo profilo etico-giuridico nella pratica decisionale del diritto.

4. Il bivio dell'etica sostantiva e procedurale nel *Computational Court-Environment*

A questo punto dell'analisi, l'aver alternato il riferimento ora al concetto di sviluppo, ora a quello di progresso esige alcune specificazioni di raccordo. I tempi del vigore della linearità nominalistica sono andati incontro a un fallimento sistematico. La complessità della realtà culturale contemporanea non è più in grado di restaurare l'etimologia dell'ordine precedente. E, qualsiasi promessa edenica, solo apparentemente controrivoluzionaria, maschererebbe la fiducia riposta in un regime del senso. Anche la netta distinzione fra sviluppo e progresso appartiene ai fasti del passato. Il problema delle applicazioni della scienza della sostenibilità e dell'idea di sostenibilità ne vogliono essere una testimonianza.

⁴⁷ R. CUCCHIARA, *L'intelligenza non è artificiale*, Milano, 2021, 76.

⁴⁸ A. CARCATERRA, *Machinae autonome e decisione robotica*, in A. CARLEO (a cura di), *op.cit.*, 57.



Nonostante molti ritengano tramontata la nozione di progresso, non si è certi che il concetto di sviluppo agisca oggi in completa surroga⁴⁹. A dispetto delle aporie evidenziate, l'idea di sviluppo continua ad avere come referente quella di progresso. Entrambe sono astrazioni che agiscono nella società post-industriale come stemmi di un liberismo⁵⁰ tecnologico concepito per livellare le differenze. Se in passato sviluppo e progresso differivano perché l'uno si fregiava di una dimensione pragmatica e l'altro di una idealistica, l'idea di sostenibilità, caricata di valenza assiologica, ha creato una figura chimerica. Sulla scorta di ciò, il progetto di sostenibilità è stato iscritto nel contesto dello sviluppo industriale. In questa cornice può essere paragonato all'atteggiamento filantropico descritto da Geremek⁵¹ a proposito della connessione fra politica della miseria e politica economico-sociale. Come nel XVIII secolo il «progresso sociale»⁵² ha intrecciato legami con «il sentimento di solidarietà»⁵³, allo stesso modo la società post-industriale ha combinato progresso tecnologico e sviluppo sostenibile. Così, quel divario semantico fra sviluppo e progresso sembra essere sbiadito dall'elezione della sostenibilità a ideale da inseguire. La convinzione di non poter trattare separatamente della sostenibilità, senza dare credito a questa convergenza prospettica, spiega perché l'analisi proposta abbia scelto di intrecciarne i percorsi. Riprendendo, infatti, le fila di quanto detto in apertura di queste riflessioni, a ricorrere è la traslazione semantica di interi settori: dall'ambiente in senso naturalistico, all'ambiente-giustizia; dalla sostenibilità economica e produttiva, a quella etico-giuridica. Quando si è cercato di inquadrare la definizione di sviluppo sostenibile si è fatto cenno al ruolo dell'interprete nell'avvicendamento di punti di vista disciplinari differenti. Nell'attuale dibattito, l'intreccio di metodologie ha contribuito a plasmare la sostenibilità ponendola sotto l'egida della solidarietà e a farne così l'unico orizzonte assiologico dello sviluppo economico e sociale. Il più pesante onere teorico è l'attrazione dell'idea di sostenibilità nella cornice del progresso e nella definizione della concezione del bene⁵⁴. Questo, difatti, include i dibattiti sulla sostenibilità nelle discussioni sul rapporto fra teorie etiche, questioni normative e sfide tecnologiche. Il caso particolare della decisione giudiziaria robotica è punto di massima rifrazione delle implicazioni del rapido avanzare del progresso tecnologico anche nella struttura dei paradigmi di razionalità giudiziaria. Il terreno della pratica del diritto è sensibile alle questioni di etica sostantiva e il legame fra diritto e processi computazionali ripropone il dibattito sulla definizione razionale dei contenuti deontologici.

