



BioLaw Journal

Rivista di BioDiritto



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

3

23



Editoriale || Il mercato dei farmaci
Focus || FEMtech
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: <https://teseo.unitn.it/biolaw>

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.

October 2023

ISSN 2284-4503

© Copyright 2023



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



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. 3/2023

Table of contents

Il mercato dei farmaci	1
<i>Silvio Garattini</i>	
 FOCUS ON – FEMTECH	
Introduzione	7
<i>Enrico Maestri, Arianna Thiene</i>	
L'evoluzione tecnologica digitale per la salute della donna: luci ed ombre in medicina	11
<i>Cristina Tarabbia</i>	
FEMtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?	27
<i>Enrico Maestri</i>	
Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza	65
<i>Arianna Thiene</i>	
Sulla female technology o Femtech. Intelligenza artificiale, salute della donna e volontà della persona	81
<i>Stefano Corso</i>	
 ESSAYS – SAGGI	
Vulnerabilità, salute e persone migranti. Proattività e prossimità: ingredienti essenziali per l'equità nel Servizio Sanitario Nazionale	113
<i>Nicoletta Vettori</i>	
Sei cappelli per pensare la gpa e la tutela dei minori	139
<i>Maurizio Di Masi</i>	
La disciplina del suicidio assistito nell'ordinamento elvetico: il fenomeno del c.d. "suicide tourism" dall'Italia alla Svizzera	165
<i>Rebecca Girani</i>	
Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto: una questione fondamentale nell'ambito dei diritti umani	191
<i>Paola Delbon</i>	

Tre sentenze per mettere fine alla discussione sulla legittimità del vaccino contro il Covid. Le sentenze 14, 15, 16 del 2023 e la problematica prassi dell'anticipo del contenuto delle pronunce nei comunicati stampa della Corte	207
<i>Elia Aureli</i>	

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW – ESSAYS

Unlocking the Synergy: Artificial Intelligence and (old and new) Human Rights	233
<i>Carlo Casonato</i>	
The Future of the (Digital) State	241
<i>Lorenzo Casini</i>	
Rischio da circolazione stradale, R.C. auto e veicoli a guida autonoma	275
<i>Tommaso De Mari Casareto dal Verme</i>	

Il mercato dei farmaci

Silvio Garattini

Secundo i dati forniti recentemente da AIFA-Osmed nel 2022 la spesa per i farmaci da parte del SSN al netto dei “pay-back” ammonta a 23,5 miliardi di euro con un aumento rispetto al 2021 del 5,5 per cento. Le industrie farmaceutiche possono essere felici, ma il SSN dovrebbe chiedersi se la spesa è giustificata. Il Prontuario Terapeutico Nazionale (PTN) include circa 12.000 confezioni che contengono circa 1.300 principi attivi da soli o associati.

Troppi farmaci?

Certamente il PTN ne contiene troppi come possiamo osservare analizzando le singole categorie. Ad esempio nel campo dei farmaci antidiabetici sono presenti ben 25 principi attivi e 54 insuline. Non solo ma ogni principio attivo si ritrova venduto da più industrie con il nome di fantasia o con il nome generico. Ad esempio la metformina è presente da sola in 75 confezioni ed in combinazione con altri farmaci anti-diabetici in altre 58 confezioni. Nel campo dei farmaci anti-ipertensivi si possono contare ben 75 farmaci differenti. Uno dei farmaci più gettonati, il ramipril, si ritrova in 85 confezioni da solo in dosi diverse ed in 128 confezioni associato ad altri farmaci anti-ipertensivi. Sono tutti necessari? È facile rispondere con *Prescrire International* che esegue un monitoraggio dei nuovi farmaci approvati dall’Agenzia Europea dei Farmaci (EMA) e ritiene che almeno il 50 per cento potrebbe essere eliminato senza alcun problema per la salute. Analogamente un’analisi condotta da un Comitato tedesco nel 2019 su 214 prodotti farmaceutici stabiliva che 89 potevano essere accettabili, ma ben 125 erano inutili perché non rappresentavano alcuna innovazione.

Troppe fotocopie

Se osserviamo nel PTN i farmaci delle singole categorie ritroviamo molti prodotti analoghi. Ad esempio esistono 8 antidiabetici glicozine, 7 statine per ridurre il colesterolo e 8 ACE-inibitori per diminuire la pressione arteriosa, almeno 15 FANS farmaci analgesici non steroidei, 18 farmaci diuretici e così via. È chiaro che tanti farmaci della stessa categoria potrebbero essere utili conoscendo eventuali differenze fra di loro in termini di efficacia e di sicurezza. Purtroppo non lo sappiamo perché avremmo bisogno di studi comparativi, mentre la legge europea per approvare un nuovo farmaco richiede solo tre caratteristiche: “qualità, efficacia e sicurezza”. Caratteristiche importanti che tuttavia non ci dicono se il nuovo farmaco è meglio o peggio di quelli che già esistono per la stessa indicazione. Ciò fa comodo all’industria perché senza studi comparativi ognuno può dire che il suo prodotto è il migliore. Se ci fossero studi comparativi, se uno fosse meglio degli altri, quelli di attività inferiore dovrebbero essere tolti dal PTN. Ci si domanda anche come mai sono tutti brevettati e quindi hanno una esclusività per 10 anni. Il brevetto non dovrebbe esprimere una innovazione? L’ottava glicoflozina è una innovazione? Diversa sarebbe la situazione se la legge europea richiedesse per un nuovo farmaco: “qualità, efficacia, sicurezza e valore terapeutico aggiunto”. Sarebbe obbligatorio fare studi comparativi con le ovvie conseguenze.

Gli effetti avversi

Non esistono farmaci innocui: tutti i farmaci quando entrano nel nostro organismo direttamente, o attraverso processi di trasformazione, esercitano effetti avversi più o meno gravi. Purtroppo gli studi clinici controllati necessari per

L'approvazione di un nuovo farmaco sono disegnati per numerosità e tempo di impiego per valutare i benefici, non per valutare gli effetti tossici. Gli effetti tossici si raccolgono quando il farmaco è già nell'uso clinico corrente ed in generale dipendono da rapporti spontanei inviati all'AIFA da medici, farmacisti o pazienti. Si calcola che si raccolgano solo il 10 per cento degli effetti avversi. I pochi ricercatori che si occupano di tossicologia non hanno grande prestigio, le riviste scientifiche trovano più interessante pubblicare i benefici rispetto alla tossicità ed anche i risultati raccolti dall'AIFA sono poco diffusi ai medici ed ai pazienti come sarebbe necessario se vi fosse una efficace informazione indipendente. Cosa fare? Occorre intanto partire dalla convinzione che gli effetti tossici dei farmaci non si possono attendere per anni, ma si devono ricercare il più presto possibile. Nell'ambito dell'AIFA sarebbe necessario un adeguato gruppo di lavoro che utilizzi del personale, direttamente o attraverso IRCCS o grandi ospedali, per raccogliere dati di tossicità dei farmaci attraverso i pazienti che arrivano al pronto soccorso, oppure negli anziani che si ritrovano nelle case di riposo. Tutti i dati raccolti dovrebbero essere elaborati e riportati sui foglietti illustrativi. Nei casi più gravi il farmaco potrebbe essere eliminato dal PTN. È ovvio che gli effetti tossici dovrebbero essere raggruppati in rapporto con l'età e con il sesso. La spesa per sostenere questa attività sarebbe ampiamente compensata dai risparmi che ne deriverebbero nel tempo. Peraltro per l'approvazione del farmaco si richiedono due studi clinici, i risultati sarebbero più obiettivi se uno dei due studi fosse condotto da un ente indipendente anziché dall'industria.

Quanto sono attivi i farmaci?

La valutazione dell'efficacia del farmaco si attua attraverso i cosiddetti "studi clinici controllati" di

cui si stabilisce un effetto terapeutico valutando i risultati – ad esempio infarto cardiaco – nel gruppo trattato con il nuovo farmaco rispetto al gruppo di controllo. Poiché come abbiamo detto, non si fanno studi comparativi, il gruppo di controllo è in generale rappresentato dalla somministrazione di una sostanza inerte, detta placebo. I gruppi come tali devono essere omogenei ma in senso complessivo essendo costituiti da persone con età, sesso, gravità della malattia, nonché altri parametri che non sono singolarmente gli stessi. I risultati vengono espressi come risultati globali, o se pertinente per sottogruppi, in termini assoluti o percentuali. Tuttavia questi risultati non ci dicono quale sarà l'effetto sulla singola persona che riceverà poi una prescrizione nella pratica clinica. Per calcolare la probabilità dell'efficacia si utilizza un numero detto NNT (*Number Needed to be Treated*) che esprime quanti ammalati dobbiamo trattare perché uno abbia l'effetto atteso. Forse in futuro attraverso l'intelligenza artificiale potremo conoscere più in dettaglio chi avrà l'effetto utile, ma per ora il "fortunato" è anonimo. Quanto più è alto il numero tanto più la probabilità è piccola, mentre l'opposto avviene quanto più il numero è piccolo. È perciò chiaro che se NNT è uguale a 50, saranno 49 le persone che vengono trattate senza i benefici ma con possibili rischi, mentre se fosse 1 vuol dire che tutti i trattati avrebbero beneficio. Per una migliore conoscenza del problema possiamo fare alcuni esempi. Se trattiamo 100 persone per 10 anni con un placebo alla fine avremo 80 persone che non hanno avuto attacchi cardiaci (infarto) e 20 invece lo hanno subito. Le 100 persone che hanno ricevuto una statina avranno invece 85 persone senza un infarto, 15 con infarto e 5 protette. In altre parole 10 anni di trattamento con una statina sono stati inutili per 95 persone. I dati possono cambiare in rapporto



con vari fattori. Se trattiamo con una statina persone sane (prevenzione primaria) dopo 5 anni nessuno sarà protetto dalla morte, mentre NNT sarà eguale a 104 per gli attacchi cardiaci e a 150 per l'ictus cerebrovascolare. Se utilizziamo invece una statina per persone che già hanno avuto problemi cardiovascolari (prevenzione secondaria) avremo un NNT inferiore, 83 per la morte, 39 per l'attacco cardiaco e 125 per l'ictus cerebrale. NNT può cambiare in rapporto con la gravità della malattia. Se consideriamo per esempio il diabete, il dapagliflozin, in soggetti a basso rischio di malattie cardiovascolari il NNT per ridurre un'ospedalizzazione dovuta ad insufficienza cardiaca è eguale a 303, ma diviene 172 se il rischio è medio e 35 se il rischio di insufficienza cardiaca è molto alto.

Per altri farmaci si possono avere NNT più bassi. Ad esempio l'aripiprazolo ha un NNT 15 per eliminare gli attacchi psicotici in soggetti schizofrenici, il valproato ha un NNT=5 per prevenire attacchi di emicrania, il pregabalin ha un NNT=11 per il trattamento del dolore nella fibromialgia. Per parecchi farmaci non si può calcolare il NNT perché è troppo alto. Ad esempio l'azitromicina, per il trattamento del Covid-19 non ha effetti antivirali, l'aspirina utilizzata in prevenzione primaria per malattie cardiovascolari è inattiva nella donna come pure gli acidi grassi omega-3 e gli steroidi somministrati per via epidurale nel trattamento della sciatica. Persino i farmaci antiipertensivi utilizzati come prevenzione primaria in soggetti con pressione arteriosa fra 140 e 159 sono inattivi in termini di riduzione della mortalità. Gli esempi potrebbero continuare. Purtroppo questi dati sono sconosciuti anche ai medici perché non saranno certo le industrie farmaceutiche a propagandare queste informazioni perché diminuirebbe il mercato ed i conseguenti profitti. I pazienti pure dovrebbero essere informati perché molti se conoscessero gli NNT dei

farmaci prescritti non vorrebbero giocare alla lotteria. Tanto più se sapessero che la dieta mediterranea ha un NNT di 30 per la mortalità da malattie cardiovascolari, meglio delle statine! Perciò gli NNT dovrebbero essere più conosciuti ed essere inseriti in modo chiaro nei foglietti illustrativi ad esempio con una frase di questo tipo: "questo farmaco è attivo solo su una persona su 120 persone trattate", sarebbe un grande servizio alla obiettività.

Ed i prezzi?

L'accumulo nel tempo di molti farmaci e di molte confezioni fotocopie ha generato anche una notevole confusione nei prezzi. Alcuni esempi per riprendere alcuni farmaci già citati. 30 compresse di metformina da 500 mg possono costare a seconda del produttore da 1,81 a 1,27 euro mentre 60 compresse da 1.000 mg possono costare da 7,36 a 2,74 euro, mentre 25 compresse da 10 mg oscillano fra 8,04 a 3,28. I prezzi sono differenti all'interno di farmaci appartenenti allo stesso meccanismo d'azione.

Il problema diventa molto più complicato se si tiene conto del NNT. Per riprendere il caso del dapagliflozin 28 compresse da 10 mg hanno un prezzo di 56,10 euro e quindi un prezzo giornaliero di circa 2 euro considerando che basti una compressa al giorno. Se dobbiamo trattare 303 pazienti per 4 anni il prezzo di una ospedalizzazione ha un costo di 886,339 euro. Anche in caso di pazienti con alto rischio con un NNT di 35 il costo di una ospedalizzazione sarà di 102,382 euro. Quando si stabilisce il prezzo di un farmaco all'AIFA per il SSN si fanno questi conti? Non sarebbe giusto rimborsare il farmaco sulla base del reale vantaggio che hanno gli ammalati?

Farmaci età e sesso

In generale gli studi clinici controllati vengono realizzati prevalentemente su soggetti maschi tra i 20 ed i 65 anni. I bambini sono poco studiati anche perché essendo in via di sviluppo potrebbero avere dei danni difficilmente riparabili. In questo caso c'è attenzione perché spesso si legge sui foglietti illustrativi "questo farmaco non deve essere utilizzato in bambini con meno di 5, 12 e 16 anni" a seconda dei casi.

Meno attenzione c'è invece per le persone anziane che vengono incluse solo in basse percentuali negli studi clinici controllati, mentre spesso sono fragili ed hanno problemi di metabolismo o nella eliminazione dei farmaci. Assistiamo a situazioni in cui persone anziane ricevono 15 o più farmaci senza che vi sia alcuna dimostrazione scientifica che 15 farmaci siano meglio di 10 o 10 siano meglio di 5. Sono più il frutto della medicina "difensiva", ignorando che oltre ai farmaci che si somministrano si possono avere centinaia di metaboliti che possono interagire fra di loro e generare problemi di tossicità. La mancanza di informazione indipendente genera purtroppo questa anomalia terapeutica.

La medicina, come pure altre attività, non offre pari opportunità alle donne non solo in termini di carriera e di salari, ma anche per quanto riguarda le terapie. Ciò è molto evidente se ripercorriamo i processi per lo sviluppo di un nuovo farmaco. Se iniziamo dai primi studi in vitro, quelli che si realizzano su cellule, è molto difficile che venga data l'indicazione se si tratta di cellule provenienti da maschi o da femmine perché si ritiene che non siano informazioni importanti. Se passiamo agli studi in vivo, a meno che non si tratti di farmaci che richiedano la riproduzione, è prevalente l'impiego dei maschi. Studi condotti su tre specie – topi, ratti e conigli – ad esempio per valutare l'azione delle statine hanno utilizzato una femmina ogni 14 maschi. Passiamo agli

studi clinici nelle varie fasi, è prevalente l'impiego di maschi – dai 20 ai 60 anni – mentre spesso è irrilevante l'impiego delle femmine. Negli studi di fase 3, quelli più importanti per l'approvazione di nuovi farmaci attivi nelle malattie cardiovascolari solo un terzo dei partecipanti era costituito da donne. Nei lavori scientifici che ne risultano solo il 31 per cento analizza differenze di sesso, mentre il 69 per cento ignora il sesso che di fatto è quello maschile. Eppure tutti sappiamo che maschi e femmine sono differenti. La femmina ha due cromosomi X, il maschio solo uno. Nella femmina predomina l'ormone estrogeno che sparisce dopo la menopausa, mentre nel maschio predomina il testosterone che diminuisce lentamente con l'età. Su 137 metaboliti che possono essere misurati nel sangue 102 sono differenti fra maschio e femmina. Le donne sono più sensibili dei maschi all'insulina, gli acidi grassi vengono incorporati nei trigliceridi della femmina mentre nei maschi sono fonte di energia. Anche le malattie comuni ai due sessi hanno caratteristiche differenti. Alcuni esempi: melanoma, la sopravvivenza è maggiore nella donna, rispetto ai maschi, perché si hanno meno metastasi, migliori risposte immunitarie e più attenzione nel rilevare anche piccole lesioni, mentre è meno sensibile del maschio ai farmaci immunomodulanti. Per quanto concerne l'ictus cerebrovascolare le donne a parità di fibrillazione atriale hanno un rischio del 7,4 per cento contro il 5 per cento per il maschio. Per quanto riguarda le malattie mentali, le sindromi depressive, i disturbi d'ansia, gli stress post-traumatici sono il doppio nelle femmine rispetto ai maschi. Anche i farmaci si comportano in modo diverso nei due sessi, nell'assorbimento orale, metabolismo, eliminazione renale. Queste differenze possono determinare maggiori effetti avversi nella femmina – circa il 30 per cento rispetto al maschio. Le differenze che abbiamo già citato generano

per le gliflozine il doppio di infezioni urinarie nella femmina rispetto al maschio. Abbiamo già citato il caso dell'aspirina inattiva in prevenzione primaria nella donna, ma efficace nel produrre emorragie. 8 farmaci su 10 ritirati dal commercio sono stati identificati per tossicità nelle donne. Ce n'è quanto basta per ritenere che non sia sufficiente aumentare il numero delle donne negli studi clinici controllati, occorre sviluppare, dagli studi in vitro fino agli studi clinici di fase 3, protocolli differenti per lo stesso farmaco nel maschio e nella femmina. Chi realizzerà questi studi? Per il futuro i due protocolli possono essere resi obbligatori, ma per il progresso è necessario un impegno dei Governi e dell'Europa. Non si può continuare ad ignorare che metà del mondo è condannata a subire trattamenti farmacologici illegali perché studiati prevalentemente nel maschio.

Problemi etici

Per ultimo, ma non certo per importanza, è necessario sottolineare un gran numero di problemi etici negli studi e negli impieghi dei farmaci. La mancanza di studi comparativi richiede l'impiego del placebo giustificato quando non esiste un farmaco per la stessa indicazione, ma lesivo per la salute dei pazienti che ricevono il placebo perché non possono usufruire, come sarebbe logico, dei rimedi esistenti. Ciò determina sintomatologie e aggravamento della malattia completamente ingiustificati. Anche quando negli studi "Add-on" si somministrano ai due gruppi un farmaco efficace, ma ad un gruppo si aggiunge il nuovo farmaco e all'altro si somministra il placebo non è etico se esistono già precedenti studi realizzati per la stessa indicazione. Non c'è bisogno di sottolineare gli aspetti, anche legali riguardanti la somministrazione di farmaci nei bambini, negli anziani e nelle donne ricordando

che nelle donne sono diversi i problemi in rapporto con la pre- e post-menopausa. Eppure abbiamo un gran numero di Comitati Etici in Italia. Come mai approvano tutti questi studi non-etici? La scusa è che l'EMA accetta questi studi, ma i Comitati Etici hanno la funzione di mettere in evidenza le controindicazioni etiche ai protocolli che devono giudicare. Grande responsabilità hanno anche le Università ed i centri ospedalieri che accettano di eseguire studi non-etici, incassando soldi, ma tradendo la fiducia dei propri pazienti. Dobbiamo opporci a questi studi!

Note conclusive

Il quadro del mercato dei farmaci non è molto confortante anche perché come tutti i mercati ha la tendenza ad aumentare vendite e profitti. Il nostro SSN facilita questa tendenza essendo inattivo e poco propositivo su tutti gli aspetti che abbiamo cercato di evidenziare in questo articolo. Dipende da noi ricercatori cambiare la situazione informando politici, amministratori, autorità regolatorie, comitati etici nonché le associazioni del terzo settore e le scuole dove occorre far conoscere questi problemi. È importante per realizzare un giusto e ragionevole impiego dei farmaci, ma è anche importante per la sostenibilità del SSN, un bene essenziale che dobbiamo mantenere per il futuro.

Introduzione

Enrico Maestri e Arianna Thiene*

L'espressione *FEMtech* si riferisce ad *apps* e dispositivi tecnologici *wireless* nel settore della *Mobile Digital Health* o *Internet Health of Things*, con lo scopo principale di tenere traccia dei dati riproducibili delle donne per migliorare la loro salute e il loro benessere. Questa tecnologia è in piena espansione e si prevede che entro il 2025 il mercato *FEMtech* raggiungerà un valore di quasi 50 miliardi di dollari. Attualmente, il mercato delle tecnologie digitali mobili è saturo di *app* (a volte associate a dispositivi) che monitorano, tracciano, elaborano e forniscono consigli sulla base dei dati relativi alla fertilità delle donne. Tra le prime *startup FEMtech* si annovera *Glow*, un'*app* per il monitoraggio delle mestruazioni e dell'ovulazione creata nel 2013 dal co-fondatore di *PayPal*, Max Levchin.

Nel settore *FEMtech*, ci sono diverse *startup* che stanno adottando la tecnologia per migliorare l'assistenza sanitaria e il benessere delle donne. *Clue*, ad esempio, è un'*app* di monitoraggio del ciclo mestruale che consente alle donne di tenere traccia delle date del ciclo, dei sintomi e delle informazioni sul benessere femminile. *Elvie*, d'altra parte, produce dispositivi per l'allenamento dei muscoli del pavimento pelvico, come il *kegel trainer*, che utilizza la tecnologia dei sensori per guidare le donne nell'esecuzione corretta degli esercizi. *Ava*, invece, è un braccialetto indossabile che monitora diverse metriche chiave durante il sonno per aiutare le donne a individuare i giorni fertili e aumentare le probabilità di concepimento. *Nurx* è una piattaforma di telemedicina che offre consulenza e prescrizioni online per il controllo delle nascite e altri metodi contraccettivi, mentre *Tia* è un'intelligenza artificiale e assistente sanitario che fornisce consulenza personalizzata su argomenti come salute sessuale, riproduttiva e mentale. Queste *startup* stanno rivoluzionando l'approccio alla salute femminile, offrendo soluzioni innovative per l'assistenza sanitaria e il benessere delle donne.