⁴⁹ Cfr. R. G. SALVADORI, F. TANINI, *Progresso e sviluppo. Itinerario di un'idea dal secolo dei Lumi all'età dell'interdipendenza*, Milano, 1991.

⁵⁰ È d'obbligo menzionare il dibattito, tutto sviluppato sul piano ideologico, fra Benedetto Croce e Luigi Einaudi a proposito della differenza, da parte dell'uno, e delle affinità, da parte dell'altro, fra i concetti di liberismo e liberalismo.

⁵¹ Cfr. B. GEREMEK, *La pietà e la forza. Storia della miseria e della carità in Europa*, Bari-Roma, 2021.

⁵² *Ivi*, 257.

⁵³ *Ibidem*.

⁵⁴ Non è qui possibile approfondire la questione del giusto e del bene sul piano meta-etico e normativo. Il presente lavoro non vuole collocarsi nella discussione fra piano descrittivo e piano prescrittivo, ma proporre una lettura del tema della sostenibilità che si inserisca nella cornice del rapporto fra teorie etiche e questioni normative.

La sfida di sostenibilità etica lanciata all'idea di giustizia dalla logica computazionale riguarda la selezione contrattuale ipotetica dei principi di giustizia, quasi una provocazione di ispirazione rawlsiana⁵⁵. In questo rapporto, a tratti sinallagmatico, fra giustizia, imparzialità e neutralità, il «caro io»⁵⁶ kantiano, così come ogni visione particolare e soggettiva, dovrebbero venir meno. Se calato nell'ambiente-giustizia algoritmizzato, ossia nella programmazione di *software* di *machine learning* e di *deep learning*, emerge un doppio scoglio teoretico: il primo riguarda la possibilità di poter verificare la presenza di quel «velo di ignoranza»⁵⁷ di rawlsiana memoria; il secondo concerne la difficoltà di ricostruire i fattori sui quali quella posizione di imparzialità computazionale sia stata eventualmente raggiunta.

Bisogna considerare, infatti, che il processo attraverso il quale viene creata l'architettura logica dell'interfaccia digitale si basa su strutture che possono tener conto anche di *computational models for argument*. Il peso assiologico di un determinato comportamento dipende perciò dalle valutazioni e giustificazioni calibrate a monte e confluite nella *ground truth* di addestramento del sistema. La dimensione deontologica e assiologica vorrebbe così essere garantita dalla presenza di un agente solo ipoteticamente neutrale. Sebbene non sia la sede adatta per sondare la percorribilità della tesi della neutralità computazionale, ci si può limitare, ai fini di analisi, ad affermare una certa distanza dalla convinzione che il «caro io» non getti la sua ombra anche sulla bilancia algoritmica e sulla presunta *ground truth*. Già questa *impasse* può essere considerata una testimonianza di come il progresso tecnologico-scientifico stia facendo il suo ingresso nell'ambiente-giustizia con un bagaglio etico non solo procedurale, in quanto algoritmizzato, ma anche sostantivo. Un giudizio di sostenibilità etico-giuridica dovrebbe esercitare un orecchio sociale attento all'impatto, quantomeno sistematico, di un tale possibile crocevia di velate etiche particolari sull'ambiente-giustizia.

Piuttosto, vi è un secondo nodo che abbraccia, chiudendo, lo spazio di riflessione condiviso e riguarda la posizione dominante occupata dal progresso scientifico. Il rapporto fra l'idea della sostenibilità e la scienza della sostenibilità non riesce a sfuggire al pericolo di inglobare anche quello di perfezionamento morale⁵⁸. Senza voler approfondire le implicazioni di una nozione forte di progresso morale, la pratica scientifica sembra voler arrogarsi un ruolo costitutivo ed educativo. Sotto la spinta dell'esibizione razionalistica la sintesi metodologica della scienza della sostenibilità diventa sintesi assiologica delle diverse giustificazioni morali.