Le *FEMtech* rappresentano una nuova realtà sanitaria: grazie all'intelligenza artificiale, si mira a concretizzare l'idea di "*Smart Health*", ovvero un insieme di dispositivi *wearable* dotati di sensori che consentirà sempre più la gestione a distanza della malattia e dei pazienti. Secondo l'industria che sviluppa queste nuove tecnologie digitali, le *apps FEMtech* mirano a restituire alle donne il controllo della propria salute sessuale e riproduttiva, consentendo loro di comprendere meglio il proprio corpo e di mappare i propri cicli senza fare affidamento esclusivamente su professionisti medici.

Le tecnologie *FEMtech* intendono concedere alle donne l'autonomia di prendere decisioni in merito al proprio corpo e rivendicare l'inizio di un processo di democratizzazione del panorama sanitario. A partire dal 2019, la salute riproduttiva rappresenta la più grande area di applicazione per il mercato *FEMtech*, che ha ottenuto finanziamenti per un valore di 24 milioni di dollari nel primo trimestre dell'anno. Poiché la fertilità delle donne costituisce una grande industria, le tecnologie indossabili e *wireless*, come le *app* per il monitoraggio della gravidanza e della fertilità, rappresentano la componente principale del mercato *FEMtech*, attualmente pari al 62,28% del settore complessivo.

* Enrico Maestri: Professore associato di Filosofia del diritto, Università degli Studi di Ferrara. Mail: mstnrc@unife.it; Arianna Thiene: Professoressa associata di Diritto privato, nell'Università degli Studi di Ferrara. Mail arianna.thiene@unife.it.

È però fondamentale fin d'ora sottolineare che le *FEMtech* non sono prive di una *dark side*, che verrà esplorata dai contributi che seguono a questa breve introduzione. Qui basti dire che i problemi già iniziano a partire dall'etimo da cui è composta l'espressione *FEMtech*, che deriva il suo prefisso da *femme*, parola che descrive qualcosa al di là della propria denotazione o estetica di genere.

La critica sulla derivazione della parola "*FEMtech*" da "*femme*" è un argomento importante da affrontare nel contesto dell'uguaglianza di genere e dell'inclusione. Alcune studiose hanno rilevato la necessità di correggere la deriva discriminatoria che la parola *FEMtech* denota:

1. Evitare l'uso escludente di "*FEMtech*": è importante evitare di utilizzare solo il termine "*FEMtech*" quando ci si riferisce alle tecnologie e alle *startup* che si occupano della salute e del benessere femminile. Invece, si potrebbe adottare un approccio più inclusivo utilizzando termini come "tecnologie sanitarie per le donne" o "tecnologie per la salute femminile".
2. Rappresentare diversità: è fondamentale evidenziare la diversità delle donne coinvolte nel settore della salute femminile. Ci sono molte esperienze e prospettive diverse da considerare, e includere una gamma diversificata di voci e idee può contribuire a superare gli stereotipi di genere.
3. Concentrarsi sulle necessità individuali: invece di concentrarsi esclusivamente sulle caratteristiche di genere, è utile considerare le necessità individuali delle persone, indipendentemente dal loro genere. Ogni persona ha la propria esperienza di salute e benessere, quindi l'accento dovrebbe essere sulla personalizzazione e l'accessibilità delle soluzioni sanitarie.
4. Educare e sensibilizzare: è importante educare le persone sulle criticità e i limiti delle etichette di genere e sensibilizzare sulla diversità e sull'inclusione. Promuovere la consapevolezza sugli stereotipi e sulle barriere di genere può contribuire ad affrontare queste problematiche in modo più efficace. Quando si parla di educare e di sensibilizzare, ci si riferisce a un pubblico ampio, comprese anche le adolescenti.

Le adolescenti possono essere considerate come una delle maggiori fruitrici di queste tecnologie pseudo mediche, motivo per cui è fondamentale fornire loro una formazione accurata e una consapevolezza critica delle risorse che possono trovare in rete, al fine di fare scelte informate per la propria salute. Le adolescenti sono infatti spesso in una fase di transizione fisica, emotiva e sessuale, durante la quale le preoccupazioni sulla salute e il benessere possono aumentare. Inoltre, possono essere influenzate da stereotipi di genere, aspettative sociali e pressioni esterne. Pertanto, è importante fornire loro strumenti per distinguere tra informazioni accurate e approcci pseudo medici. Fornire loro una educazione sulla salute sessuale e riproduttiva che abbracci tutti gli aspetti – dall'anatomia al ciclo mestruale, dalla contraccezione alla sessualità consensuale – può contribuire a garantire che siano consapevoli delle diverse opzioni disponibili, nonché dei rischi e dei benefici associati ad esse. Inoltre, è importante incoraggiare l'*empowerment* femminile, promuovendo l'autonomia decisionale delle ragazze in relazione alla propria salute. Ciò può essere realizzato attraverso l'educazione sul consenso, l'importanza della comunicazione nelle relazioni intime e l'autostima. Creare uno spazio sicuro in cui le adolescenti si sentano libere di esprimere dubbi e preoccupazioni, e supportare l'accesso a risorse affidabili e affidabili, può contribuire a mitigare l'influenza di informazioni errate o negative che possono circolare online. Inoltre, coinvolgere le ragazze nell'elaborazione di queste soluzioni tecnologiche può essere estremamente prezioso. Ascoltare le loro esperienze, le loro prospettive e le loro esigenze può guidare lo sviluppo di tecnologie più intuitive, inclusive e culturalmente appropria-

te. In conclusione, educare e sensibilizzare le adolescenti sulla salute sessuale e riproduttiva, fornendo loro strumenti per valutare criticamente le informazioni e incoraggiando il loro *empowerment*, è fondamentale per supportare la loro salute e il loro benessere.

L'interesse per questo argomento è nato durante un incontro organizzato dalla dottoressa Cristina Tarabbia, Presidente e Responsabile scientifico dell'Associazione Italiana delle Donne Medico (AIDM), sezione di Ferrara, in occasione della Giornata Internazionale della Donna. L'evento si è tenuto l'11 marzo 2023 presso la Sala Consiliare del Comune di Ferrara.

Focus on

L'evoluzione tecnologica digitale per la salute della donna: luci ed ombre in medicina

*Cristina Tarabbia**

THE DIGITAL TECHNOLOGICAL EVOLUTION FOR WOMEN'S HEALTH: LIGHTS AND SHADOWS IN MEDICINE

ABSTRACT: Femtech defines a business system in which digital technologies are studied and used to support women in monitoring their health problems. Despite the advantages of digital medicine and the economic-cultural push in terms of innovation in the health system, these technologies are not yet inclusive, accessible and usable equally by all women. They also present countless critical issues in terms of scientific-methodological rigor and appropriateness of medical practice in its many facets. The article aims to contextualize Femtech in the current healthcare landscape, to present its main products and to focus on its advantages and criticalities, to promote correct digital literacy.

KEYWORDS: Woman's health; gender gap; Femtech; digital healthcare; digital literacy

ABSTRACT: *Femtech* definisce un sistema aziendale in cui le tecnologie digitali vengono studiate ed utilizzate per supportare le donne nel monitoraggio delle proprie problematiche di salute. Nonostante i vantaggi della medicina digitale e la spinta economico-culturale in ottica di innovazione del sistema sanitario, tali tecnologie non sono ancora inclusive, accessibili e fruibili equamente da tutte le donne. Inoltre presentano innumerevoli criticità in termini di rigore scientifico-metodologico ed appropriatezza della pratica medica nelle sue molteplici sfaccettature. L'articolo si propone di contestualizzare *Femtech* nell'attuale panorama sanitario, di presentarne i principali prodotti e di focalizzarne vantaggi e criticità, per favorire una corretta alfabetizzazione digitale.

PAROLE CHIAVE: salute della donna; divario di genere; *Femtech*; sanità digitale; alfabetizzazione digitale

SOMMARIO: 1. Introduzione: il divario digitale di genere – 2. Nascita ed evoluzione di Femtech – 3. Criticità genere-specifiche delle tecnologie digitali per la salute della donna – 4. Interrogativi e riflessioni nella pratica medica – 5. Conclusioni.

* *Ginecologa libero professionista; Membro Comitato Direttivo Centro Studi Nazionale su Salute e Medicina di Genere; Delegata Regionale Emilia-Romagna GISEG (Gruppo italiano Salute e Genere); Presidente AIDM Ferrara (Associazione Italiana Donne Medico). Mail: trbcst@unife.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.*

1. Introduzione: il divario digitale di genere

Il diritto alla salute è riconosciuto dall'OMS come fondamentale ed universale per l'individuo e la collettività¹, ed è stato recepito e tutelato dalla giurisprudenza a livello nazionale², europeo³ ed internazionale⁴.

Il progresso scientifico e le politiche socio-sanitarie, attraverso i nuovi traguardi nella ricerca, l'attivazione degli screenings, l'educazione alla prevenzione ed alla responsabilità individuale per la salute ed i programmi sanitari,⁵ hanno prodotto a livello mondiale la riduzione dell'incidenza di molte patologie, il miglioramento generale delle condizioni di salute, maggiori opportunità di cura e l'aumento delle aspettative di vita.

Nonostante i dati epidemiologici globali, il godimento del diritto alla salute è tuttora disuniforme ed utopistico, sia per la reale persistenza di diseguaglianze economiche, socio-culturali, formativo-educazionali della popolazione nelle diverse etnie ed aree geografiche, sia per contesti sanitari non sempre appropriati, equi e sostenibili, a causa di criticità legate principalmente ad interessi economici divergenti e ad una rete troppo estesa di attori che genera problematiche di leadership, responsabilità, allocazione delle risorse, coordinamento delle azioni e comunicazione produttiva⁶.

E le donne sembrano pagarne il prezzo più alto.

Dal punto di vista sociale, la piena realizzazione del proprio potenziale viene ostacolata per differenti livelli di istruzione, occupazione, emancipazione economica, stato socio-famigliare, che rendono difficoltosa la conduzione di una vita sana⁷.

Ma soprattutto, e paradossalmente, in ambito sanitario esse incontrano una maggiore resistenza nell'essere riconosciute nella propria specificità biologica. Per motivi genetici, ormonali, epigenetici

¹ Art.25 della *Dichiarazione Universale dei Diritti Umani* adottata dall'Assemblea Generale dell'ONU il 10-12-1948: «Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; e ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in ogni altro caso di perdita dei mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà. La maternità e l'infanzia hanno diritto a speciali cure e assistenza. Tutti i bambini nati nel matrimonio o fuori di esso devono godere della stessa protezione sociale».

² Art.32 della *Costituzione Italiana*, approvata il 22-12-1947 «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

³ Art.11 della *Carta Sociale Europea*, il trattato del Consiglio d'Europa adottato a Torino il 18-10-1961, entrata in vigore il 26-2-1965 e stata rivista a Strasburgo il 3-5-1996. La versione riveduta della carta è stata ratificata dall'Italia con la legge n.30 del 9-2-1999, entrata in vigore il 24-2-1999.

⁴ Art.12 della *Convenzione internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (ICESCR)* redatta dal Consiglio economico sociale dell'ONU nel 1966, entrata in vigore il 3-1-1976, pluriratificata (ultima versione: Protocollo opzionale del 6-5-2013).

⁵ WHO *Global action plan for healthy lives and well-being for all*. Geneve, 2020. Consultabile al link <https://www.who.int/sdg/global-action-plan>.

⁶ N. SPICER, I. AGYEPONG, T. OTTERESEN, A. YAHN, G. OOMS, "It's far too complicated": why fragmentation persists in global health, *Global health*, 2020, 16, 60.

⁷ E. ANNANDALE, K. HUNT, *Gender inequalities in health*, Open University Press, Buckingham, UK, 2000.

L. M. BATES, O. HANKIVSKY, K. W. SPRINGER, *Gender and health inequities: a comment on the Final Report of the WHO Commission on the Social Determinants of Health*, in *Soc Sci Med*, 2009, 1002-1004.

ed ambientali le donne presentano un dimorfismo nella suscettibilità alle malattie, nell'esposizione ad agenti patogeni, nell'impatto degli stili di vita e del contesto sociale, nei fattori di rischio, nella localizzazione di una stessa patologia, nell'istologia delle lesioni, nella sintomatologia spesso atipica, nella comparsa di forme cliniche particolari, nelle complicanze, nella frequente presenza di comorbidità, nel decorso post-operatorio, nell'esperienza del dolore e nella risposta a farmaci e vaccini.⁸

Per quanto la denuncia scientifica dei pregiudizi e della cecità genere-specifici in sanità abbia mosso i suoi primi passi nel lontano 1991 ad opera di Bernardine Healy⁹ ed il genere sia stato riconosciuto nello stesso anno come un determinante fondamentale di salute in un paper di Margaret Whitehead e Göran Dahlgren¹⁰, in 30 anni l'ottica culturale genere-specifica non è ancora stata interamente acquisita e sul piano attuativo i sistemi sanitari risultano tuttora inappropriati ed iniqui a seconda se il paziente sia uomo o donna.

Persino in Italia, unico paese al mondo in cui l'applicazione di una corretta medicina genere-specifica è addirittura disciplinata a livello normativo¹¹.

Il "gender gap" si è ulteriormente ampliato con la pervasiva diffusione delle tecnologie digitali, che hanno influenzato e modificato il contesto in cui viviamo a tal punto da indurre l'impellente esigenza di rielaborare il "rainbow model" dei determinanti di salute,¹² includendovi l'ambiente digitale (*digital environment*).

⁸ F. MAUVAIS-JARVIS ET AL., *Sex and gender: modifiers of health, disease, and medicine*, Lancet, 2020, 396 (10250), 565-582

⁹ B. P. HEALY, *The Yentl Syndrome*, New Engl J Med, 1991; 325, 274-276. L'autrice, cardiologa della J. Hopkins University di Baltimora e prima donna a dirigere l'Istituto Nazionale della Salute in USA, osservò come le donne cardiopatiche fossero sotto-diagnosticate, meno ospedalizzate e sottoposte ad interventi e a terapie rispetto agli uomini e scrisse nell'editoriale: «*Yentl, the 19th-century heroine of Isaac Bashevis Singer's short story, had to disguise herself as a man to attend school and study the Talmud. Being "just like a man" has historically been a price women have had to pay for equality. Being different from men has meant being second-class and less than equal for most of recorded time and throughout most of the world. It may therefore be sad, but not surprising, that women have all too often been treated less than equally in social relations, political endeavors, business, education, research, and health care*».

¹⁰ G. DAHLGREN, M. WHITEHEAD, *Policies and Strategies to Promote Social Equity in Health*, Stockholm, 1991.

Gli autori, entrambi professori in Sanità pubblica all'Università di Liverpool ed attivi collaboratori dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) per la ricerca politica sui determinanti sociali di salute, nel 1991 hanno elaborato presso il *Karolinska Institutet* di Stoccolma il "rainbow model", una mappa concettuale sui fattori biologici e sociali che determinano la salute umana. Il modello è stato rivisitato più volte dagli stessi autori, di cui l'ultima nel 2021. G. DAHLGREN, M. WHITEHEAD, *The Dahlgren-Whitehead model of health determinants: 30 years on and still chasing rainbows*, Public Health, 2021, 199, 20-24.

¹¹ In Italia, il Ministero della Salute ed il Centro di riferimento per la medicina di genere dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno prodotto congiuntamente il *Piano per l'applicazione e la diffusione della medicina di genere sul territorio nazionale (13-6-19)* come decreto attuativo della Legge Lorenzin 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", di cui nell'Art.3 si richiedeva la predisposizione di 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 qualità e appropriatezza delle prestazioni erogate dal Servizio sanitario nazionale in modo omogeneo sul territorio nazionale*».

¹² O. J. DYAR ET AL., *Rainbows over the world's public health: determinants of health models in the past, present, and future*, Scand J Public Health, 2022 Nov; 50(7), 1047-1058.

Le applicazioni dell'intelligenza artificiale dominano ormai irreversibilmente la sanità e la pratica medica quotidiana, con indiscutibili vantaggi per la riorganizzazione dei servizi alla persona, l'erogazione delle prestazioni, nonché per la gestione clinica ed i percorsi di cura in termini di accuratezza, precisione, rapidità, riduzione del margine di errore, miglioramento dell'efficacia diagnostica e terapeutica.¹³

Tuttavia, la sanità digitale non è democratica, inclusiva, accessibile e fruibile equamente nei due generi: è stato stimato che nel mondo 259 milioni di donne in meno rispetto agli uomini ha accesso ad Internet, e che il 37% delle donne ancora non utilizza alcun sistema tecnologico, contro il 31% degli uomini.¹⁴

La diversa alfabetizzazione digitale delle donne risente naturalmente dell'area geografica di appartenenza: mentre nelle società più ricche e culturalmente avanzate le donne sono istruite ed utilizzano i servizi digitali per la salute più frequentemente degli uomini, il rapporto si inverte laddove la donna è socialmente e culturalmente meno evoluta e dove mancano la possibilità di formazione, la competenza tecnologica, la capacità di utilizzo, o le risorse economiche per l'accesso a dispositivi.¹⁵

Inoltre, non va trascurato il fatto che l'aumento progressivo dell'aspettativa di vita della popolazione riguarda particolarmente le donne¹⁶ e ciò influenza negativamente l'approccio alle nuove tecnologie delle persone anziane, già di per sé refrattarie all'utilizzo dei mezzi digitali per forma mentis e per competenze linguistiche limitate. L'invecchiamento apporta problemi di vista, di udito, di mobilità, per non parlare delle disabilità cognitive e dei problemi sanitari complessi, che limitano ulteriormente le capacità di utilizzo dei dispositivi per la salute. Infine, va considerato che le grandi anziane difficilmente abbandonano la propria abitazione, e spesso risiedono in zone rurali a scarsa copertura di rete.

Il gender gap digitale ha dunque aggravato fortemente le disuguaglianze in sanità legate al sesso dei pazienti, inducendo la necessità di monitoraggio e di risoluzioni.

Nel 2015 l'Unione Europea ha stabilito di misurare annualmente l'entità del *gender gap* attraverso l'indice DESI di digitalizzazione socio-economica: l'Italia si è sempre collocata al terz'ultimo posto.

In un recente rapporto, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato che «affrontare il divario digitale di genere è fondamentale per colmare le disuguaglianze in sanità e per realizzare i significativi potenziali benefici per la salute che le tecnologie digitali possono apportare alle donne, alle loro comunità e alla società in generale»¹⁷ ed ha esteso a tutte le nazioni l'invito ufficiale di trattare e discutere tale importante argomento in occasione della Giornata Internazionale 2023 per i Diritti della Donna, al fine di stimolare il futuro fiorire di strategie che mirino a digitalizzare la salute femminile,

¹³ N. MATTEUCCI, M. MARCATILI, *e-Health ed evoluzione dei sistemi sanitari. Un'analisi empirica sull'Europa* in: Sanità digitale. Riflessioni teoriche ed esperienze applicative, a cura di G. VICARELLI e M. BRONZINI, 2019, Bologna.

¹⁴ INTERNATIONAL TELECOMMUNICATION UNION (ITU) Workshop, *Economic and fiscal incentives to accelerate digital transformation of data and applications over telecommunication infrastructure*, 3-4 Novembre 2022, Ginevra.

¹⁵ WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO) EUROPEAN REGION, *Equity within digital health technology within the WHO European Region: a scoping review*, 2022, Copenhagen.

¹⁶ S. N. AUSTAD, *Why women live longer than men: sex differences in longevity*, *Gend Med*, 2006, 3, 79-92.

F. BAUM, C. MUSOLINO, H. A. GESESEW, J. POPAY, *New perspective on why women live longer than men: an exploration of power, gender, social determinants, and capitals*, *Int J Environ Res Public Health*, 2021 Jan, 18(2), 661.

¹⁷ WORLD HEALTH ORGANISATION (WHO) EUROPEAN REGION, *Equity within digital health technology within the WHO European Region: a scoping review*, 2022, Copenhagen.

promuovendo lo sviluppo e l'utilizzo di applicazioni dell'intelligenza artificiale per apportare significativi benefici al benessere della donna, area poco esplorata a livello aziendale ed ignorata dagli investitori.¹⁸

Una "rivoluzione digitale" progettata in tale ottica rappresenta dunque una nuova opportunità per colmare il *gender gap* e per favorire un sistema sanitario digitalizzato accessibile, inclusivo, trasparente ed equo.

2. Nascita ed evoluzione di FEMTECH

Le tecnologie digitali studiate e realizzate per la salute della donna sono indissolubilmente legate al nome di Ida Tin, imprenditrice danese nata e cresciuta a Copenaghen, ove ha gestito con la sua famiglia una compagnia che organizzava *tours* in motocicletta in varie parti del mondo.

Nel 2009, all'età di 30 anni, intollerante verso gli effetti collaterali provocati dall'uso dei contraccettivi ormonali, maturò l'esigenza di gestire naturalmente la propria fertilità, ma si stupì del disinteresse scientifico nei confronti della pianificazione familiare dall'esordio commerciale della pillola anticoncezionale circa 50 anni prima e di come l'utilizzo dei contraccettivi avessero promosso nella popolazione femminile una profonda disinformazione riguardo ai propri ritmi biologici ed alla sessualità, implementandone viceversa inconsapevolezza, tabù, pudore e refrattarietà nella comunicazione.¹⁹

Ida Tin diede forma al proprio bisogno coniugandolo ad altre caratteristiche personali: l'interesse riguardo all'influenza ormonale sulla fisio-patologia femminile, l'attribuzione di un grande valore alla vita riproduttiva quale espressione dell'identità di genere, il suo credo in un equo accesso ai percorsi di cura, l'interesse per la tecnologia e per i primi *I-Phone* presentati da Steve Jobs, ma soprattutto una grande intuizione e la sua formazione imprenditoriale maturata in famiglia e presso la Kaospilot School.²⁰

Pertanto, si trasferì a Berlino nel 2011, ove progettò e realizzò "CLUE", un'applicazione che permette alla donna di monitorare circa 30 categorie di dati connessi ai propri cicli ormonali femminili ed alla propria fertilità. La donna inserisce, mese dopo mese, informazioni multiple riguardo i propri cicli ormonali, che vengono elaborate dall'intelligenza artificiale integrata nell'applicazione e visualizzate sotto forma di calendario, con previsione dell'andamento ovulatorio e mestruale del ciclo successivo: più accurate, dettagliate e regolari sono le informazioni inserite, e più corrette sono le previsioni.²¹

¹⁸ UNITED NATION WOMEN, *International Women's Day 2023: "DigitALL: Innovation and technology for gender equality"*, OMS Announcement, 22 dicembre 2022.