Se è vero, infatti, che il concetto di sviluppo sostenibile nasce in simbiosi con il tema delle risorse e della loro gestione in un dato ambiente, il diktat dell'autoregolazione riemerge quando la scienza della sostenibilità si applica alla pratica del diritto. Qui, l'estensione artificiale potrebbe diventare *longa manus* di un predeterminato equilibrio sostantivo dell'ambiente-giustizia. Quanto la sintesi assiologica si pieghi al conformismo formalistico, o quanto soverchi l'imparzialità in funzione di un'etica particolare, sarà spettro di valutazione della sostenibilità o dell'insostenibilità etica di un simile paradigma per l'idea di diritto e per la sua evoluzione. La scelta a favore della consacrazione della metodologia

⁵⁵ Cfr. J. RAWLS, *A theory of Justice*, Cambridge-Mass., 1971, S. MAFFETTONI (trad. it.), *Una teoria della giustizia*, Milano, 1982; dello stesso autore, *La giustizia come equità, Saggi 1951-1969*, Napoli, 1969 e *Saggi. Dalla giustizia come equità al liberalismo politico*, Milano, 2001.

⁵⁶ I. KANT, *Fondamenti alla metafisica dei costumi*, V. MATHIEU (a cura di), Milano, 1994, 44.

⁵⁷ C. Faralli, *La filosofia del diritto contemporanea*, cit., 7.

⁵⁸ In una prospettiva in parte divergente rispetto alle intenzioni del presente studio si rinvia a S. POLLO, *Progresso scientifico e progresso morale*, in *Rivista di Filosofia*, 2016, 219-239.



computazionale della scienza della sostenibilità anche nella pratica del diritto è, infatti, un sentiero ancora da costruire.

Che l'idea di sostenibilità possa essere mezzo di affermazione della solidarietà, in qualità di meta-valore nella società dell'incontro con il transumano, è la nuova frontiera della narrazione dei rapporti fra il sapere giuridico e i nuovi paradigmi della scienza. Certamente, la figura della decisione giudiziaria robotica racchiude sia la sfera di aspettative riposte, sia l'universo dei timori. Una via da percorrere per tentare di disarticolare il peso assiologico dell'incontro con la scienza della sostenibilità potrebbe ad esempio chiarire il ruolo rivestito dai protocolli computazionali tramite i quali sono sequenziati i dati giuridici. La dissolvenza dell'idea di sostenibilità nella scienza della sostenibilità ha, infatti, tentato di evidenziare la deriva pretoria di un progetto di razionalità appiattito sulla sintesi strumentale. Quando le narrazioni sulla sostenibilità incontrano nell'ambiente-giustizia le istanze del progresso tecnologico, la ragione formale cade vittima della relatività dello scopo dell'efficienza. Disvelare questa "qualitas occulta" nei protocolli computazionali permetterebbe una ridefinizione del ruolo antropologico del giurista di fronte ai paradigmi del transumanesimo. Nella odierna formulazione, il progresso tecnico è di fatto caricato anche di una precisa missione qualitativa. Si tratta dell'*enhancement* dell'ambiente-giustizia, narrazione della sostenibilità in cui l'etica del potenziamento e del miglioramento è presentata come virtù giuridica. E, infatti, nel *computational Court-environment*, il progresso tecnologico diventa strumento di *enhancement*. L'approfondimento di una tale questione chiarirebbe l'orizzonte del rapporto fra la pretesa, agita dal progresso, di un giudizio migliore e l'idea di *enhancement* quale «igiene decisionale»⁵⁹ da garantire nell'ambiente-giustizia. Da questa prospettiva la scienza della sostenibilità si mostrerebbe così maggiormente esposta a un'etica sostantiva celata dietro un'etica solo *prima facie* procedurale.

Dunque, quando la narrazione giuridico-computazionale della sostenibilità si applica allo sviluppo del *computational Court-environment*, l'inscindibile rapporto fra idea e scienza diventa un importante catalizzatore del bivio fra dimensione etica sostantiva e procedurale. L'interprete sarà chiamato a elaborare un giudizio di sostenibilità sull'evoluzione post-umana del diritto, tanto al cospetto della memoria giuridica, tanto in responsabile attesa della futura generazione del diritto.

⁵⁹ D. KANEMANN, *op.cit.*, 272.