¹⁹ IDA TIN: «Non riesco a capire come gli esseri umani fossero riusciti a camminare sulla luna ma non fossero riusciti a sostenere le donne nello scoprire in quali giorni possono o non possono rimanere incinte».

²⁰ Ida Tin si è laureata in Economia presso la Scuola di Economia Creativa danese Kaospilots (Aarhus), una *business school* alternativa di *process design* e *projet design*, la cui filosofia educativa è imperniata sullo sviluppo personale, della *leadership*, della creatività, dell'innovazione e su un'imprenditorialità fondata sui valori.

²¹ App CLUE: i dati raccolti si riferiscono all'inizio, all'intensità e alla fine del ciclo mestruale, alla presenza di sintomi pre-mestruali, post-mestruali, peri-ovulatori, ai rapporti sessuali ed a note personali riguardo alla percezione di variazioni del proprio stato psico-fisico generale in relazione alle diverse fasi ormonali. Nell'applicazione sono stati inseriti anche una selezione di articoli utili su fertilità e salute, nonché consigli dei medici specialisti. L'elaborazione dei dati avviene attraverso validati metodi scientifici di analisi ed il metodo

Ida Tin lanciò la propria *app* nel 2013, fondando la *startup* CLUE, un'organizzazione progettata per realizzare un modello di *business* innovativo, ripetibile, scalabile e volto ad una rapida crescita.²²

Ed in effetti CLUE è decollata vertiginosamente: attualmente vanta oltre 11 milioni di utenti attivi in 190 paesi, aprendo la strada ad una sorta di "rivoluzione" nel *business* in ambito prettamente femminile, che si è indirizzato verso le più innovative applicazioni dell'intelligenza artificiale quali *apps*, *software*, dispositivi indossabili (*wearable devices*), strumenti tecnologici utilizzati per diagnosi e terapia (*medical devices*), soluzioni digitali di sostegno alle terapie (digiceutici), assistenti virtuali, *robots* ed *avatar*.

Pertanto, nel 2016 Ida Tin ha coniato il neologismo "FEMTECH" (ovvero *Female Technology*: la tecnologia femminile) per definire un sistema aziendale nel settore della *Mobile Digital Health* in cui vengono studiati dispositivi e soluzioni tecnologiche innovative, scientificamente validate, per digitalizzare la salute delle donne e al tempo stesso per raccogliere dati che consentano di analizzare la salute femminile, di ottimizzare prodotti e servizi in tale ambito e di promuovere la nascita di piattaforme in grado di catalizzare finanziamenti a sostegno delle proposte.²³ Il termine è stato successivamente esteso ad indicare un settore più ampio che comprende anche le innovazioni tecnologiche applicate alle cure infermieristiche ed ostetriche della donna, per migliorarne l'assistenza sanitaria.

L'industria *FEMtech* ha registrato una notevole espansione mondiale, soprattutto nella regione Asia-Pacifico, divenutane il mercato di riferimento, probabilmente a seguito delle politiche socio-culturali orientate all'*empowerment* femminile. L'Australia resta il fanalino di coda, registrando uno scarso utilizzo di prodotti e di servizi ed un forte esodo imprenditoriale per ottenere finanziamenti alle proprie aziende.

FEMtech attualmente comprende *startup* progettate per monitorare 97 diverse condizioni di salute femminile, sia in aree della sfera riproduttiva e del benessere sessuale, sia riguardanti gli stili di vita ed altre malattie che suscitano l'interesse prioritario delle donne, quali le patologie osteo-articolari, cardiache, metaboliche e neurodegenerative cerebrali.

La salute riproduttiva rappresenta la sua più grande area di applicazione nel mercato.

La maggior parte delle *app* mobili è volta all'auto-monitoraggio dei cicli mestruali e dell'ovulazione attraverso il progressivo affinamento di calendari predittivi (*trackers*) sulla falsa riga di CLUE.²⁴

statistico utilizzato per la previsione è stato testato dall'*Institute for Reproductive Health della Georgetown University* e da *Cycle Technologies*, un'azienda ad impatto sociale che sviluppa prodotti tecnologici focalizzati sulla salute riproduttiva delle donne per quanto concerne la contraccezione priva di effetti collaterali e la prevenzione di gravidanze indesiderate. CLUE ha ricevuto il 4-3-2021 l'autorizzazione della *Food and Drug Administration* (FDA) per inserire nella propria piattaforma un programma specifico di controllo delle nascite, diventando ufficialmente una *app* per la "contraccezione digitale".

La *App* si sta attualmente evolvendo: viene costantemente arricchita di nuovi contenuti ed implementata di nuove funzioni che consentono all'utente di monitorare le variazioni dei cicli ormonali oltre i fini riproduttivi, per segnalare al medico modificazioni eventualmente correlabili a condizioni patologiche ginecologiche.

²² Ida Tin ha co-fondato la *startup* CLUE a Berlino, in luglio 2013, insieme al marito Hans Raffauf, ed agli amici Moritz von Buttlar e Mike LaVigne. Attualmente il *team* è formato da 45 persone, ha adottato la strategia di rinnovare la *app* originaria continuamente piuttosto che crearne altre, ed ha sviluppato il *software* per i dispositivi *Apple* ed *Android*.

²³ <https://www.youtube.com/watch?v=yJ6gHcZ1L9w>

²⁴ Principali *startup* "period tracker": Flo, WomanLog, Glow, NaturalCycles, Maya, Ovia, iOS13, watchOS6, Femometer.



Altre *startup* forniscono strumenti e soluzioni per supportare la paziente nella gestione efficace della fertilità,²⁵ della contraccezione,²⁶ della gravidanza²⁷, in un piano di cura personalizzato ed interattivo che prevede la raccolta dei dati, l'erogazione di informazioni sanitarie e di consulenze mediche da parte di specialisti esperti, e la possibilità di confronto con gruppi di pari.

Le più recenti *startup* utilizzano le tecnologie digitali per affrontare bisogni insoddisfatti dell'utenza femminile in aree meno esplorate delle patologie ginecologiche ed ostetriche, quali per esempio l'endometriosi, le cistiti ricorrenti, il parto pre-termine.²⁸

L'industria *FEMtech* non si limita allo sviluppo di *software* destinati alle *apps* mobili, ad oggi giunte all'esorbitante numero di circa 3000: alcune aziende creano "dispositivi medici intelligenti" per aiutare la donna ad auto-gestire alcuni eventi fisiologici che caratterizzano la propria vita riproduttiva (*in primis*, ancora una volta, la promozione della fertilità e la gestione della gravidanza) oppure per con-

²⁵ *Prelude Connect*: offre un piano interattivo personalizzato di supporto ai cicli di fecondazione medicalmente assistita: possono essere visualizzati gli appuntamenti, le terapie da assumere durante il ciclo di trattamento, la cartella clinica, gli esami di laboratorio ed è possibile effettuare televisite con il team di assistenza.

Prelude fertility: un team specialistico orienta verso la preservazione della fertilità tramite conservazione degli oociti, in attesa del momento procreativo più adatto in svariate situazioni: persone single, comunità LGBTQ+, programmazione di terapie citostatiche per patologia, necessità di *tests* genetici pre-impianto, riproduzione conto terzi (donatori di gameti).

Celmatix: progetta biotecnologie per il monitoraggio della complessa rete di segnalazione endocrina alla base della corretta funzionalità delle ovaie, per identificarne precocemente l'insufficienza e prevenirne gli effetti negativi sulla fertilità futura.

Progyny: orienta sulla scelta di aziende che propongono cicli intelligenti di fecondazione assistita a bassi costi.

Univfy: calcola la probabilità personalizzata di successo della coppia nei protocolli di fecondazione assistita proposti per il trattamento dell'infertilità, per pianificare in modo intelligente la scelta e massimizzare i risparmi sui costi.

Conceiving: propone servizi di *coaching* per la fertilità con medici esperti e gruppo dei pari.

²⁶ *MyPill*: offre servizi di consulenza con medici esperti per la scelta e la prescrizione del contraccettivo.

LadyPillaReminder: ottimizza un promemoria giornaliero per ricordarsi di assumere la pillola.

²⁷ *PregBuddy*: fornisce informazioni legate alla gestazione, lo sviluppo embrionale e fetale, i cambiamenti del corpo materno legati alle variazioni ormonali e all'incremento volumetrico uterino, la sintomatologia della gestante, le raccomandazioni relative agli stili di vita (esercizio fisico, alimentazione, cura del corpo e della psiche). La piattaforma include consulenze con ginecologi specialisti e condivisione di esperienze e consigli da parte di gruppi di neo-mamme.

Gravidanza-Sprout: offre un diario interattivo personalizzabile della gravidanza e servizi utili quali l'agenda delle visite (in cui annotare date degli appuntamenti e domande per il medico di riferimento), la lista per il bagaglio di mamma e neonato durante la degenza ospedaliera, la possibilità di registrare i movimenti fetali e le contrazioni uterine.

MavenClinic: clinica ginecologica virtuale fondata nel 2014 da Kate Ryder per la pianificazione della famiglia e la gestione delle problematiche di salute dei suoi componenti.

²⁸ *DotLab*: offre uno strumento diagnostico plurifunzionale (*app* i-Endometriosis) per supportare il *management* dell'endometriosi: fornisce alle pazienti informazioni generali sulla patologia, consente la quantificazione del dolore attraverso la compilazione di un diario mensile e l'utilizzo di un Misuratore VAS (*Visual Analogue Scale*) e fornisce un elenco dei centri specializzati di riferimento. Lo strumento comprende funzioni anche per il ginecologo, che accede ai dati inseriti dalla paziente e a materiale scientifico (*flow chart*, atlante delle localizzazioni, modello di cartella clinica, classificazione AFSr)

Uronote: consiste in un diario minzionale elettronico, dove vendono registrati segni e sintomi degli episodi di cistite, successivamente condivisi con lo specialista urologo via *mail*, velocizzando il processo diagnostico-terapeutico.

trastare condizioni invalidanti che li accompagnano, inficiando la qualità di vita, come per esempio la dismenorrea e l'incontinenza urinaria.²⁹

La menopausa rappresenta un moderno ambito applicativo di *FEMtech*, sia per il cambiamento culturale che ha visto l'avvento di una nuova filosofia del climaterio, sia per l'aumento dell'aspettativa di vita che vede le donne transitare in grande numero in questa fase dell'esistenza, inserite in un contesto familiare e lavorativo in cui devono essere ancora performanti per lungo tempo. La cessazione dell'attività endocrina ovarica influisce sull'apparato genitale e su tutti i tessuti dell'organismo femminile producendo cambiamenti che possono alterare la qualità di vita e/o predisporre a condizioni patologiche.

La donna è attualmente più informata, esigente, consapevole, attenta alla salute, e richiede al medico strategie preventive e strumenti efficaci per promuovere il proprio adattamento e conquistare uno stato prolungato di benessere psico-fisico.

Pertanto l'industria *FEMtech* si è inserita nel fiorente mercato della menopausa con un'ampia offerta di tecnologie digitali per monitorare la variegata e personale sintomatologia climaterica, supportare la sindrome genito-urinaria, l'incontinenza, gli stili di vita, l'estetica³⁰ ed anche per affrontare argomenti stigmatizzati, come la salute sessuale.³¹

Attualmente i nuovi scenari della ricerca nel settore biotecnologico digitale hanno favorito l'espansione e l'evoluzione di applicazioni mediche portentose in vari ambiti della salute e del benessere della donna oltre la sfera riproduttiva.

Alcune *startup* si sono specializzate nello sviluppo di *software* per la diagnostica precoce di patologie oncologiche femminili, *in primis* il carcinoma della cervice uterina ed il carcinoma mammario.³²

²⁹ *Rinovum*: fornisce dispositivi medici intelligenti per favorire la fertilità naturale, un "cappuccio cervicale" da posizionare in vagina prima del coito, costruito in modo tale da orientare gli spermatozoi verso l'orifizio uterino, ottimizzandone le possibilità di risalita nel canale cervicale.

BloomLife: produce sensori intelligenti wearable posizionati sull'addome materno, connessi allo *smartphone* della paziente, che trasmettono via *wifi* i dati relativi alle contrazioni uterine e ad altri parametri fisici critici al personale ostetrico preposto in una piattaforma di assistenza pre-partum remota.

Elvie: commercializza un tiralatte indossabile.

Daye: fornisce tamponi vaginali sostenibili contenenti cannabidiolo, un metabolita della Cannabis Sativa, che in estratto concentrato al 30% possono ridurre la dismenorrea in 20 minuti circa. L'applicazione vaginale ha biodisponibilità più elevata rispetto all'ingestione di gocce, in virtù della massima concentrazione dei recettori ai cannabinoidi in vagina.

Revive: ha creato un dispositivo vaginale di supporto della vescica, dell'uretra e dei muscoli perineali, che si inserisce come un assorbente interno per ridurre le perdite urinarie dovute all'incontinenza urinaria da sforzo.

³⁰ *PinkUpVamp*: consiste in un diario elettronico per monitorare le irregolarità di ciclo ed i cambiamenti percepiti, legati alla sindrome climaterica, con una sezione dedicata alle informazioni, ai risultati delle ricerche e al consulto ai medici.

KaNdy: azienda biotecnologica di sviluppo di un trattamento non ormonale della sintomatologia vasomotoria con un prodotto creato dall'intelligenza artificiale che modula i neuroni ipotalamici sensibili agli estrogeni.

ElektraHealth: fornisce una comunità di "benessere virtuale" chiamata "*meno-morphosis*" che propone strategie olistiche per il benessere in menopausa, rivisitando il significato del vivere il periodo climaterico.

³¹ *RosyWellness*: App sviluppata da medici e psicologi per le donne che hanno problemi sessuali, offrendo dei piani personalizzati che partendo da un quiz valutativo del benessere sessuale identifica il tipo di disfunzione.

³² *MobileODT*: ha creato un sistema integrato che esegue la cervicografia digitale automatizzata per lo screening del cancro cervicale. Un colposcopio intelligente mobile (EVA) raccoglie un set di immagini della cervice uterina, le trasmette attraverso una piattaforma per *smartphone* al sistema, ove sono elaborate

Altre aziende *FEMtech* offrono prodotti innovativi davvero inediti: bio-protesi mammarie 3D per la ricostruzione mammaria, latte materno prodotto in bioreattori da colture cellulari umane.³³

Le tecnologie digitali si prestano ad affrontare nuove sfide, in quanto la programmazione dei modelli operativi è estremamente flessibile, in grado di adattarsi ai contesti cui essere applicate ed alle esigenze di mercato. Pertanto, le aziende *FEMtech* riescono a creare strumenti innovativi su misura per supportare la salute di gruppi di donne iniquamente valutate nella propria specificità biologica e culturale, come le donne nere, le comunità LGPTQIA+, le donne economicamente svantaggiate,³⁴ oppure nel supporto preventivo alla violenza di genere.³⁵

Un panorama che *sembra* davvero spettacolare.

3. Criticità genere-specifiche nelle tecnologie femminili per la salute della donna

FEMtech ha successo perché fonde la tecnologia con il bisogno, se si considera che le donne rappresentano il 52% della popolazione mondiale e spendono circa 500 miliardi di dollari l'anno in spese mediche, rappresentando un enorme mercato potenziale.

Si prevede che il mercato di *FEMtech*, stimato attualmente di 22.5 miliardi di dollari, triplicherà in pochi anni, con una stima di 65 miliardi di dollari entro il 2027³⁶.

dall'intelligenza artificiale attraverso un algoritmo prospettico che fa diagnosi di reperti cervicali normali o tumorali in circa 60 secondi, rispetto alle 2 settimane necessarie al laboratorio per leggere il PAP TEST.

KheironMedicalTechnologies: ha creato il *software* "Mia", in cui l'intelligenza artificiale esamina le immagini provenienti dalle mammografie di *screening* e decide quali donne inviare ad ulteriori indagini nell'intervallo previsto tra le routinarie proiezioni. (34.1% di richiami in più, rispetto alle decisioni dei radiologi).

³³ *BioMilq*: sostenuta da Bill Gates, cofondatore miliardario di Microsoft, ha sviluppato una biotecnologia per produrre latte materno umano, utilizzando colture di cellule epiteliali mammarie poste in un bioreattore che simula l'ambiente materno, per favorire il fisiologico processo umano. La *startup* mira a migliorare le opportunità nutrizionali del neonato allorché vi siano impedimenti all'allattamento al seno e ad avvicinare entrambi i genitori all'allattamento.

LatticeMedical (matisse): produce bio-protesi mammarie cave, stampate in 3D su modello della ghiandola mammaria della paziente mastectomizzata per carcinoma mammario, che vengono posizionate sopra la fascia del muscolo pettorale e successivamente riempite di tessuto adiposo omologo, prelevato intorno al seno. Il tessuto adiposo rigenera e riempie completamente il "guscio" 3D, che viene riassorbito entro 18 mesi.

³⁴ *HealthInHerHue*: piattaforma digitale di comunicazione interattiva tra le donne di colore e medici specialisti che informano e sensibilizzano su problemi di salute che le colpiscono in modo sproporzionato rispetto ad altre etnie, sia per fattori genetici che le espongono ad un maggiore rischio di patologie cardiovascolari, oncologiche e infettive, sia per disuguaglianze nell'esposizione a fattori ambientali e a condizioni di vita svantaggiate, sia per disparità di accesso alle cure.

FolxHealth: piattaforma digitale costruita dalle persone appartenenti alla comunità LGPTQIA+, che eroga servizi ed informazioni riguardanti la salute e la fertilità, fornisce terapie ormonali sostitutive (estrogeni e testosterone) e mette a disposizione gruppi di sostegno per i genitori e tutori di LGPTQIA+.

Kasha: piattaforma di *e-commerce* che ha creato un sistema inclusivo innovativo per vendere e distribuire prodotti per la salute e la cura della persona alle donne in Ruanda attraverso piccoli rivenditori nei mercati emergenti, per favorirne la crescita economica e migliorare il reddito.

³⁵ *SaferSmartJewellery*: produce un dispositivo digitale indossato come un gioiello (bracciale o ciondolo) che invia messaggi di allarme a destinatari prefissati, in situazioni di pericolo: nel *security device* è inserita la funzione di geolocalizzazione per i soccorritori.

³⁶ GLOBAL MARKET INSIDE, *Report*, 2022.

Eppure, nonostante i dati di mercato, *FEMtech* costituisce ancora una minima parte del mercato globale.

Una delle ragioni è che circa l'80% delle *startup* è stato fondato da almeno una donna, rispetto alla media del 20% per le nuove aziende ed è ampiamente documentato in letteratura che le compagnie gestite da donne ottengono meno finanziamenti rispetto a quelle fondate da uomini: nel 2022, negli Stati Uniti, solo il 2-3% dei capitali investiti in *startup* innovative è stato destinato ad imprese tecnologiche femminili e a servizi dedicati alla sfera ginecologica ed alla salute riproduttiva della donna.³⁷

Anche se nel settore *Femtech* stanno recentemente prendendo piede le “*business angels*”, nuove figure di investitrici che catalizzano capitali di rischio allo sviluppo di progetti innovativi, “chi” decide “cosa” finanziare resta ancora l'uomo, pertanto le scelte di mercato sono orientate secondo obiettivi e valori prevalentemente maschili.

Un'altra ragione va ricercata nella sotto-rappresentazione femminile nella formazione specifica tecnologico-informatica: nonostante l'andamento irreversibile del sistema sanitario nazionale verso innovazione, tecnologia, intelligenza artificiale e sostenibilità, in Italia solo il 22% circa delle ragazze sceglie corsi universitari STEM (*Science, Technology, Engineering, Mathematics*), in 35 paesi europei, solo il 20% si laurea in Scienze relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale,³⁸ nell'Unione Europea solo il 17.7% di specialisti ICT (Tecnologie dell'Informazione e della Comunicazione) sono donne e in Italia solo il 14.8%.³⁹

Inoltre la carriera delle donne in tali settori è inferiore a quella degli uomini.⁴⁰

Se il settore tecnologico è dominato dagli uomini, anche la prospettiva sviluppata nei software riguardo ai futuri impieghi dei sistemi digitali sarà maschile, perpetrando ed esasperando ulteriormente il divario di genere già presente nella professione medica.

Occorre pertanto educare ed incoraggiare le studentesse in giovane età a scegliere percorsi formativi tecnologici ed innovativi, che diano loro competenze specifiche per lavori ove intelligenza medica, creatività, progettazione e pensiero critico “a rete” siano dominanti: ciò svilupperebbe prospettive paritarie, e inoltre darebbe loro ruoli più difficilmente automatizzabili e sostituibili in sede lavorativa dai *software*, riducendo la disoccupazione ed il sotto-impiego femminile nei ruoli apicali.

Un'importante criticità genere-specifica di *FEMtech* potrebbe riguardare il fatto che il processo di digitalizzazione della sanità deve essere “di precisione”, costruita per l'uomo e per la donna, in accordo con gli studi scientifici e con le evidenze mediche degli ultimi 30 anni.

I metalinguaggi, le strutture informatiche, gli algoritmi di apprendimento e le metodologie sviluppate dall'AI nell'industria *FEMtech* sono programmati dall'uomo: è dunque possibile che siano inseriti codici fuorvianti che producano decisioni discriminatorie per la donna, la cui specificità non viene prevista, e che l'algoritmo, invece di ridurre l'incertezza diagnostico-terapeutica-prognostica, possa generare paradossalmente negligenza, errore decisionale, asimmetrie genere-specifiche.

³⁷ PITCHBOOK DATA, *Report*, 2022.

³⁸ UNITED NATIONS (UN), UN WOMEN, WOMEN COUNT: *Progress on the Sustainable Development Goals (SDG5): the Gender Snapshot 2022*, Report.

³⁹ UNITED NATIONS (UN), WOMEN IN DIGITAL SCOREBOARD 2020, Report.

⁴⁰ R. VAN VEELLEN, B. DERKS, M. D. ENDEDIJK, *Double trouble: how being outnumbered and negatively stereotyped threatens career outcomes of women in STEM*, *Front Psychol*, 2019, 10, 150.

Le applicazioni di *Femtech* possono acquisire i pregiudizi o la cecità di genere dei suoi programmatori: la formalizzazione di *bias* nel sistema e l'automatizzazione di stereotipi e pregiudizi da parte di sviluppatori di *software* possono condizionare inoltre la procedura di selezione dei curricula, escludendo potenziali candidate in base al proprio sesso o alle caratteristiche della loro vita riproduttiva, riducendo ancora una volta la presenza delle donne in determinati ambiti, ruoli professionali e la leadership femminile.

Infine, *Femtech* costituisce un prezioso scrigno di informazioni riguardanti la sfera riproduttiva delle donne: il *tracking* mestruale e lo "spionaggio ovarico" da parte di datori di lavoro e di assicuratori potrebbe renderle vittime di discriminazioni di genere nell'accesso lavorativo e nell'accensione di polizza sanitarie; ma l'argomento del trattamento dei dati particolarmente sensibili sarà trattato negli articoli successivi.

4. Interrogativi e riflessioni nella pratica medica

L'industria *FEMtech* rappresenta una vera e propria *rivoluzione* nell'assistenza sanitaria della donna e credo che debba suscitare nel medico una serie legittima di riflessioni e di considerazioni, non certo per assumere una posizione antitetica "pro" o "contro" una situazione innovativa dirompente, ma per generare domande e trovare risposte volte a comprenderne la complessità e a migliorare, eventualmente correggere, o forse cambiare, la pratica clinica. Dunque, per "crescere" professionalmente, coerenti col proprio credo.

Di fronte ad ogni cambio epocale di paradigma in medicina, ritengo doveroso per chi come me opera nella promozione della salute mantenere uno sguardo curioso, progressista, critico e aperto, per coglierne l'impatto trasformante su tre fronti: (a) i pazienti, (b) la sanità e (c) la professione medica.

(a) Nell'esercizio della mia attività ambulatoriale, apprezzo quotidianamente gli indubbi riverberi positivi di *FEMtech* sulle pazienti: l'utilizzo delle *Apps* promuove l'*empowerment* delle donne nei percorsi di cura attraverso la diffusione facilitata delle informazioni sanitarie, la maggiore responsabilizzazione sull'importanza della salute riproduttiva, l'aumentata consapevolezza sui segnali del corpo e sui ritmi ormonali, ed una sorta di affrancamento dai tabù riguardanti l'apparato genitale e la salute sessuale.

Questi aspetti favoriscono l'emancipazione della paziente nella sua relazione con il curante, che supera il paternalismo e diviene un dialogo bidirezionale, utile al miglioramento ed alla personalizzazione dell'erogazione della cura, con progressiva conquista di autonomia.

Inoltre, attraverso le piattaforme digitali interattive, le pazienti condividono maggiormente le proprie esperienze, maturando una forte coesione sociale e comunitaria.

Infine, le tecnologie digitali aumentano la possibilità di accesso ad informazioni sanitarie a tutte le donne che vivono in aree ove l'assistenza sanitaria è inadeguata o difficilmente raggiungibile, oppure che sono economicamente svantaggiate.

Tuttavia, nella mia pratica clinica mi scontro spesso con situazioni paradossali che inducono riflessioni riguardo a "come", viceversa, la digitalizzazione possa peggiorare l'approccio della donna alla propria salute e modificare negativamente il patto di cura con il medico.

Il monitoraggio dei cicli ormonali e della fertilità rappresentano il maggiore ambito applicativo di *FEMtech*, ma la pianificazione della scelta riproduttiva non è standardizzabile, in virtù della variabilità endocrina personale che dipende da fattori organici, funzionali, psicologici ed ambientali.

Pertanto, il corretto funzionamento delle applicazioni in tale ambito necessita di precisi prerequisiti di accesso delle pazienti: per esempio, Clue ha già stabilito di bloccare le utilizzatrici della *app* che hanno cicli irregolari e che sono nella fascia d'età compresa 18-45anni, per escludere fattori distorsivi che inficerebbero la corretta previsione dell'ovulazione.

La maggior criticità risiede nel riscontrare quanto le pazienti siano fuorviate da un vizio interpretativo ed acritico riguardo alle informazioni ricevute dalle *apps*, che in realtà non predicono la reale manifestazione di un evento biologico, ma tracciano solo quanto si verifica in modo più ricorrente e su questa base prevedono cosa può manifestarsi con la più alta probabilità: la mancata consapevolezza di ciò può scatenare nella paziente che monitora i dati o allarmismi infondati o una tranquillità controproducente riguardo al proprio stato fisiologico o patologico.

Inoltre, l'auto-monitoraggio continuativo, a volte ossessivo, della propria fisiologica ciclicità può generare un approccio distorto alla salute riproduttiva, con valenze pericolose quali la dipendenza digitale, il riduzionismo tecnologico standardizzato dei ritmi personali, la presunzione di possedere il controllo assoluto di fenomeni biologici in realtà dinamici e mutevoli, l'illusoria convinzione di dominare e di auto-gestire la propria salute senza la figura imprescindibile del medico, o addirittura un salutismo esasperato.

FEMtech offre strumenti fruibili 24 ore su 24, delineando una nuova forma di sanità "a richiesta" (*health on demand*), pertanto le pazienti, non appena compare un sintomo o un dubbio la cui urgenza o procrastinabilità non vengono più discriminate, esigono una risposta immediata accedendo ai servizi digitali oppure al medico, con pretese ingiustificate, a volte arroganti, e con aumentati livelli d'ansia se la richiesta fosse disattesa in tempo reale.

Un'ulteriore criticità è rappresentata dalla *Junk-Science* (scienza spazzatura), ovvero dalle informazioni scientifiche poco appropriate, o addirittura errate, inserite nel sistema a seguito di ricerche prive di rigore scientifico e metodologico, ma guidate da interessi ideologici, economici o politici che distorcono volutamente gli obiettivi scientifici e rendono tali informazioni fuorvianti per le pazienti, ovviamente inabili nel discernerne la validità e fortemente refrattarie ad accogliere rettifiche, se pure da parte del medico, su quanto hanno appreso via internet.

(b) L'attuale organizzazione sanitaria ha schemi insostenibili, ulteriormente compromessi dalla recente pandemia, e necessita di una rapida evoluzione per potere ripartire. Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) nella sua Missione 6 prevede di destinare stanziamenti economici per riforme importanti nel settore della Salute, implementando soprattutto nuovi modelli di assistenza territoriale.

L'*E-health* è stata di fatto inserita nel governo dei sistemi sanitari: sono stati previsti investimenti specifici di 7 miliardi di euro per lo sviluppo di reti di prossimità e telemedicina (M6C1) e di 8.63 miliardi di euro per l'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione del SSN (M6C2).

I *software* creati nell'industria *FEMtech* rappresenteranno davvero strumenti migliori di progettazione per un sistema sanitario più efficiente ed equo per le pazienti in termini di accesso ai servizi, efficacia, diagnosi, personalizzazione delle cure, disponibilità delle terapie?

I suoi prodotti riusciranno a ridurre le disuguaglianze di salute genere-specifiche?

Consentiranno una migliore continuità assistenziale tra Ospedale e territorio oppure *FEMtech* diventerà la moderna giustificazione per depotenziare le risorse destinate ai servizi, all'educazione sanitaria e per delegare la cura all'autogestione della salute da parte delle pazienti?

Purtroppo, per la Sanità digitale manca ancora la pratica della Medicina basata sull'evidenza, cioè studi di efficacia affidabili che dimostrino che l'utilizzo delle *apps* per la salute femminile si traduca in un reale vantaggio per le pazienti e per i medici in termini di migliore prevenzione, maggiore potere diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi, rispetto agli *outcomes* clinici ed economici conseguiti con la medicina tradizionale.

(c) Sul fronte professionale, il primo quesito che mi sono posta è di natura epistemologica: le radicali modificazioni apportate dalla digitalizzazione della salute femminile possono in qualche modo "denaturare" i fondamenti e la struttura della medicina?

La medicina non è una scienza esatta ma, nella sua accezione ippocratica, è un'arte in cui il sapere e l'esercizio sono basati sull'esperienza, l'osservazione meticolosa dei fatti, la registrazione sistematica dei dati osservazionali, i ragionamenti deduttivi, l'operatività e in cui i limiti e le variegature personali sia del medico sia del paziente possono renderla controversa⁴¹.

Al di là degli ovvi limiti legati all'epoca storica in cui gli aforismi sono contestualizzati, i concetti sono ancora validi ed attuali.

Nella scelta del percorso di cura, il medico deve armonizzare molte variabili delle pazienti: i diversi parametri biologici (modulati da età, genetica, familiarità, epigenetica, microbioma, ambiente, stili di vita, determinanti sociali, dimensione storica), gli aspetti psicologici ed emotivi, l'interazione relazionale ed anche la sua libertà, la volontà di accettare o meno alcuni percorsi terapeutici.

E le gestisce grazie alla "conoscenza medica", prerogativa umana altrettanto variegata, in quanto dotata sia di una solida struttura scientifico-tecnologica di tipo logico-deduttiva, sia di un'importante *dimensione antropologica* in cui intuito, empatia, emotività, creatività, etica, immaginazione, libero arbitrio parimenti contribuiscono al processo decisionale.

Per elaborare la scelta migliore per il paziente, il medico agisce secondo "scienza", ma anche secondo *coscienza*, per cui la risposta operativa finale può non essere sempre quella logicamente attesa dal semplice ragionamento deduttivo basato su segni e sintomi.

In ambito digitale, domandarsi "che cos'è la coscienza" non è una speculazione scientifica o filosofica, ma assume un valore concreto molto rilevante, perché finché la coscienza rimane un'entità ineffabile «al di fuori di ogni comprensione» (Carlo Rubbia) «incomprensibile ed inintelligibile» (Emil Du Bois Reymond) non può essere automatizzata in una macchina e fondare correttamente il processo decisionale.

Ma se invece potesse essere scientificamente indagata ed esistesse una "neuroscienza della coscienza", basata su circuiti, connessioni e reti neurali ben precisi, allora questi potrebbero essere riproducibili artificialmente, trasformati formalmente in algoritmi ed i *software* sarebbero in grado di apprendere processi decisionali integrati paragonabili a quelli umani.

Gli studi in merito stanno compiendo i primi passi, la letteratura neuroscientifica è controversa, e gli autori assumono posizioni interpretative tuttora contrastanti.

⁴¹ IPOCRATE, «La vita è breve, l'arte è vasta, l'intuizione fugace, l'esperienza fallace, il giudizio difficile», *Aforismi*, 1, 1.

Lo stesso discorso può essere applicato ad un'altra componente fondamentale dell'arte medica, che è la capacità di raccogliere dati attraverso la *relazione medico-paziente*, fatta di domande e risposte esplicite, ma anche di comunicazione non verbale di segni, colti durante la valutazione semeiologica del paziente.

Esiste una neuroscienza del rapporto interpersonale? Sono noti i circuiti, le connessioni, le reti neurali che integrano tutti quei dati provenienti da linguaggio verbale e non verbale, in grado di arricchire la conoscenza per affinare il processo decisionale diagnostico e terapeutico? Può una macchina riprodurre le complesse e personali modalità umane di scelta? Le applicazioni dell'intelligenza artificiale in ambito medico sapranno performare integralmente l'arte medica? A che punto è evoluto lo sviluppo degli algoritmi di apprendimento in tal senso?

Un'altra riflessione importante, collegata alla dimensione antropologica dell'arte medica, riguarda il *metalinguaggio* di *FEMtech*, cioè lo strumento di espressione dei contenuti informativi.

Così come l'uomo impara a "parlare" e le parole identificano concetti ben precisi, con relazioni reciproche che le interconnettono in testi capaci di esplicitare ragionamenti e sensazioni, così i *software* sviluppano metalinguaggi standardizzati secondo criteri universali per rappresentare formalmente la struttura della conoscenza in modelli digitali.

Nei *software* applicati alla salute riproduttiva della donna, è possibile costruire un metalinguaggio standardizzato che rappresenti formalmente la dimensione antropologica della conoscenza medica, riproducendo l'interrogazione, l'interpretazione, l'inserimento di fatti nuovi e variabili in equazioni e regole? L'intuizione, l'empatia, la creatività, il giudizio, la morale, il libero arbitrio del medico sono traducibili in algoritmi?

La controfigura digitale che vive nel cyberspazio sarà davvero in grado di elaborare innumerevoli opzioni possibili, per selezionare tra tutte le potenziali scelte quella più adatta alla specifica e personale situazione della paziente?

Sarà sufficiente una diversa filosofia di progettazione ontologica, oppure resterà un obiettivo visionario irrealizzabile?

È importante capirlo, perché la clinica si muove nella direzione della medicina di precisione, della medicina predittiva e forse addirittura della medicina personalizzata: sarà tecnicamente possibile per i software creati dall'industria *FEMtech* operare in futuro coerentemente a tali ottiche moderne?

L'evoluzione di *FEMtech* evoca una sorta di atavica, umana inquietudine legata alla possibilità futuribile di giungere a progettare una "controfigura digitale" che possa superare il confine tra umano ed artificiale, e che la macchina prima o poi sia in grado di sostituire l'uomo.⁴² Lo stesso terrore dipinto sul volto dell'apprendista stregone, incapace di controllare la potenza imprevedibile degli spiriti utili liberati per aiutarlo.

Come professionisti della salute affacciati al futuro, potremmo tuttavia ribaltare la prospettiva dello sguardo, e domandarci invece se espandere le capacità oltre i naturali confini biologici non sia una minaccia, ma viceversa possa in qualche modo migliorare sia l'arte medica, sia il nostro stesso "essere umani".

E allora penso al castoro, che modifica l'ambiente costruendo dighe, perché gli servono per sopravvivere: lo stagno artificiale creato dagli sbarramenti protegge le tane dagli allagamenti e dai predatori,

⁴² P. DOMINGOS, *Le nostre controfigure digitali*, in *Intelligenza artificiale – Le Scienze (i Quaderni)*, n. 647, 2022.



gli consente di trasportare alimenti e materiale da costruzione senza fatica ed anche di uscire ad approvvigionarsi in modo rapido nuotando, crea un *habitat* che attrae altre specie animali e lo sviluppo rigoglioso di piante che gli serviranno in futuro. Il castoro costruisce dighe perché è capace di abbattere grossi alberi, grazie a denti molto robusti che continuano a crescere anche durante l'invecchiamento.

Dunque i geni che controllano la costituzione proteica dei denti su cui si deposita un grande quantità di ferro e quelli che ne determinano un ciclo cellulare continuo, determinano non solo il fenotipo funzionale del castoro, ma connotano anche un fenotipo ambientale (diga e stagno).

Richard Dawkins, uno dei maggiori esponenti contemporanei della biologia evuzionista, con il termine di "fenotipo esteso" per indicare strumenti esterni al confine biologico del corpo, che gli animali utilizzano a proprio vantaggio, affinché i propri geni si conservino nel tempo, con ottimizzazione della sopravvivenza animale.⁴³

Nel caso del castoro, il fenotipo allargato dei geni comprende denti, diga, e stagno.

Nel caso della donna, la tecnologia digitale apportata da *FEMtech* può rappresentarne il "fenotipo esteso" dell'essere umano?

L'intelligenza artificiale sarà sempre un'estensione di capacità dell'essere umano, perché l'apprendimento automatico non "crea" informazione, è priva di volontà propria, di coscienza, di libero arbitrio... ma "estrae" rapidamente informazioni dai dati inseriti dall'uomo.⁴⁴

Per alcune capacità e per affrontare singoli specifici problemi AI è già decisamente superiore a quelle del medico, ma attualmente i suoi prodotti restano frutti delle idee e delle azioni dell'uomo, che ne sceglie la direzione, gli obiettivi e ne costruisce gli algoritmi.

Il fenotipo esteso della piattaforma *FEMtech* può rappresentare per il medico un'estensione di opportunità per migliorare la propria arte, di evoluzione positiva della capacità diagnostica e terapeutica riducendo il margine di errore. Ma anche opportunità di miglioramento personale, di uscita da se stesso e da un mondo limitato, per interagire con infiniti modelli di persone ed organizzazioni, estendendosi in infinite direzioni, esplorando, aprendo nuove piste, offrendo a sua volta opportunità e mezzi altrimenti irraggiungibili, sradicando vecchi immobili concetti, rigide consuetudini ormai decontestualizzate.⁴⁵

5. Conclusioni

Sarò davvero così? Tanti interrogativi sgorgano come torrenti impetuosi.

Il medico opera secondo un codice deontologico che indica una serie di principi etici e di codici normati di comportamento cui occorre essere coerenti nell'esercizio della professione: le risposte elaborate dai sistemi intelligenti artificiali saranno allineate al codice etico?

Quali saranno i risvolti in termini di affidabilità, appropriatezza medica, di qualità del rigore scientifico-metodologico, di responsabilità professionale, di cybersicurezza?

⁴³ R. DAWKINS, *The extended phenotype. The long reach of the gene*, Oxford, 2008.

⁴⁴ R. CUCCHIARA, «L'intelligenza artificiale non è artificiale... la sua forza è nella forza di chi l'ha creata e di chi la farà, in futuro. L'intelligenza artificiale siamo noi».

⁴⁵ Y.S. ABU-MOSTAFA, *Machines that think for themselves: new techniques for teaching computer how to learn are beating the experts*, in *Sci Am*, 2012, 307, 1, 78-81.

La comunicazione digitale è trasparente?

Dove sta il confine tra valore e disvalore, libertà e controllo pervasivo della salute generale e riproduttiva della donna?

Quale l'ambiente in cui si sta traslocando?

Quale la distinzione tra i concetti di "benessere" e "salute" e quale l'esatta etichettatura di *FEMtech* su cui si deve fondare la regolamentazione giuridica?

Com'è regolamentata la gestione della particolare categoria di dati personali sensibili trattati da *FEMtech* in termini di raccolta, finalità, trattamento, conservazione, protezione da meccanismi occulti di utilizzo dati per *business, marketing, commercializzazione*?

E quali le criticità normative, regolatorie, la contestualizzazione del concetto giuridico di volontà della persona insite nel processo di digitalizzazione della salute femminile?

Tante questioni ancora aperte, troppi interrogativi della mente e dell'anima... ed è proprio sulle domande che è nata l'idea di una trattazione multidisciplinare di *FEMtech*, supportata dalla bioetica e dalle scienze giuridiche, per superare l'antitesi tra tecno-ottimisti e tecno-pessimisti e cercare risposte concrete che ben definiscano il nuovo contesto tecnologico della medicina per le donne, che ci consentano di "adattarci" coscientemente all'innovazione digitale senza subirla, e al tempo stesso di "adattare" *FEMtech* all'arte medica, migliorandola senza denaturarne le fondamenta e la struttura.

Occorre lavorare in modo multidisciplinare per costruire una *Trustworthy Artificial Intelligence*, cioè un'intelligenza artificiale a cui «dare fiducia contestualizzata, che sappia riconoscere sia le capacità che i limiti dell'intelligenza artificiale, per evitare il rischio di non perdere opportunità, ma nemmeno di conseguenze indesiderate». ⁴⁶

E la strada non deve essere puramente quella di informare e formare le persone dal punto di vista tecnologico e/o dotarle equamente di strumenti, ma piuttosto la costruzione di una nuova "alfabetizzazione digitale" che sia "di precisione", informata, formata, cosciente, etica, consapevole e regolamentata adeguatamente.

⁴⁶ F. Rossi, *L'intelligenza artificiale supererà l'intelligenza umana?*, in *Intelligenza artificiale – Le Scienze (i Quaderni)*, 647, 2022.

FEMtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?

Enrico Maestri*

FEMTECH AND THE RISE OF PERVASIVE MEDICINE: NIGHTMARE OR NOBLE DREAM?

ABSTRACT: The rapid growth of the FEMtech market has raised social and bioethical concerns, particularly regarding mobile devices connected to women's sexual and reproductive health. This article examines the bioethical implications of FEMtech and the kind of response this technology requires to address concerns about its reliability and safety, which are significant. In a context where patients' personal data drives all healthcare activities, the emergence of a form of digital well-being that goes beyond traditional medicine raises new ethical questions and concerns. In the conclusion of the paper, FEMtech technologies are defined as a kind of «Middle-earth» between digital biotechnology and the natural ecology of women as potential mothers, highlighting how these technologies are the result of a neo-humanist practice generated by digital biocapitalism.

KEYWORDS: Healthcare apps; habeas data; self-tracking; bio-surveillance; mHealth regulations

ABSTRACT: La rapida crescita del mercato *FEMtech* ha sollevato preoccupazioni sociali e bioetiche, soprattutto riguardo ai dispositivi mobili connessi alla salute sessuale e riproduttiva delle donne. Questo articolo esamina le implicazioni bioetiche della *FEMtech* e il tipo di risposta che questa tecnologia richiede per affrontare le preoccupazioni sulla sua affidabilità e sicurezza, che sono considerevoli. In un contesto in cui i dati personali dei pazienti sono fondamentali per tutte le attività sanitarie, l'emergere di una forma di benessere digitale che va oltre la medicina tradizionale solleva nuove domande ed etiche preoccupazioni. Nella conclusione del lavoro, le tecnologie *FEMtech* vengono definite come una sorta di «terra di mezzo» tra la biotecnologia digitale e l'ecologia naturale delle donne come potenziali madri, evidenziando come tali tecnologie siano il risultato di una pratica neo-umanista generata dal biocapitalismo digitale.

PAROLE CHIAVE: *Apps* per il benessere; *habeas data*; auto-monitoraggio; bio-sorveglianza; normativa *m-Health*

* Professore associato di Filosofia del diritto, Università degli Studi di Ferrara. Mail: mstnrc@unife.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. *FEMtech*: alla ricerca di una definizione tra promesse e insidie – 3. *FEMtech*: il mercato della salute personalizzata – 4. Dall'*habeas corpus* all'*habeas data*: inizia l'era della medicina digitale – 5. *FEMtech*: un caso di femminilità normativa – 6. *Femtech*: una questione normativa – 6.1. Protezione dei dati dell'utente-paziente – 6.2. *FEMtech* è un dispositivo medico? – 7. Conclusione.

1. Introduzione

Le *app* di monitoraggio delle mestruazioni e quelle per la pianificazione della contraccezione o del concepimento costituiscono una parte significativa del mercato *FEMtech*¹, rappresentando un esempio paradigmatico degli effetti pervasivi che le tecnologie sanitarie personali possono avere sulla vita degli utenti. Questo fiorente mercato promette maggiore conoscenza e un miglior controllo del proprio corpo². Tuttavia, esso si staglia su uno sfondo inquietante rappresentato dal più ampio e penetrante rischio di controllo sociale del corpo femminile³.

Attualmente, le donne devono fare i conti con una società che criminalizza e stigmatizza le loro scelte riproduttive. Si osserva spesso l'utilizzo della tecnica del *nudging* per influenzare le decisioni legate alla gravidanza⁴, il che può rendere la vita difficile per le donne che affrontano problemi di fertilità o che desiderano scegliere liberamente come gestire la propria salute riproduttiva⁵. È fondamentale quindi garantire che le tecnologie *FEMtech* siano utilizzate per migliorare realmente la vita delle donne, offrendo loro strumenti di conoscenza e controllo senza compromettere la loro autonomia e autodeterminazione.

Per farlo, è importante promuovere norme e politiche che proteggano la *privacy* delle donne, garantendo che le informazioni personali raccolte attraverso queste *app* siano trattate in modo responsabile e rispettoso. Inoltre, devono essere messe in atto regolamentazioni che assicurino l'accuratezza delle informazioni fornite dalle *app* e la sicurezza dei dati personali dei consumatori.

In conclusione, le tecnologie *FEMtech* offrono opportunità importanti per migliorare la salute e il benessere delle donne. Tuttavia, affinché ciò accada, è necessario affrontare le sfide legate al controllo sociale del corpo femminile, proteggendo la *privacy* e garantendo l'autonomia e l'autodeterminazione delle donne nella gestione della propria salute riproduttiva.

In questo contesto contrastante, emergono notevoli preoccupazioni di natura bioetica. In passato sono stati segnalati scandali riguardanti gravidanze indesiderate a seguito dell'utilizzo di un particola-

¹ FemTech Analytics, *FemTech Industry 2021 / Q2 Landscape Overview* (FemTech Analytics, 2021), 18.

² Secondo uno studio sociologico empirico, le *apps FEMtech* si suddividono in due gruppi: il primo gruppo standardizza il corpo femminile in base a classificazioni mediche; il secondo gruppo, *user-friendly*, si presenta come un raccoglitore intimo di sintomi e stati d'animo. Cfr. L. ZAMPINO, *Biomedicalizzare la sindrome premestruale: come le app preiscrivono conoscenze e corpi*, in *Interferenze digitali. Prospettive sociologiche su tecnologie, biomedicina e identità di genere*, a cura di V. MORETTI, B. MORSELLO, Milano, 2019, 99-108.

³ L. GURRIERI, J. PREVITE AND J. BRACE-GOVAN, *Women's Bodies as Sites of Control: Inadvertent Stigma and Exclusion in Social Marketing*. In *J Macromarketing*, 2013, 33, 128.

⁴ R.H. THALER, C.R. SUNSTEIN, *Nudge: Improving Decisions About Health, Wealth and Happiness*, New Haven, 2008.

⁵ M. SHILDRICK, *Leaky bodies and Boundaries: Feminism, Postmodernism and (Bio)Ethics*, London, 2015.

re prodotto *FEMtech* approvato dall'UE come ausilio alla contraccezione⁶. In generale, obiezioni e dubbi vengono sollevati anche riguardo all'affidabilità e alla sicurezza di questa tecnologia⁷. Inoltre, va considerato il fatto che il mercato *FEMtech* si è sviluppato finora in un quadro regolamentare dubbiamente disciplinato, sia dal punto di vista etico che da quello giuridico.

La rapida espansione di questo mercato, insieme alle crescenti preoccupazioni sociali ed etiche e alla regolamentazione relativamente leggera che riguarda i dispositivi mobili connessi alla salute sessuale e riproduttiva delle donne, ci induce a porci la seguente domanda: di quale tipo di risposta bioetica necessita la *FEMtech*?

Per rispondere a questa domanda, ci sono diverse problematiche da affrontare per comprendere l'aspetto sociale, etico, politico e giuridico dello sviluppo delle *start-up FEMtech*.

Nel secondo paragrafo si fa riferimento all'evoluzione e alla definizione del termine *FEMtech*, che mira a migliorare la salute e il benessere delle donne attraverso tecnologie innovative. Tuttavia, è fondamentale considerare attentamente come queste tecnologie vengano gestite, monitorate e se ci sono rischi associati ad esse. Ciò richiede un controllo adeguato delle tecnologie, nonché l'identificazione e la prevenzione di potenziali effetti collaterali o problemi di sicurezza. Solo attraverso un approccio bioetico della responsabilità, possiamo garantire che le tecnologie *FEMtech* siano un'efficace alleato nel miglioramento della salute e del benessere delle donne.

Nel terzo paragrafo si discute dell'interesse crescente e del mercato emergente delle tecnologie *FEMtech* nel settore della salute personalizzata. È cruciale riconoscere il valore della personalizzazione delle cure sanitarie e il potenziale che le tecnologie digitali possono offrire. Queste tecnologie offrono opportunità uniche per adattare le terapie e i trattamenti alle esigenze individuali, migliorando così l'efficacia e l'efficienza delle cure.

Tuttavia, è cruciale considerare le sfide socio-economiche e culturali che possono sorgere. Accessibilità finanziaria e geografica, disparità nelle risorse sanitarie e differenze culturali possono influire sull'effettiva applicazione delle tecnologie *FEMtech*.

Nel quarto paragrafo si discute dell'importanza di trovare un equilibrio tra la tradizione giuridica dell'habeas corpus e il crescente potenziale della medicina digitale. In un contesto digitale sempre più pervasivo, è essenziale garantire che le informazioni personali siano trattate in modo sicuro e responsabile. Ciò richiede politiche e normative adeguate che definiscano i limiti della raccolta, l'accesso, l'uso e la conservazione dei dati medici. Il passaggio dalla tradizione giuridica dell'habeas corpus alla medicina basata sui dati pone nuove sfide bioetiche e giuridiche.

Nel quinto paragrafo si esplora un altro aspetto da considerare: l'utilizzo dei dispositivi indossabili all'interno delle tecnologie *FEMtech*, come braccialetti *fitness* e *smartwatch*, per monitorare la salute e l'attività fisica delle donne. Tuttavia, è fondamentale essere consapevoli della pressione sociale che le donne potrebbero subire per adeguarsi a determinati modelli normativi di femminilità, che possono definire una visione limitata della salute e del benessere. Le pressioni per raggiungere determinati

⁶ L. SHEMTOB, R. LITTLEWOOD, *Case in Point: Natural Cycles Facebook Advertisement Withdrawn*, In *BMJ Sex Reprod Health*, 2018, 44, 316.

⁷ S. JOHNSON, L. MARRIOTT, M. ZINAMAN *Use of cycle length alone to predict ovulation, as predicted by apps, is highly inaccurate*, in *Obstetrics & Gynecology*, 2018, 131 (80), 80S.

standard di bellezza e conformarsi a ideali di femminilità normativa possono portare a una visione limitante della salute, focalizzata principalmente sull'aspetto estetico.

Nel sesto paragrafo si affronta un aspetto chiave delle tecnologie *FEMtech*: l'importanza della regolamentazione normativa. Viene sottolineata la complessità delle norme relative alle *FEMtech*, che riguardano la *privacy*, la sicurezza dei dati e la conformità rispetto agli standard normativi. La mancanza di una regolamentazione adeguata potrebbe portare alla commercializzazione di prodotti discutibili, che potrebbero mettere a rischio la salute dei pazienti. Pertanto, è fondamentale avere una regolamentazione solida che garantisca l'accuratezza dei risultati e lo sviluppo di tecniche di analisi dei dati per assicurare la sicurezza e l'efficacia dei prodotti *FEMtech*. Infine, è importante che la regolamentazione normativa nell'ambito delle *FEMtech* sia comparabile a livello internazionale. Ciò garantirebbe una base comune di regole e standard, facilitando la cooperazione e la condivisione di conoscenze biomediche a livello globale.

Nel paragrafo conclusivo, si sottolinea la visione della *FEMtech* come una sorta di «terra di mezzo» tra la biotecnologia digitale e l'ecologia naturale della donna come potenziale madre, sottolineando come queste tecnologie siano il risultato di una pratica neo-umanista generata dal biocapitalismo digitale.

2. *FEMtech*: alla ricerca di una definizione tra promesse e insidie

La parola «*FEMtech*» si riferisce in generale a *software*, kit diagnostici, prodotti e servizi che utilizzano la tecnologia *wireless* per supportare la salute delle donne⁸. Sebbene il termine sia relativamente nuovo, esso può essere fatto risalire al movimento delle donne degli anni '60 per i diritti sessuali e riproduttivi e all'introduzione della pillola anticoncezionale che ha permesso alle donne di avere un maggiore controllo sui propri corpi. Tuttavia, processi corporei come le mestruazioni, il parto e la menopausa continuano spesso a essere circondati dal silenzio in gran parte della società.

Paradigmatico in tal senso è il caso giudiziario di *Roe vs. Wade* (1973) che ha sottolineato la libertà di una donna di scegliere di abortire sulla base della sua *privacy*. Tuttavia, il fatto di considerare i corpi delle donne e le questioni connesse come ambiti privati ha comportato un finanziamento pubblico quasi inesistente e lo sviluppo di questioni che trasferiscono il controllo sui corpi alle singole donne⁹. La *FEMtech* trae la sua epistemologia dal femminismo liberale, che sostiene che le donne sono state storicamente escluse dalle sperimentazioni cliniche, dal processo decisionale e dalla ricerca medica, portando alla produzione di dati sanitari prevalentemente incentrati sugli uomini. Nel suo libro «*Invisible Women: Data Bias in a World Designed for Men*»¹⁰, Carolina Perez discute come le donne siano

⁸ K. FOLKENDT, *So, what is femtech anyways? In ! Femtech Insider*. (2019, September 5). <https://femtechinsider.com/what-is-femtech/>

⁹ R. DWORKIN, *Life's Dominion: An Argument About Abortion, Euthanasia, and Individual Freedom*. New York, 1993. Dworkin critica il modo in cui la giurisprudenza sull'aborto si è sviluppata sulla base della *privacy*, definendola come un'idea limitata e basata su un'interpretazione troppo stretta del concetto di autonomia. Mentre, egli sostiene che il diritto all'aborto dovrebbe derivare dal concetto di libertà e dell'importanza del rispetto del progetto di vita individuale.

¹⁰ C. CRIADO PEREZ. *Invisible Women: Data Bias in a World Designed for Men*. New York, 2019.

state storicamente emarginate nella ricerca sulla salute a causa del «presupposto che i corpi maschili possono rappresentare l'umanità nel suo insieme»¹¹, che è radicato nella società patriarcale.

Come risultato, i problemi specifici delle donne (e di altre persone che hanno esperienze mestruali non tipiche del genere cis), ad esempio la sindrome premestruale (SPM), non sono adeguatamente affrontati dall'industria medica a causa dei limiti della ricerca.

Questo contesto storico costituisce il presupposto di fondo su cui si basa la *FEMtech*: la convinzione che uomini e donne siano biologicamente diversi e che le aziende tecnologiche debbano riconoscere queste differenze nell'innovazione sanitaria. Le tecnologie *FEMtech* offrono una vasta gamma di interventi che includono tecnologie indossabili per il monitoraggio e per la cura di sé (come cinturini per il fitness, corpetti intimi e monili intelligenti) integrati con biosensori che raccolgono informazioni sul corpo umano, applicazioni che tracciano il ciclo mestruale, la fertilità/ovulazione, la gravidanza e gli sbalzi d'umore, le malattie croniche e il *lifestyle*¹², promemoria sull'ovulazione, il ciclo/pillola e la routine di cura di sé. Inoltre, ci sono portali online, chat private che collegano i pazienti a esperti/fornitori di assistenza sanitaria/gruppi di supporto, valutazioni delle immagini abilitate dall'intelligenza artificiale e piattaforme di patologia computazionale per la classificazione delle anomalie corporee nelle donne, come il cancro alla cervice o al seno.

Pertanto, la *FEMtech* in qualche modo tende ad associare le donne alla sfera della medicina in relazione alle loro funzioni riproduttive biologiche, trascurando l'ampia varietà di condizioni di salute che le donne possono sperimentare¹³. Mentre sarebbe essenziale esaminare le sfere sociali e biologiche in cui il sesso e il genere operano per trasformare il dialogo sulla salute in termini di come uomini e donne accedono agli spazi pubblici, promuovendo un intervento significativo: non è sufficiente rappresentare le donne nel contesto della salute, anzi è altrettanto importante indagare gli spazi sociali che occupano, le malattie e le condizioni che accomunano queste sfere¹⁴.

Il principale mercato a livello mondiale si trova in Nord America e sta spingendo per una diffusione maggiore del *FEMtech* nell'Asia meridionale e in altri paesi in via di sviluppo. I prodotti *FEMtech* vengono proposti come soluzioni per contrastare la crescita della popolazione nel Sud del mondo, con l'idea che queste regioni siano caratterizzate da una propensione eccessiva a riprodursi, da insufficienti conoscenze sulla salute riproduttiva e da aborti non sicuri, aderendo alla tesi secondo la quale la (tecno)civilizzazione è necessaria in queste zone del pianeta¹⁵. Tuttavia, l'espansione della *FEMtech* viene limitata dalle norme culturali, dai tabù sociali e dallo stigma legati alla salute delle donne, soprattutto riguardo alla salute sessuale, il controllo delle nascite, le mestruazioni e la fertilità.

Il monitoraggio del ciclo mestruale, dell'ovulazione e della gravidanza rappresenta il servizio *FEMtech* più comunemente utilizzato, attraverso l'utilizzo di tecnologie di biorilevamento per interpretare i processi corporei. Questa forma di monitoraggio si avvale principalmente di dispositivi indossabili e applicazioni per *smartphone*, ed è integrata in importanti piattaforme sanitarie e *social media*. Consi-

¹¹ C. CRIADO PEREZ, *op. cit.*, 167.

¹² M. SANDHU, E. GAMBON, C. STOTZ, *Femtech is expansive—it's time to start treating it as such*. *RockHealth*. (2020, March 8), <https://rockhealth.com/femtech-is-expansiveits-time-to-start-treating-it-as-such/>.

¹³ M. GALEA, T.M. FARRETTI, *Improving pharmacological treatment in brain and mental health disorders: The need for gender and sex analyses*, in *Frontiers in Neurology*, 2018, 50, 1-2.

¹⁴ S.T.K. RAVINDRAN, *Engendering health*. UNDP Seminar, 1992, 396, 21-25.

¹⁵ G. BÖHME, *Invasive Technification. Critical essays in the philosophy of technology*, London, 2012, 21-38.

ste nella registrazione e nel monitoraggio di aspetti intimi del corpo, quali il ciclo mestruale, i modelli di sanguinamento (volume, colore, flusso), i giorni di attività sessuale protetti e non protetti, la qualità del fluido cervicale, i segni dell'ovulazione, la gravidanza e altro ancora¹⁶.

Il monitoraggio digitale dell'attività riproduttiva rientra nel movimento del «corpo personale quantificato» globale, un fenomeno in costante crescita che promuove la «conoscenza di sé attraverso i numeri»¹⁷. L'industria *FEMtech* si presenta come promotrice di nuove forme di saggezza, basata sulla conoscenza individuale e sulle potenzialità di personalizzazione sia della fertilità che della contraccezione, sostenendo in tal modo l'autonomia e l'emancipazione femminile. Tuttavia, stanno già emergendo diverse preoccupazioni bioetiche riguardo all'approccio quantificato al corpo riproduttivo¹⁸.

Tra le suddette problematiche, vi sono quelle di previsioni imprecise che possono causare gravidanze indesiderate, l'incapacità di registrare aborti spontanei/indotti mediante aborto nelle applicazioni, l'impossibilità di cancellare i dati e l'assenza di opzioni per interrompere il tracciamento¹⁹. Invece di favorire una partecipazione scientifica per la tutela della salute, talvolta si è riscontrato che le *app* per la fertilità avessero un allineamento ideologico. Ad esempio, l'*app Femm* per il monitoraggio delle mestruazioni è stata criticata per essere finanziata da gruppi cattolici anti-aborto e anti-gay negli Stati Uniti, i quali scoraggiavano attivamente l'uso del controllo ormonale delle nascite; ciò sulla base di convinzioni non scientifiche secondo le quali i metodi naturali dovessero essere ritenuti più efficaci²⁰.

La *FEMtech* è stata ritenuta responsabile per aver causato «microaggressioni digitali»²¹, cioè comunicazioni verbali o comportamentali di messaggi subdoli contro persone basate sull'appartenenza a un gruppo socialmente emarginato. Il loro impatto negativo è stato dimostrato sui gruppi razziali/etnici, sul genere, sull'orientamento sessuale e sulle disabilità fisiche, imponendo standard arbitrari di «normalità» ai consumatori senza tenere conto dell'ampio spettro di identità sessuali e riproducendo stereotipi di genere.

In termini generali, l'avvento di applicazioni per *smartphone* e computer ha rivoluzionato il rapporto tra pazienti e professionisti sanitari. Grazie a queste tecnologie, i pazienti possono interagire con medici, infermieri, psicologi e persino *chatbot*, senza dover recarsi fisicamente in ospedale o in un centro medico. Queste applicazioni sono state descritte come importanti strumenti complementari all'assistenza sanitaria, in grado di trasformare profondamente il modo in cui le persone vivono e praticano la cura della salute. Al contempo, l'avvento delle *app* ha posto importanti sfide e interrogativi, contestando le definizioni tradizionali di assistenza sanitaria e di paziente.

¹⁶ In argomento rinvio al saggio di Cristina Tarabbia in questo *focus*.

¹⁷ L. DEBORAH, *The quantified self: A sociology of self-tracking*. Cambridge, 2016.

¹⁸ La tecnologia su misura implica la persuasione attraverso la personalizzazione: un prodotto o un servizio informatico fornisce informazioni pertinenti per il singolo utente con il fine di fargli cambiare atteggiamento o comportamento; cfr. B.J. FOGG, *Tecnologia della persuasione. Un'introduzione alla captologia, la disciplina che studia l'uso dei computer per influenzare idee e comportamenti*, Rimini, 2017, 54-58.

¹⁹ M.E. GILMAN, *Periods for profit and the rise of menstrual surveillance*, in *Columbia Journal of Gender and Law*, 2021, 41, 1-16.

²⁰ J. GLENZA, *Revealed: Women's fertility app is funded by anti-abortion campaigns*, in *The Guardian*. (2019, May 30). <https://www.theguardian.com/world/2019/may/30/>.

²¹ B. CORBIN, *Digital micro-aggressions and discrimination: FemTech and the "othering" of women*, in *Nova Law Review*, 2020, 44, 1-27.

3.FEMtech: il mercato della salute personalizzata

La medicina personalizzata è un ambito di ricerca in rapida espansione che mira a progettare cure specifiche e personalizzate per singoli individui, utilizzando dati biologici come i geni, le peculiarità metaboliche e le caratteristiche genetiche, al fine di identificare le caratteristiche uniche del paziente e di creare un piano di trattamento personalizzato. L'obiettivo è quello di sviluppare farmaci, integratori nutrizionali, programmi di esercizio fisico, diete e altre strategie di trattamento progettati per lavorare con l'esatto profilo genetico, metabolico e di salute storico del paziente.

La maggior parte delle ricerche sulle *app* sanitarie digitali adotta un approccio critico che le considera artefatti socioculturali sostenuti da presupposti, norme, significati e valori taciti²². In questo senso, le *app* per la salute digitale non rispondono solo alle esigenze mediche dei pazienti²³, ma rispondono anche e soprattutto a esigenze più generali²⁴, creando implicitamente bisogni medici attraverso i loro contenuti stilizzati.²⁵ Questa prospettiva critica riflette una crescente attenzione alla complessità delle relazioni tra tecnologie digitali e processi sociali²⁶, che vengono studiati come rapporti di potere²⁷. Questo approccio²⁸ ha sostenuto la necessità di uno studio critico dei media digitali. In sintesi, gli studi sulle *app* sanitarie digitali si concentrano sulla relazione tra tecnologia e cultura nella definizione di bisogni medici e di altre forme di esigenze in campo sanitario, cercando di cogliere la complessità delle relazioni sociali e culturali che intervengono in questi processi²⁹.

La prospettiva critica suggerisce che i dispositivi digitali e i dati personali che raccolgono e visualizzano stanno diventando sempre più integrati nella nostra identità, nei nostri corpi e nella nostra vita quotidiana³⁰. Ciò è particolarmente vero per i dispositivi indossabili, come i cinturini per il polso e gli *smartwatch*, che sono sempre più utilizzati come strumenti per il monitoraggio della salute e del benessere. Questi dispositivi, noti anche come «*everywears*»³¹, hanno la capacità di sorvegliare e comunicare con l'utente in modo tattile, senza che l'utente debba nemmeno rimuovere il dispositivo

²² D. LUPTON, *Apps as artefacts: Towards a critical perspective on mobile health and medical apps*, in *Societies*, 2014, 4(4), 606-622.

²³ A.D. BLACK, J. CAR, C. PAGLIARI, C. ANANDAN, K. CRESSWELL, T. BOKUN, , and A. SHEIKH, *The impact of eHealth on the quality and safety of health care: a systematic overview*, in *PLoS medicine*, 2011, 8(1), e100.

²⁴ V. VO, L. AUROY, A. SARRADON-ECK, *Patients' perceptions of mHealth apps: Meta-ethnographic review of qualitative studies*, in *JMIR mHealth and uHealth*, 2019, 7(7), e13817.

²⁵ A.W. FRANK, *All the things which do not fit: Baudrillard and medical consumerism. Families, Systems, & Health*, 2000, 18(2), 205-216.

²⁶ R. BUNTON, R. BURROWS, *Consumption and Health in the "Epidemiological" Clinic of Late Modern Medicine*, in BUNTON, R., BURROWS, R., NETTLETON, S. (eds.) *The Sociology of Health Promotion: Critical Analyses of Consumption, Lifestyle and Risk*, London, 1995, 206-222.

²⁷ D. LUPTON, *Critical perspectives on digital health technologies*, in *Sociology Compass*, 2014, 8(12), 1344-1359.

²⁸ D. LUPTON, *Digital Health: Critical and Crossdisciplinary Perspectives*, London, 2017.

²⁹ D. LUPTON, *Apps as artefacts: Towards a critical perspective on mobile health and medical apps*, in *Societies*, 2014, 4(4), 606-622.

³⁰ D. LUPTON, *How does health feel? Towards research on the affective atmospheres of digital health. Digital Health*, 2017, 3, 1-11.

³¹ J.N. GILMORE, *Everywear: The quantified self and wearable fitness technologies*, in *New Media and Society*, 2015, 18(11), 2524-2539.

per controllarlo³². Tuttavia, questa diffusa presenza di tecnologie indossabili nella vita quotidiana solleva importanti questioni etiche e di *privacy*, dal momento che questi dispositivi raccolgono e trasmettono dati personali sensibili³³. In questo senso, gli studi critici sulla salute digitale cercano di cogliere la complessità delle relazioni tra tecnologie portabili, identità individuali e pratiche sanitarie, esplorando i rischi e le opportunità che questi rapporti possono comportare per il futuro della salute e del benessere.

Le *app* per la salute digitale sono state progettate con una particolare attenzione alla personalizzazione dell'esperienza utente. Quando l'utente accede all'*app*, viene salutato e chiamato per nome, il che contribuisce a creare una sensazione di familiarità e di relazione personale con il dispositivo. Questa personalizzazione è importante in quanto contribuisce ad informare le relazioni tra cittadini e rappresentanti delle aziende sanitarie digitali, aiutando a stabilire un clima di fiducia e di convenienza. Le *app* per la salute digitale sono in grado di offrire ai propri utenti una sorta di relazione di amicizia, piuttosto che di rapporto medico-paziente. Inoltre, queste *app* offrono anche soluzioni innovative per l'organizzazione degli appuntamenti e per la gestione dell'assistenza sanitaria, semplificando così la vita ai propri utenti. In sostanza, le *app* per la salute digitale stanno ridefinendo il modo in cui gli utenti interagiscono con il mondo dell'assistenza sanitaria, ponendo l'attenzione sulla personalizzazione dell'esperienza utente e sull'offerta di servizi innovativi ed efficienti.

Le *app* sanitarie hanno il potere di materializzare la storia della relazione tra l'utente e gli operatori sanitari nel tempo, grazie alla presenza di inviti funzionali che raccolgono e memorizzano informazioni sulla salute dell'utente. Questi inviti funzionali fungono da memoria digitale che personalizza l'*app*, rendendola un antecedente della storia clinica dell'utente. La funzione di personalizzazione dell'*app* è stata implementata anche attraverso la possibilità di condividere informazioni personali, volta a migliorare l'esperienza dell'utente nel servizio offerto dall'*app*. Ciononostante il principio di personalizzazione, tipico della tecnologia persuasiva, appare essere nell'interesse dell'utente, a ben vedere la richiesta di condivisione delle proprie informazioni personali avviene in anticipo, senza che il problema di salute per cui l'utente si rivolge alla *app* sia stato ancora definito.

Nel caso delle *FEMtech* in particolare esse si concentrano sulle esigenze di salute specifiche delle donne, come la fertilità, le mestruazioni, l'endometriosi, la menopausa e la salute sessuale. Questi prodotti e servizi tecnologici femminili sono progettati per rispondere alle esigenze di salute uniche delle donne e personalizzare le cure, consentendo la raccolta di dati in tempo reale attraverso l'uso di *app* da parte dei pazienti e l'accesso a soluzioni sanitarie personalizzate³⁴.

³² B. MILLINGTON, "Quantify the invisible": Notes toward a future of posture, in *Critical Public Health*, 2015, 26(4), 405-417.

³³ L. TIRABENI, *I dispositivi indossabili per il benessere*, in *Il nostro quotidiano digitale*, 3/2022, 119-126.

³⁴ Nella cosiddetta medicina dei dati (*data-driven medicine*) è importante distinguere tre aree: la *Personalization Medicine* che si avvale di tecniche avanzate di diagnostica e terapia, come la genomica, l'Intelligenza Artificiale e l'apprendimento automatico, per fornire cure personalizzate e mirate; la *Personalized Medicine* (o medicina personalizzata), che mira a fornire cure e trattamenti su misura, più efficaci e a un prezzo sostenibile, e si concentra sulle caratteristiche genomiche del paziente e sui suoi rischi di sviluppare malattie specifiche, identificando i marcatori genetici specifici che possono predisporre un paziente a determinate malattie e utilizzando tali informazioni per prevenire o curare la malattia. Inoltre, la medicina dei dati si occupa anche della *digital health*, ovvero l'utilizzo di tecnologie e dati per migliorare la gestione della salute e il benessere dei pazienti; infine, la terza area, la *Pervasive Medicine*, che si concentra sugli aspetti tecnologici e

La medicina personalizzata si avvale del valore dei dati dei pazienti per considerare le differenze individuali nei geni, nell'ambiente e nello stile di vita di ciascun individuo. Ciò consente ai ricercatori di eliminare l'incertezza nella diagnosi e nell'assistenza sanitaria, poiché l'aumento dell'utilizzo della stratificazione molecolare dei pazienti, come ad esempio l'identificazione di mutazioni che causano resistenza a determinati trattamenti, fornirà ai professionisti medici prove chiare su cui basare le strategie di trattamento per ogni singolo paziente.

Nella maggior parte dei casi, i medici seguono un approccio per tentativi ed errori non ottimale nel prescrivere le opzioni terapeutiche per il paziente medio.

Il test e l'utilizzo di farmaci spesso si basa su una media di risultati, cioè la prevalenza di reazioni e risposte simili nel gruppo di pazienti testato. Tuttavia, le persone sono uniche e differenti e, per questo motivo, potrebbero non riuscire a trarre beneficio da un farmaco particolare, nonostante sia stato testato efficacemente su altri pazienti. In tali casi, il medico potrebbe decidere di cambiare il farmaco e prescriverne uno diverso. Questo approccio può determinare la comparsa di reazioni avverse ai nuovi farmaci prescritti, e in casi ancora più gravi causare seri problemi di salute.

L'era della «taglia unica» (*one-size-fits-all*) nel settore sanitario sta lentamente diventando obsoleta. L'assistenza sanitaria, così come la conosciamo tradizionalmente, è principalmente reattiva. La comunità medica sta cercando di passare da un'assistenza reattiva a un'assistenza proattiva e preventiva orientata alla tecnologia, spostando il ruolo dell'assistenza sanitaria dalla gestione della malattia alla gestione e ottimizzazione della salute, come profetizzato da Foucault³⁵. Il cancro, le malattie neurodegenerative e le condizioni genetiche rare hanno un impatto enorme sugli individui, le famiglie e la società.

Nondimeno, una malattia può assumere molte forme diverse, o «sottotipi», risultanti dalla complessa interazione della nostra costituzione biologica e dei diversi processi patologici e fisiologici nel nostro corpo. Questi non variano solo tra pazienti con la stessa malattia, ma anche all'interno di un singolo paziente man mano che invecchia e il proprio corpo cambia. La medicina personalizzata rappresenta uno degli approcci più promettenti per affrontare le malattie che, finora, hanno eluso trattamenti o cure efficaci.

L'ultima frontiera degli strumenti tecnologici che migliorano l'automonitoraggio utilizzando sensori per la raccolta dei dati sembra puntare verso la creazione di dispositivi sempre meno invasivi. La ricerca di punta si concentra sul «*lab on chip*», ovvero su dispositivi che consentono misurazioni biochimiche in un *microchip*, che altrimenti richiederebbero di essere effettuate in laboratorio.

sull'interazione uomo-macchina, e mira a supportare la salute dei pazienti attraverso l'utilizzo di sensori, dispositivi intelligenti e app mobili. Quest'ultima area riguarda soprattutto la raccolta di dati sanitari in tempo reale e il monitoraggio costante dei pazienti.

³⁵ Ad avviso di Foucault, al vecchio diritto di «far morire o di lasciar vivere» (lo *ius vitae ac necis*, di cui titolare era il sovrano assoluto) si è sostituito il potere (il biopotere prodotto dal sapere tecnico-medico) di «far vivere o di respingere nella morte». La vita umana, ormai, non è più un «fondo inaccessibile», ma è diventata «qualcosa» che, al pari delle altre cose, può essere plasmata, programmata e fabbricata. Alla «spada», cioè al potere del sovrano di decidere se ucciderti o farti salva la vita, si è sostituito l'«aratro», che rappresenta iconicamente il potere di produrre e di manipolare la vita. La storia moderna della civiltà del diritto si è contrassegnata come la storia di una lotta, di una lotta per il diritto alla vita, affinché la spada del sovrano fosse deposta per sempre; ora, però, l'uomo è chiamato ad una nuova sfida: regolare e controllare l'opera dell'«aratro». Cfr. M. FOUCAULT, «*Bisogna difendere la società*», Milano, 2009.

La «chipizzazione», orribile neologismo usato per indicare l’inserimento di un *chip* sotto la pelle dei pazienti, è vista da molti come il futuro della società contemporanea, caratterizzata dalla sorveglianza di massa³⁶, conclusione logica e necessaria del progetto liberale della società aperta³⁷. Questa società utilizza la riformattazione genetica degli individui mediante manipolazioni embrionali o terapie nel corso della vita, il monitoraggio digitale delle più piccole attività quotidiane³⁸, tecnologie come il 5G che consentono la connessione e la comunicazione tra oggetti intelligenti, la pelle sintetica sensibile a distanza e l’avvento dell’Internet tattile.

La *personalization medicine* si basa principalmente sulla digitalizzazione delle cartelle elettroniche dei pazienti, di altri dati sanitari e di dati relativi alla salute generati dai cittadini. Tuttavia, qualsiasi intervento incentrato sui dati ha un costo: la *data-driven medicine* può migliorare l’assistenza sanitaria, ma il suo futuro dipenderà da come affronteremo le questioni bioetiche rilevanti sia dalle sue potenzialità, sia dai suoi limiti relativi ai dati.

La tecnologia indossabile è diventata parte integrante della vita quotidiana consentendo il monitoraggio continuo delle metriche sanitarie e fornendo dati e approfondimenti in tempo reale. Nel contesto delle *FEMtech* è stato scoperto che i dispositivi indossabili contribuiscono alla diagnosi precoce di potenziali problemi di salute per le donne³⁹. Grazie all’evoluzione del settore *mHealth*, la tecnologia indossabile è diventata più intelligente, incorporando più sensori per integrare funzioni mediche specifiche e consentendo ai dispositivi mobili di spostarsi da un tracciamento generico a un focus su esiti clinici più specializzati e specifici.

Come gli *Smartwatch* e i *FitBit* competono per attirare l’attenzione nella sfera del *fitness* e del benessere fisico, allo stesso modo *FEMtech* ha sviluppato i propri dispositivi indossabili, trasformando il concetto tradizionale di salute femminile. L’Intelligenza Artificiale (IA) e i *Big Data* svolgono già un ruolo importante nelle soluzioni *FEMtech*⁴⁰. Man mano che il *software* diventa sempre più predittivo, presenta un enorme potenziale per rivoluzionare il modo in cui viene gestita la salute delle donne, analizzando i dati dei dispositivi indossabili: questo potrebbe portare a un monitoraggio più accurato delle malattie, a una migliore comprensione della previsione del rischio di malattie e al rilevamento precoce.

Nonostante le fervide attese e le promesse sull’utilità dei dati, molti studiosi hanno sottolineato come il fenomeno della «datificazione» e il suo crescente imperativo stiano finendo per generare una sorta di «feticismo dei dati» in tutti i contesti organizzativi⁴¹. In altre parole, il processo di raccolta dei dati spesso non tiene in considerazione ciò che sta al di là dei numeri e delle statistiche, ovvero la vera esperienza degli interpreti coinvolti. Allo stesso tempo, l’uso dei dati all’interno dell’organizzazione assume spesso sfumature e significati molteplici, che vanno ben oltre la semplice raccolta numerica

³⁶ F. FAINI, *Data society. Governo dei dati e tutela dei diritti nell’era digitale*, Milano, 2019.

³⁷ G. TRAVERS, *La società della sorveglianza. Fase ultima del liberalismo*, Firenze, 2022, 14-15.

³⁸ S. PINK, M. BERG, D. LUPTON (eds), *Everyday automation: experiencing and anticipating emerging technologies*, New York, 2022.

³⁹ Qui, il termine «donna» è usato per riflettere il sesso biologico, non il genere. In particolare, il termine «donna» differenzia gli individui con sistemi riproduttivi femminili dagli altri e identifica gli individui potenzialmente fecondi.

⁴⁰ In argomento rinvio al contributo di Stefano Corso in questo *focus*.

⁴¹ J. CHENEY-LIPPOLD, *We are Data. Algorithms and the Making of Our Digital Selves*, New York, 2019.

di informazioni. È importante sottolineare, invero, che i prodotti digitali continueranno ad essere rilasciati anche prima che siano completamente pronti, e pertanto non tutti i pregiudizi e le criticità potranno essere affrontati immediatamente.

Spesso i pregiudizi e le discriminazioni possono trasformarsi in forme tecnologiche discriminatorie, come ha sottolineato Ivana Bartoletti in merito ai rischi di *techno-racism* e *techno-chauvinism*⁴². Questi fenomeni sono spesso presenti nel contesto capitalistico del «colonialismo digitale», e fanno emergere la difficoltà di fare affidamento sulle aziende tecnologiche per autoregolamentarsi. Si dovrebbe tenere presente che i codici algoritmici stanno diventando sempre più determinanti per creare leggi e normative⁴³, e che i dati che vengono raccolti dagli algoritmi sono intrinsecamente politici e riflettono le disuguaglianze della società in cui viviamo.

Nell'era della medicina digitale, tutti noi siamo soggetti di speculazione, identificati come consumatori e influenzati da logiche di classe, proprie del capitalismo post-industriale o neoliberale.

Nell'affrontare le configurazioni soggettive del biocapitalismo attraverso gli strumenti dell'economia politica marxiana, ci troviamo di fronte a una complicazione. La relazione presente nel biocapitalismo contemporaneo non è quella tra il capitalista e il consumatore-paziente, ma tra le aziende del biopotere e il consumatore-paziente, in cui il valore di mercato è influenzato dal potenziale di speranza terapeutica del consumatore-paziente, al di là della necessità di cura della malattia. Questo è quello che fa del biocapitalismo una specifica forma di capitalismo politico, in cui il sintomo si sposta dalla manifestazione della malattia alla potenzialità di ammalarsi⁴⁴.

Sia la bioinformatica, come epistemologia emergente delle scienze biomediche, sia la pubblicità diretta al paziente, come tattica emergente delle aziende farmaceutiche, influenzano il biocapitalismo attraverso le stesse logiche. Questa convergenza tra economia ed epistemologia fa del biocapitalismo qualcosa di più di un semplice impatto del capitale su un nuovo campo delle scienze. Al contrario, le lingue delle scienze biomediche e del capitale si influenzano reciprocamente, inducendo una trasformazione della vita stessa in un *business plan*. In questo scenario, il sintomo informazionale riveste un ruolo centrale.

4. Dall'habeas corpus all'habeas data: inizia l'era della medicina digitale

Le tecnologie digitali avanzate hanno esercitato un'influenza tale da modificare non solo la nostra interazione con il mondo ma anche la comprensione di noi stessi: non ci percepiamo e non viviamo più come entità isolate, quanto piuttosto come organismi informazionali interconnessi, o *inforgh*, che condividono con agenti biologici e artefatti ingegnerizzati un ambiente globale costituito in ultima analisi dalle informazioni, l'*infosfera*⁴⁵: stiamo diventando corpi codificati.

Uno dei processi più significativi causati dalla digitalizzazione è il processo di *datificazione* (altri autori parlano di *datizzazione* o di *datismo*)⁴⁶. Con il termine datificazione si intende la riduzione di tutto l'universo, e quindi anche delle persone, ai dati. Nel mondo digitale, le persone che nel mondo reale

⁴² I. BARTOLETTI, *An Artificial Revolution: On Power, Politics and AI*, Indigo Press, 2020.

⁴³ E. MAESTRI, Lex Informatica. *Diritto, persona e potere nell'età del cyberspazio*, Napoli, 2015.

⁴⁴ K. SUNDER RAJAN, *Biocapital: the Constitution of Postgenomic Life*, Durham NC, 2006, 282-283.

⁴⁵ L. FLORIDI, *Infosfera. Etica e filosofia nell'età dell'informazione*, Torino, 2009.

⁴⁶ Y.N. HARARI, *Homo Deus: a brief history of tomorrow*, New York, 2017.

sono tutelate dal principio dell'*habeas corpus* sono trasformate in una miniera da cui estrarre le preziose informazioni; cedendo i propri dati volontariamente, il paziente digitale diventa un attivo protagonista della cancellazione della propria *privacy*.

La *privacy* infatti possiamo definirla in due modi: segretezza e riservatezza⁴⁷. Segretezza quando ciascuno tiene per sé le sue informazioni più recondite. Riservatezza quando ciascuno condivide alcune sue informazioni personali ad un terzo che ha l'obbligo di non divulgarle. Però se i dati personali si trasformano in merce (attraverso il nostro consenso), è chiaro che, al momento del loro ingresso nella Rete, i diritti riconosciuti nel mondo reale diventano più fragili e più sfumati.

Il processo di profilazione rende trasparente la vita di qualsiasi individuo, esponendolo alle discipline minutissime ed ipertecniche del potere. Nasce dunque la necessità di tutelare i diritti di una nuova entità – la persona digitale – che si muove nel cyberspazio, dove i limiti temporali e spaziali sono stati abbattuti e dove domina chi dispone delle più adeguate conoscenze e dei migliori mezzi tecnologici.

La panoplia di innovazioni digitali e l'uso massivo delle tecnologie *smart* trasforma la persona (intesa classicamente quale identità soggettiva e integrità psico-fisica) in *persona digitale*, cioè in un *cluster* di dati⁴⁸ in cui la corporeità, anziché scomparire, viene ricollocata *socialmente* e disciplinata *tecnologicamente*.

In tal senso, il principio dell'*habeas corpus* che si dispiega nel mondo fisico non viene oscurato o annullato dal principio dell'*habeas data* che l'architettura del mondo virtuale riconosce a tutela della persona digitale, a condizione però che l'avvento del cyberspazio sia pensato come un nuovo stadio nella *concretizzazione* del mondo che sogniamo e pensiamo, il mondo delle astrazioni, della memoria e della conoscenza.

Tanto nel mondo reale come nel mondo digitale la persona si riconosce attraverso i suoi ricordi, le sue esperienze e i suoi interessi, ossia attraverso i frammenti di memoria che contribuiscono a creare l'immagine del Sé e la propria biografia⁴⁹, costituita da tutti i file (foto, video, documenti), da tutte le informazioni e le azioni prodotte dalla persona durante la sua permanenza nella Rete: tali elementi concorrono, cioè, a ricostruire l'immagine di sé che l'individuo, mediante lo strumento del web, intende proiettare all'esterno. La biografia rappresenta il legame tra le due persone, quella fisica e quella digitale, secondo due modalità diverse: per la *persona fisica* consiste nella capacità di autoriconoscersi e di avere consapevolezza del proprio piano di vita; per la *persona digitale*, invece, consiste in una sequenza di frammenti della propria immagine. Quale proiezione *disincarnata* di un corpo fisico, la *persona digitale* acquista i diritti e recepisce i valori dei quali la persona fisica è titolare e portatrice nel mondo reale.

Tuttavia, si deve tenere presente che l'identità, sia nel mondo reale sia nel mondo digitale, non è un dato statico ma dinamico e mutevole nel tempo. La *persona digitale* è intimamente legata alle informazioni di cui è composta: ogni addizione o sottrazione di informazione può incidere sensibilmente sulla sua struttura ontologica digitale e, di conseguenza, sull'immagine proiettata all'esterno.

⁴⁷ Cfr. A. THIENE, *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 410 ss.

⁴⁸ M. CASTELLS, *La nascita della società in rete*, Milano, 2002, 22.

⁴⁹ S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 273-276.

L'immagine della *persona digitale* nella sua *integrità* è nota solo al suo proprietario, cioè a colui che l'ha plasmata con la propria volontà⁵⁰; la conoscenza che i terzi ne hanno è circoscritta, invece, agli unici dati con i quali vengono in contatto, ossia la *scia* dei frammenti digitali lasciati nel *web*.

In questo senso la *persona digitale* è un'entità polimorfica⁵¹, che varia in base al contesto ed alla natura dei dati.

Dunque, *l'identità digitale* è un concetto diverso da quello di *persona digitale*: la prima denota un processo di validazione dell'utente connesso al *web*, che accede ai servizi informatici (piattaforme *social*, pagamenti elettronici, ecc.) dove le rappresentazioni di sé sono tante quanti sono i differenti profili che si possono creare; la seconda, invece, indica la rappresentazione dell'immagine virtuale che si può ottenere dai dati, successivamente trasformati in informazioni, che il soggetto immette nella Rete e che garantiscono una *virtualizzazione infinita* delle proprie pratiche sociali.

La difficoltà nel controllo e nella gestione delle informazioni personali, una volta pubblicate sul *web*, rappresenta la maggior criticità della *persona digitale* e della sua vita su Internet, soprattutto in ragione del numero di connessioni che ogni individuo collegato alla rete intrattiene, nonché della loro potenziale vastità.

Ciò comporta una vera e propria mutazione genetica del trattamento dei dati sanitari e della loro concezione: passando da componente fondamentale per la costruzione della *personalità digitale* dell'individuo a valore immateriale di scambio⁵², essi entrano a fare parte di una immensa rete di calcolo, cioè di Internet.

Le tecnologie digitali introducono una rottura epistemologica rispetto a ciò che prima consideravamo naturale e quindi intangibile, immune dalle scelte dell'uomo.

I confini tra naturalità e artificialità si sono gradualmente resi sempre più opachi; il confine tra agire clinico, di assistenza e di cura nei confronti dei pazienti e un agire ingegneristico finalizzato ad aumentare *l'empowerment* individuale ampliando la giurisdizione medica verso forme olistiche di benessere del Sé è diventato opaco.

Il passaggio dall'*habeas corpus* all'*habeas data* nel campo biomedico è stato segnato dall'implementazione di innumerevoli innovazioni e trasformazioni tecnoscientifiche. Queste includono le scienze informatiche e le bioscienze, come la genomica, la biologia molecolare e la farmacogenomica, nonché le biotecnologie, le nanotecnologie e le tecnologie mediche, inclusi strumenti di visualizzazione avanzati. Questo mutamento di paradigma ha portato a cambiamenti drastici e dirompenti nel campo biomedico.

La salute mobile (*m-health*), che permette di fornire assistenza sanitaria attraverso applicazioni disponibili sui dispositivi mobili, rappresenta un altro approccio che offre il potenziale di apportare cambiamenti significativi all'assistenza sanitaria. *M-health* è stata persino definita la «più grande svolta tecnologica del nostro tempo»⁵³.

⁵⁰ *Ivi*, 318.

⁵¹ D. HARAWAY, *Manifesto Cyborg. Donne, tecnologie e biopolitiche del corpo*, Milano, 2019.

⁵² D. LUPTON, *The commodification of patient opinion: The digital patient experience economy in the age of big data*, in *Sociology of Health & Illness*, 2014, 36(6), 856-869.

⁵³ S.R. STEINHUBL, E.D. MUSE, E.J. TOPOL, *Can mobile health technologies transform health care?*, in *Jama*, 2013, 310(22), 2395-2396

Le tecnologie *M-health* hanno il potenziale di cambiare ogni aspetto dell'ambiente sanitario, fornendo migliori risultati e riducendo sostanzialmente i costi e, allo stesso tempo, raccogliendo dati sullo stato di salute degli utenti dell'assistenza sanitaria. L'uso crescente dei social media e delle tecnologie *m-health*, nonché la grande quantità di dati acquisiti e prodotti attraverso queste applicazioni, hanno contribuito a ciò che ora viene chiamato il movimento dei «*big data*»⁵⁴. Mediante una combinazione di progressi nella ricerca genomica, la disponibilità di dati dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e il movimento dei pazienti digitali che sfruttano i *social network*, i *big data* possono essere utilizzati per informare i pazienti singoli (e le autorità sanitarie regionali) sul loro stato di salute.

I dati guidano tutte le attività sanitarie e molte di queste attività, in ossequio al principio dell'*habeas data*, sono attività di gestione delle informazioni⁵⁵.

Un primo compito essenziale è definire la persona digitale in tutto lo spettro dell'assistenza sanitaria. In tal senso, quasi a cascata algoritmica, il concetto di cura si trasforma perché non è più basato solo sui sintomi psico-fisici ma soprattutto sui sintomi informazionali, ovvero sui dati codificati e inferiti dal sistema sanitario computazionale.

All'agire clinico, diagnostico abduttivo, si affianca l'agire bio-ingegneristico, algoritmico predittivo, che permette di potenziare e di migliorare il benessere del paziente digitale.

Se il sapere dei medici dava vita ad una biopolitica dal segno paternalistico e se il principio dell'*habeas corpus* è stato sviluppato storicamente in modo discriminatorio nei confronti delle donne, concentrandosi solo sul corpo maschile e ignorando o negando i diritti delle donne e delle altre identità di genere⁵⁶, ora a seguito della rivoluzione digitale il sapere computazionale dei medici dà vita ad una psicopolitica in grado di persuadere attraverso l'osservazione⁵⁷, mappare la nostra psiche e quantificarla attraverso i *big data*, stimolandoci all'uso di dispositivi di automonitoraggio. Il cambiamento di paradigma trasforma il potere disciplinare in potere intelligente, e la persona con un sesso e un genere predefinito si trasforma in un'interfaccia uomo-macchina (Haraway)⁵⁸ che si espande verso forme fluide (Butler)⁵⁹ e nomadiche (Braidotti)⁶⁰ di genere non tradizionali.

⁵⁴ T. RAMGE, V. MAYER-SCHÖNBERGER, *Fuori I dati! Rompere i monopoli sulle informazioni per rilanciare il progresso*, Milano, 2021.

⁵⁵ E.H. SHORTLIFFE, J.J.CIMINO, *Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine, chapter 1: The Computer Meets Medicine and Biology: Emergence of a Discipline*, Berlin-New York, 2006.

⁵⁶ Ad avviso di Francesca Rescigno, la genealogia dell'*habeas corpus* riflette una visione patriarcale e sessista della società, in cui il corpo femminile è considerato inferiore o subordinato rispetto a quello maschile. Di conseguenza, secondo l'autrice, il principio dell'*habeas corpus* dovrebbe essere ripensato o ampliato per includere pienamente il diritto delle persone di tutte le identità di genere a controllare, proteggere e avere il pieno controllo dei loro corpi. In quest'ottica il principio di eguaglianza e il diritto alla salute dovrebbero operare sinergicamente al fine di assicurare a tutte e tutti le migliori condizioni possibili di vita. Tuttavia, l'osservazione della realtà evidenzia ancor oggi come la salute delle donne sia stata a lungo penalizzata da un atteggiamento falsamente neutrale che ha costruito la scienza medica a misura del sesso maschile. Cfr. F. RESCIGNO, *Per un «habeas corpus» «di genere»*, Napoli, 2022.

⁵⁷ B.J. FOGG, *Tecnologia della persuasione. Un'introduzione alla captologia, la disciplina che studia l'uso del computer per influenzare idee e comportamenti*, op. cit., 64-68.

⁵⁸ D. HARAWAY, *Manifesto Cyborg*, in *Simians, Cyborgs and Women: The Reinvention of Nature*, New York, 1991.

⁵⁹ J. BUTLER, *Scambi di genere. Identità, sesso e desiderio*, Milano, 2017.

⁶⁰ R. BRAIDOTTI, *Il postumano. La vita oltre l'individuo, oltre la specie, oltre la morte*, Roma, 2013.

Sesso e genere vengono sganciati dal peso essenzialista della materia organica; la digitalità, massivamente estrattiva, è allo stesso tempo tecnologia minutissima basata sui dati sanitari, non sui corpi. La biopolitica si trasforma in psicopolitica⁶¹, la sorveglianza diventa *dataveillance*⁶². Il sapere biomedico è indotto ad abbandonare parametri normativi di medietà *wasp* per implementare forme di medicina di precisione, ovvero *tailor-made*.

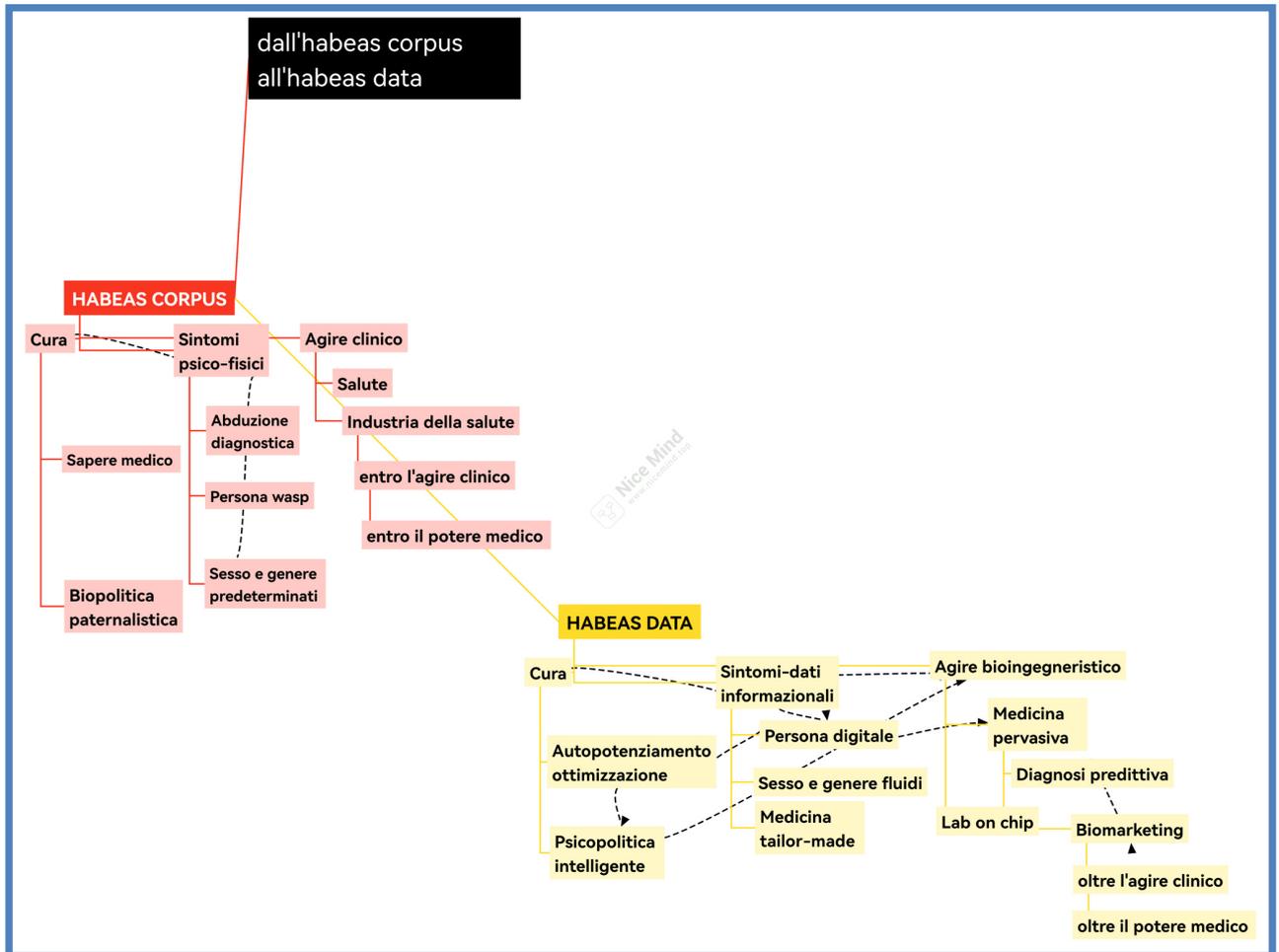
La medicina digitale sblocca il valore dei dati dei pazienti per considerare le differenze individuali espresse nei geni, nell'ambiente e nello stile di vita di una persona. La congettura diagnostica basata sull'approccio per tentativi ed errori diventa obsoleta e fuorviante, poiché l'aumento dell'utilizzo della stratificazione molecolare dei pazienti, ad esempio la valutazione di mutazioni che danno origine alla resistenza a determinati trattamenti, fornirà ai professionisti medici prove chiare su cui basare le strategie di trattamento per singoli pazienti.

Il concetto di salute si stacca dal potere medico con la conseguenza che si trasforma in benessere digitale, senza ausilio medico e al di là del potere medico.

Il diagramma seguente mostra il flusso di generazione e l'applicazione dei dati nell'informatica biomedica e il conseguente allontanamento della pratica medica dal principio ippocratico dell'*habeas corpus*:

⁶¹ B-C. HAN, *Psicopolitica. Il neoliberismo e le nuove tecniche del potere*, Milano, 2016.

⁶² R. KITCHIN (ed), *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, Thousand Oaks, California, 2014.



Attraverso la tecnologia del *cloud computing* l'utente-paziente trasferisce la sua attività informatica in un ambiente virtuale accessibile tramite *browser*, sfruttando in questo modo lo spazio di memoria offerto dal *provider* solo mediante connessione ad Internet. Il trasferimento dei dati avviene su un supporto di memorizzazione che sfugge al controllo del creatore e proprietario dei *file*. Quest'operazione avviene legalmente: è lo stesso utente che accetta e sottoscrive le condizioni del contratto di *clouding*. La raccolta su larga scala di dati personali e sanitari può imporre conseguenze significative e potenzialmente negative, soprattutto per le donne e altri gruppi minoritari⁶³. I *Big Data online* tendono a essere percepiti come «disincarnati e senza luogo», il che riduce le preoccupazioni sulla *privacy* dei dati delle persone negli ambienti *online*⁶⁴. Tuttavia, all'interno degli ambienti digitali, il corpo persiste e diventa un «corpo come informazione». La «datificazione del corpo» si verifica indipendentemente dal fatto che gli utenti digitali accettino o meno la raccolta dei propri dati. Particolarmente problematico, osservano i ricercatori, è l'uso improprio dei dati da parte di *app* per il moni-

⁶³ A. GURUMURTHY, N. CHAMI, *A feminist action framework on development and digital technologies*. APC. (2017); <https://www.apc.org/sites/default/files/FeministActionFrameworkOnDevelopmentAndDigitalTechnologies.pdf>

⁶⁴ D.J. CORPLE, J.R. LINABARY, *From data points to people: feminist situated ethics in online big data research*. *International Journal of Social Research Methodology*, 2020, 23(2), 155-168.

toraggio delle mestruazioni e *app* sanitarie simili che rendono i dati degli utenti disponibili a entità terze⁶⁵.

La *persona digitale* è il risultato dei dati prodotti dalla persona fisica, orpello elettronico, corpo-informazione, *corpo-password*⁶⁶; essa è, in definitiva, il ricettacolo di dati e di informazioni raccolti e processati che formano la *biografia digitale* della persona.

La *persona*, seppur trasmutata da un punto di vista sia genetico (*cyborg*) sia cibernetico (*inforg*), mantiene intatto il diritto alla dignità e alla scelta delle informazioni conoscibili dalla società tramite il Web.

Come l'integrità fisica viene protetta dal potere pubblico tramite l'*habeas corpus*, così nel contesto digitale il corpo della *persona digitale* viene protetto tramite l'*habeas data*⁶⁷; esso prevede l'intangibilità dell'immagine pubblica prodotta dai dati immessi nella rete (*digital right to privacy*) e la tutela dalla manipolazione indebita, da parte di terzi, dei propri dati (*right to data protection*).

L'*habeas data* rappresenta il diritto della *persona digitale* di non vedere manipolato il proprio corpo virtuale da agenti esterni, dal suo stesso consenso (se così non fosse la natura fondamentale del diritto affievolirebbe ad un semplice diritto soggettivo *ad rem*) o da un'autorità competente non autorizzata. Questa nuova forma di sovranità sui dati personali digitali costituisce il fondamento della tutela della sfera di riservatezza individuale e del nuovo concetto di *privacy*.

Ovviamente, il principio dell'*habeas data* non implica rendere disponibile la condivisione dei dati personali bensì proteggere l'immagine complessiva nella quale il soggetto si riconosce e con la quale desidera proiettarsi all'esterno, senza l'interferenza di alcun soggetto terzo che la manipoli o la alteri. Pur tuttavia per evitare una deriva contrattualista dell'*habeas data* è necessario non disgiungerlo dal principio dell'*habeas corpus*: ciascuno di questi due principi risponde all'esigenza di difendere la persona dagli abusi di potere dell'autorità e di proteggere il diritto alla dignità e all'autodeterminazione della *persona digitale* sia nel *web* sia nel mondo reale. La nostra esistenza come individui separati e la nostra identità personale si fondano sul fatto che siamo *corpi*. Ora, la rete di computer mette tra parentesi la presenza fisica dei partecipanti, omettendo o simulando l'immediatezza del corpo. Il lato oscuro di questa operazione cibernetica implica che sia la mente a governare la nostra vita organica. Tuttavia, possiamo mai essere completamente presenti quando viviamo attraverso un corpo sostitutivo o virtuale che sta al nostro posto?

Nella *FEMtech*, l'uso della realtà virtuale è solo agli inizi, ma pur essendo espressione dell'industria medica, potrebbe avere il potenziale di fornire un modo più coinvolgente per supportare le donne nella gestione della propria salute. La geopolitica delle tecnologie digitali non ammette confini geografici, sicché il paziente che accede ai servizi della medicina digitale diventa una identità ubiquitaria⁶⁸; non radicato in uno specifico luogo fisico, il paziente-utente subisce una desoggettivizzazione territoriale⁶⁹ che lo insedia virtualmente in spazi digitali nomadici⁷⁰.

⁶⁵ R. MITCHELL, P. THURTLÉ, *Data Made Flesh: Embodying Information*, London, 2013.

⁶⁶ F. CRISTOFARI, *Gli algoritmi dell'identità: il corpo umano*, in S. AMATO, F. CRISTOFARI, S. RACITI, *Biometria. I codici a barre del corpo*, Torino, 2013, 43-45.

⁶⁷ S. RODOTÀ, *Il mondo nella rete. Quali diritti, quali i vincoli*, Roma-Bari, 2012, 27-32.

⁶⁸ S. TURKLE, *Constructions and reconstructions of self in virtual reality: Playing in the MUDs*, in S. KIESLER (Ed.), *Culture of the Internet* (), 1997, 143-155.

⁶⁹ S. PLANT, *Zero, Uno. Donne digitali e tecnocultura*, Roma, 2021.

In tal senso, anche le *start-up FEMtech* stanno aprendo la strada a una forma di assistenza sanitaria più incentrata sullo spazio globale del consumatore attraverso l'accessibilità e le soluzioni sanitarie personalizzate. Sebbene la crescita delle *FEMtech* stia aumentando l'accesso all'assistenza sanitaria per le donne, resta fondamentale la capacità di bilanciare il potere seduttivo e trasformativo delle tecnologie digitali con il profitto delle multinazionali biomediche, al fine di coinvolgere le donne nere, indigene e di colore (*Black, Indigenous and People of Color, BIPOC*) durante tutto il ciclo di vita e garantire la realizzazione di una tecnologia responsabile ed equa.

Le scienze mediche finora hanno ignorato le differenze fisiologiche tra uomini e donne e quindi hanno trascurato l'assistenza sanitaria femminile. Nonostante questa disparità, gli attuali dispositivi *FEMtech* sul mercato stanno già affrontando problemi di salute delle donne trascurati e poco studiati, come la salute mestruale, la menopausa e la cura pelvica. È dunque importante riconoscere che le donne BIPOC affrontano sfide particolari quando si tratta della loro assistenza sanitaria. A causa di circostanze intersezionali, come razza, etnia, reddito, istruzione e altro, le donne BIPOC sono soggette a disparità di salute e a discriminazione, il che comporta ostacoli significativi all'ottenimento di diagnosi, trattamenti ed esperienze di assistenza adeguati.

Le donne di colore, ad esempio, hanno tassi più elevati di mortalità infantile e di mortalità materna, spesso dovuti a diversi fattori intersezionali, tra cui pregiudizi impliciti e razzismo strutturale. Per evitare situazioni di razzismo, discriminazione e pregiudizi inconsci quando si tratta della loro salute, le donne nere negli Stati Uniti cercano sempre più spesso medici neri. Inoltre, i dispositivi medici sono stati criticati per il loro pregiudizio tecno-razziale, ad esempio quando vengono utilizzati termometri, raggi X e pulsometri su persone con tonalità della pelle più scura, in quanto possono verificarsi casi di pregiudizio accertati. Al riguardo, diversi studi dimostrano che i termometri frontali, per esempio, sono meno precisi del 26% nei pazienti neri rispetto ai termometri orali.

È stato dimostrato che i dispositivi indossabili e la tecnologia *Greenlight* utilizzata per tracciare l'attività fisica, come la frequenza cardiaca, producono imprecisioni, in particolare su individui con pigmentazione più scura.

È importante comprendere che la tecnologia (diversamente dalla tecnica) non è imparziale e che anche *FEMtech* può essere considerata responsabile di razzismo tecnologico⁷⁰. Le aziende *FEMtech* dovrebbero riconoscere l'importanza di set di dati equi e di ricerche mediche diversificate per affrontare i pregiudizi presenti negli algoritmi esistenti.

Prima del 2018, gli studi genomici sulla malattia mancavano di rappresentazione di diversità: solo il 10% dei dati analizzati era asiatico, il 2% africano e l'1% ispanico.

⁷⁰ Ad avviso di Stone, «nel cyberspazio il corpo *transgender* è il corpo naturale. La rete è il luogo di trasformazione, una fabbrica di identità in cui i corpi diventano macchine produttrici di significato»; cfr. A.R. STONE, *Desiderio e tecnologia. Il problema dell'identità nell'era di Internet*, Milano, 1997, 199.

⁷¹ Nel caso di Levoplant, un *microchip* contraccettivo approvato da Bill e Melinda Gates, ha avuto un impatto negativo sulla vita delle donne. Pensato per le donne del Sud del mondo, Levoplant è un *microchip* ormonale a lento rilascio che può essere attivato e disattivato da remoto. Sebbene Levoplant affermi di dare alle donne il controllo sul proprio corpo, il modo in cui viene controllato a distanza e quali informazioni personali vengono archiviate e utilizzate dai produttori di *microchip* non sono stati completamente divulgati agli utenti; cfr. S. HOMEWOOD, *Turned On/Turned Off: Investigating the Interaction Design Implications of the Contraceptive Microchip*, Thesis, Malmö University, Malmö, Sweden, 2016.

La carenza di dati diversificati ha avuto implicazioni per il trattamento di malattie che colpiscono non solo le donne BIPOC, ma anche altre popolazioni. Affrontare queste carenze nei dati e nei prodotti sanitari rappresenta un passo avanti per fornire alle donne BIPOC un'assistenza sanitaria migliore. Inoltre, ogni nuova innovazione *FEMtech* dovrebbe raccogliere dati in modo etico e con l'obiettivo di migliorare i risultati sanitari delle donne BIPOC.

I dati raccolti mediante i prodotti *FEMtech* sono particolarmente sensibili e intimi e possono essere condivisi con terze parti. Di conseguenza, gli utenti devono essere informati su come i propri dati vengono utilizzati e dove sono memorizzati, per assicurare la trasparenza e la protezione della *privacy*. È importante che le aziende *FEMtech* vengano considerate responsabili della distribuzione di tecnologie sostenibili, della tutela della *privacy* degli utenti e della realizzazione di modifiche per garantire equità e coerenza.

Le scienze mediche non sono mai state neutrali e, sebbene sia corretto distinguere le *FEMtech* dal *MEDtech* e dall'*HEALTHtech*, le aziende *FEMtech* sono solo uno dei molti prodotti commerciali della medicina digitale che possono promuovere una tecnologia economica e accessibile per fornire assistenza sanitaria alle donne BIPOC a basso reddito. Le donne BIPOC possono svolgere un ruolo cruciale nel raggiungimento di questo obiettivo, grazie alla loro prospettiva unica delle sfide intersezionali relative a genere, razza, etnia e stato socio-economico.

5. *FEMtech*: un caso di femminilità normativa

Il percorso per scoprire sé stessi suggerito da queste *app* comporta l'utilizzo della *datafication*⁷², ovvero la traduzione di sensazioni e processi corporei in dati numerici e visualizzabili, che permettono a chi utilizza le *app* di acquisire una maggiore conoscenza delle proprie funzioni corporee. In altre parole, i dati raccolti dalle *app* forniscono una sorta di traduzione dei segnali fisici in formati che possono essere utilizzati per la comprensione del proprio corpo da parte delle donne.

L'attenzione nel discorso sull'*empowerment* alla conoscenza di sé promosso tramite *app* è spostata verso la necessità delle donne di avere una conoscenza di sé mediata dalle *app*, che porta ad una sorta di distacco dal proprio corpo, che deve essere colmato e compreso attraverso l'utilizzo di queste tecnologie. Inoltre, il discorso enfatizza la misteriosità del corpo femminile e dei suoi cicli, che possono essere compresi meglio tramite l'uso delle *FEMtech*.

Le *app* che monitorano il ciclo mestruale generano «spiegazioni apparentemente logiche e autorevoli per una serie di esperienze emotive e fisiche»⁷³, creando connessioni tra i sintomi registrati e le fasi del ciclo. Questo processo imposta una configurazione delle *app* come facilitatori di conoscenze esplicative per comprendere i corpi delle donne, che è già radicata nelle descrizioni delle *app* stesse e nel discorso sull'*empowerment* degli utenti promosso attraverso di esse.

Tuttavia, l'inquadramento del corpo femminile come indisciplinato mantenuto dalle *app* perpetua una visione biologicamente deterministica del sé, in cui la vita delle donne è interpretata esclusivamente attraverso il ciclo mestruale.

⁷² M. RUCKENSTEIN, N.D.SCHÜLL. *The datafication of health*, in *Annual Review of Anthropology*, 2017, 46, 261-278.

⁷³ M.J. KRESSBACH, *Period hacks: Menstruating in the big data paradigm*, in *Television & New Media*, 2019, 22(3), 241-261.

Il movimento *Quantified Self* promuove la *dataficazione* della vita quotidiana e della salute, incoraggiando gli individui a scoprire se stessi attraverso i numeri⁷⁴. Tuttavia, le affermazioni che suggeriscono che le *app* forniscano conoscenze sufficienti per comprendere la propria salute sono immensamente riduttive, poiché molti aspetti della salute delle donne non sono correlati alle mestruazioni. Inoltre, preoccupa la configurazione discorsiva che implica che la comprensione del ciclo mestruale sia un prerequisito per comprendere se stessi e ciò che sta accadendo nella vita di una donna. Ciò implica che il ciclo mestruale sia l'unica rappresentazione significativa della vita delle donne, mentre in realtà ci sono molte altre esperienze che devono essere prese in considerazione per avere una comprensione completa della salute e del benessere delle donne.

In definitiva, anche se le *app* possono essere uno strumento utile per monitorare il ciclo mestruale, è importante riconoscere che non forniscono una comprensione completa della salute e del benessere delle donne. La loro visione della vita delle donne e dei loro corpi è riduttiva e potrebbe influenzare la percezione delle donne stesse e aumentare potenzialmente l'ansia o la preoccupazione per la loro salute.

Non è sorprendente che le *app* di tracciamento selettivo incentrate solo sui fattori biologici generino spiegazioni ancorate strettamente all'aspetto biologico. Pertanto, l'epistemologia delle *app* può portare a pregiudizi selettivi e algoritmici⁷⁵, che possono produrre risultati distorti mascherati come conoscenza di sé. Al di fuori del paradigma dei *big data*, la conoscenza di sé delle donne viene discorsivamente costituita come intrinsecamente ed essenzialmente multifattoriale, e non limitata al ciclo mestruale. Gli esseri umani sono soggetti complessi, influenzati da fattori ambientali, sociali e culturali, e la salute delle donne deve essere vista come un'interazione complessa di questi fattori.

In questa narrazione, emerge in modo evidente l'ingiustizia epistemica che mina la capacità delle donne di conoscere a causa della loro emarginazione strutturale⁷⁶. In particolare, nel discorso delle *app*, si osserva un'ingiustizia testimoniale, che minimizza la credibilità delle donne come soggetti in grado di affidarsi alla propria esperienza e acquisire conoscenze affidabili sul proprio corpo⁷⁷. L'idea di un'inaffidabilità della conoscenza delle donne sul proprio corpo è fortemente legata nell'immaginario delle *app* alla misteriosità e all'inaffidabilità dei cicli mestruale. Gli algoritmi possono riflettere valori e pregiudizi socialmente dominanti e generare pregiudizi algoritmici.

La promozione dell'*empowerment* tramite l'uso delle *app* coinvolge elementi di alienazione corporea biomedica, ovvero una visione del corpo come macchina biologica. Inoltre, questa prospettiva enfatizza una comprensione biologicamente deterministica del sé, in cui i comportamenti sono spiegati esclusivamente in base a fattori biologici. Questo aspetto conduce all'autoalienazione attraverso l'ingiustizia epistemica, ovvero l'idea che si possa ottenere una conoscenza accurata di sé soltanto attraverso l'uso di *app* e di tecnologie correlate, tralasciando altre fonti di conoscenza come l'esperienza personale e l'apprendimento attraverso l'interazione sociale.

⁷⁴ D. LUPTON. *The quantified self. A sociology of self-tracking cultures*. London. 2016.

⁷⁵ V. EUBANKS. *Automating inequality: How high-tech tools profile, police, and punish the poor*, London, 2018.

⁷⁶ M. FRICKER, *Epistemic injustice: Power and the ethics of knowing*, Oxford, 2007.

⁷⁷ D. EPSTEIN, N. LEE, J. KANG, E. AGAPIE, J. SCHROEDER, L. PINA, J. FOGARTY, J. KIENTZ, S.D.A. MUNSON, *Examining menstrual tracking to inform the design of personal informatics tools*. *Proceedings of the SIGCHI Conference on Human Factors in Computing Systems*, CHI Conference 2017, 6876-6888.

In tale fusione di argomenti, la narrazione a cui si ricorre nelle *apps* ricorda i vecchi stereotipi che dipingono le donne come meno interessate alla tecnologia e più interessate alla sua estetica⁷⁸. Il tono deliberatamente infantile di alcune di queste narrazioni ha reso paternalistico il discorso sulla «liberazione» delle donne attraverso le *app*. La costruzione discorsiva dei corpi femminili come principalmente fuori controllo e delle donne prive della capacità di acquisire una conoscenza affidabile sui propri cicli mestruali ha funzionato come una giustificazione della necessità per le donne di una tecnologia di mediazione che permetta loro di raggiungere una sufficiente comprensione di sé.

Tuttavia, il paternalismo *FEMtech* incorporato nella retorica delle *app* è particolare poiché comporta una tensione intrinseca nel promettere simultaneamente l'emancipazione delle donne e configurarle come cognitivamente inferiori e impotenti rispetto alle *app* e ai loro algoritmi. Questa narrazione suggerisce, di fatto, che le donne potranno essere liberate solo attraverso la loro dipendenza dalla tecnologia per la conoscenza di sé.

Inoltre, l'inaccuratezza delle *app* e la limitazione delle opzioni attraverso quadri suggestivi e una selezione dei dati di registrazione implicano che ciò che viene definito come auto-conoscenza degli utenti non è altro che un'immagine limitata, massimamente imprecisa del loro ciclo mestruale⁷⁹, narrata attraverso algoritmi di apprendimento poco accurati e approcci biomedici limitati al solo periodo delle mestruazioni. Pertanto, l'immagine mediata fornita dalle *app FEMtech* potrebbe rappresentare più i valori e i paradigmi degli sviluppatori di *app* piuttosto che le esperienze mestruali e i corpi degli utenti individuali. Come evidenziato da Lupton⁸⁰, le tecnologie sanitarie digitali, in generale, implicano un processo di esternalizzazione in cui la conoscenza del proprio corpo viene generata al di fuori del corpo mediante la visualizzazione dei dati⁸¹. In questo modo, i dati vengono attribuiti di una maggiore validità rispetto alle sensazioni corporee personali.⁸²

6. Femtech: una questione normativa

L'utilizzo delle applicazioni *FEMtech* solleva due diversi tipi di sfide normative. La prima è rappresentata dalle sfide tradizionalmente associate alla regolamentazione della salute e della medicina. Ciò vale per tutti i contesti medici, ma naturalmente anche per le applicazioni *FEMtech*. Il secondo tipo di sfide riguarda invece l'ambito specifico delle *FEMtech* e si manifesta attraverso la scarsa connessione con la regolamentazione della salute umana, le prospettive maschili istituzionalizzate nel settore sanitario e le risposte insufficienti ai nuovi sviluppi della tecnologia utilizzata. In altre parole, le applica-

⁷⁸ M. TILBURG, T. LIEVEN, A. HERRMANN, C. TOWNSEND, *Beyond "pink it and shrink it" perceived product gender. Aesthetics, and Product Evaluation*, in *Psychology & Marketing*, 2015, 32(4), 422-437.

⁷⁹ A. FREIS, T. FREUNDL-SCHÜTT, L.M. WALLWIENER, S. BAUR, T. STROWITZKI, G. FREUNDL, P. FRANK HERRMANN, *Plausibility of menstrual cycle apps claiming to support conception*, in *Frontiers in Public Health*, 2018, 3(96).

⁸⁰ D. LUPTON, *Feeling your data: Touch and making sense of personal digital data*, in *New Media & Society*, 2017, 9(10), 1599-1614.

⁸¹ P. GALISON, *Visual STS*, in A. CARUSI, A. S. HOEL, T. WEBMOOR, & S. WOOLGAR (Eds.), *Visualization in the Age of Computerization*, New York, 2014, 197-225.

⁸² K. LEVY, *Intimate surveillance*, in *Idaho Law Review*, 2019, 51(3), 679-693.

zioni *FEMtech* devono affrontare sia le sfide normative già presenti nello stesso campo medico sia le nuove sfide emergenti dal loro specifico ambito⁸³.

Per quanto riguarda le nuove sfide normative, queste si presentano poiché le *FEMtech* costituiscono una forma peculiare delle *Personal Health Tracking Technologies* (PHTT), nelle quali possono verificarsi conseguenze ed esiti particolarmente gravi: dall'esclusione all'oppressione di problemi tangibili come la gravidanza indesiderata. È quindi importante indagare sull'intero ecosistema normativo in cui operano le *FEMtech* per comprendere appieno la natura e la portata del problema normativo. In questo contesto, risulta rilevante esplorare come il sistema normativo reagisce a queste sfide. Il paragrafo successivo cerca di analizzare i pochi ma sporadici modi in cui le *FEMtech* legate alla fertilità sono soggette alla regolamentazione vigente.

6.1. Protezione dei dati dell'utente-paziente

Le applicazioni *FEMtech* raccolgono e elaborano una vasta quantità di dati personali degli utenti, il che solleva seri problemi in termini di *privacy*⁸⁴. Questi dati sono soggetti alle norme del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), che ha lo scopo di proteggere e regolamentare l'uso dei dati personali. Un sottoinsieme di questi dati rientra nella categoria dei «dati di categorie speciali», che includono informazioni sulla salute, la vita sessuale e l'orientamento sessuale dei soggetti coinvolti. Nel caso delle applicazioni *FEMtech*, questi dati sono utilizzati per la gestione della fertilità delle donne. Tuttavia, non esiste una categoria specificamente dedicata all'intera gamma di dati sulla fertilità.

Il Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR) non menziona esplicitamente i dati riguardanti la fertilità. Tuttavia, è ragionevole presumere che siano inclusi tra i dati sulla «vita sessuale» e sulla «salute». Va notato che mentre i dati sulla salute sono specificamente definiti come «dati personali relativi alla salute fisica o mentale di una persona fisica, inclusi i servizi sanitari che rivelano informazioni sullo stato di salute dell'utente», i dati sulla vita sessuale non godono di una definizione specifica.

Pertanto, non esistono normative specifiche per i dati sulla fertilità quando questi vengono raccolti ed elaborati da soggetti diversi dalle cliniche sanitarie e mediche.

Anche se superficialmente potrebbe non sembrare un problema, è motivo di preoccupazione per questa indagine poiché i dati sulla fertilità sono caratterizzati da una complessità a più livelli che probabilmente si riflette sulla regolamentazione che ne fornisce la protezione.

Benché i dati raccolti dalle *app FEMtech* possano essere considerati naturalmente come dati «sensibili» relativi alla salute, la natura di tali dati è probabilmente più complessa e si può distinguere in diverse categorie, solo alcune delle quali beneficiano di una protezione «speciale»⁸⁵. I dati raccolti dalle applicazioni per la fertilità (e altre tecnologie analoghe) si compongono di una complessa combinazione di fattori riguardanti la salute, la medicina, la vita sessuale e lo stile di vita, che possono rivela-

⁸³ S. TAYLOR-ALEXANDER ET AL., "Beyond Regulatory Compression: Confronting the Liminal Spaces of Health Research Regulation", in *Law Innov Technol*, 2016, 8, 149.

⁸⁴ In argomento, rinvio al denso contributo di Arianna Thiene, in questo *focus*.

⁸⁵ L. MARELLI, E. LIEVEVROUW, I. VAN HOYWEGHEN, *Fit for Purpose? The GDPR and the governance of European digital health*, in *Policy Stud*, 2020, 41, 447.

re, per esempio, opinioni religiose e politiche o l'orientamento sessuale dell'utente. Un esempio tangibile riguarda le mestruazioni: alcune religioni e culture vietano l'attività sessuale durante questo periodo e tali comportamenti possono facilmente evidenziarsi nei registri di fertilità.

I dati raccolti e trattati dai prodotti *FEMtech* legati alla fertilità si presentano come una sovrapposizione di categorie. Etichettare tali dati come meramente appartenenti alla sfera della «salute», senza un adeguato contesto, non tiene conto della complessità e della delicatezza di tali informazioni, che costituiscono dati tanto importanti per i loro utenti. Tuttavia, tali problematiche non sono circoscritte esclusivamente al mondo *FEMtech*. Le critiche rivolte nei confronti dell'informazione e del consenso, della confusione delle categorie normative e della limitata portata della normativa sulla protezione dei dati in merito ai danni individuali e sociali, sono state riconosciute anche all'interno del campo più generale della salute digitale.

Il rischio che si manifesta in questi casi è estremamente delicato e può portare a conseguenze gravi. Infatti, spesso la protezione dei dati viene concepita come una sorta di «salvagente» generale, applicabile a qualsiasi situazione che riguardi l'identificabilità e il controllo del trattamento dei dati. Tuttavia, per comprendere appieno le implicazioni del tema in questione, è importante tornare all'analisi intersezionale. Soltanto questa analisi può evidenziare come la protezione dei dati non prenda in considerazione le diverse tipologie di informazioni e come queste possano influire in modo spropositato sui differenti gruppi sociali. Ad esempio, le informazioni relative a un particolare gruppo sociale potrebbero essere altamente stigmatizzanti rispetto alle informazioni genetiche, causando discriminazioni e isolamento sociale.

In altre parole, l'analisi intersezionale è necessaria per comprendere appieno le differenze tra i vari gruppi sociali e come questi possono essere influenzati in modo diverso dalle varie tipologie di informazioni sulla salute e sulla fertilità. La protezione dei dati deve quindi essere maggiormente personalizzata e tener conto delle specificità di ogni gruppo sociale, al fine di evitare discriminazioni e garantire un trattamento equo e giusto.

La mancata protezione dei dati non solo mette a rischio la *privacy* degli individui, ma può anche limitare la loro autonomia, soprattutto quando le informazioni condivise o trattate violano i loro diritti fondamentali. Pertanto, la questione della protezione dei dati deve essere affrontata in modo consapevole e circostanziato, considerando ogni possibile implicazione etica e sociale.

Nell'*App Store*, è prassi comune classificare le *app* in modo errato per evitare controlli associati alle *app* «sanitarie e mediche». Così facendo, i dati sensibili possono finire in un'*app* classificata come «giochi» e trattati con meno rigore in termini di protezione della *privacy* e sicurezza dei dati. I dati raccolti da queste *app* sono spesso diffusi a scopo di lucro e vengono utilizzati da molteplici attori e agenzie per diverse finalità.

Uno studio empirico condotto sulle trenta principali «*app* per la fertilità» ha rivelato che molte di esse non sono conformi alle linee guida e alle norme del GDPR. Su un campione di trenta *app*, ben dodici non fornivano informazioni sulla *privacy* durante il primo accesso, mentre diciotto di esse utilizzavano un approccio «prendere o lasciare» e non fornivano agli utenti più di un'opzione per il consenso ai termini sulla *privacy*. Inoltre, molte di queste *app* continuavano a elaborare informazioni

Focus on
 personali degli utenti senza soddisfare i requisiti del GDPR⁸⁶, mettendo così a rischio la loro *privacy* e i loro dati personali.

Le donne potrebbero essere consapevoli e aver acconsentito ad alcuni usi dei loro dati come concordato o richiesto nel momento in cui hanno utilizzato l'*app*. Tuttavia, potrebbero non essere a conoscenza di altri usi dei loro dati, come l'utilizzo di alcuni sensori sui loro dispositivi o il tracciamento di dati, che potrebbero essere effettuati dall'*app* senza il loro consenso o senza che ne siano state informate.

Secondo gli esperti, le *app* per la fertilità spesso violano le leggi sulla *privacy* con le loro pratiche standard, mettendo a rischio la *privacy* degli utenti. Anche se ciò viola le linee guida sulla protezione dei dati, molte di queste *app* non forniscano abbastanza informazioni sulla loro politica sulla *privacy*. Questo problema è di particolare rilevanza per donne e utenti *FEMtech* che hanno bisogno di monitorare il loro processo di fertilità, ma che spesso si ritrovano costretti ad accettare le condizioni d'uso delle *app* senza una adeguata conoscenza su come i loro dati personali vengono elaborati e gestiti.

Questa critica solleva la questione fondamentale della distribuzione del potere in gioco, poiché gli utenti sono costretti ad accettare i termini delle *app* senza poter scegliere il livello di condivisione dei propri dati personali. Pertanto, è importante che le *app* per la fertilità rispettino le norme sulla *privacy* e forniscano agli utenti informazioni chiare e dettagliate sulla protezione dei loro dati personali. Allo stesso tempo, gli utenti dovrebbero essere maggiormente informati sugli effetti e sulle conseguenze della condivisione delle proprie informazioni personali.

La protezione dei dati è un meccanismo che cerca di ridurre gli squilibri di potere che sorgono quando i dati personali sono sottoposti all'elaborazione di terzi. Tuttavia, una volta che i dati sono stati raccolti, diventa difficile per l'individuo mantenere il controllo sulla propria informazione. Ad esempio, sebbene i regimi di tutela dei dati siano progettati per garantire che i dati personali siano trattati in modo leale e legale, non è sempre richiesto che ciò avvenga solo con il consenso dell'interessato.

Nel campo della *FEMtech*, molte applicazioni richiedono alle donne di accettare o rifiutare il trattamento dei propri dati personali per monitorare la propria fertilità in modo accurato. Tuttavia, questa modalità di «prendere o lasciare» il consenso può causare problemi agli individui, che le normative sulla protezione dei dati mirano a mitigare. Tali problemi diventano ancora più gravi quando gli individui fanno parte di gruppi emarginati.

In altre parole, la scelta binaria tra accettare o rifiutare il trattamento dati può mettere in una posizione svantaggiata gli individui che non hanno la forza o le risorse per negoziare accuratamente le condizioni dell'applicazione. Ad esempio, le donne che hanno problemi di fertilità possono sentirsi costrette ad accettare le condizioni dell'*app* per accedere al monitoraggio della loro salute riproduttiva, nonostante potrebbero non essere sicure del modo in cui i loro dati personali verranno trattati. Pertanto, è importante che le applicazioni *FEMtech* forniscano informazioni chiare e complete sulla gestione dei dati ed adottino procedure di consenso più flessibili che rispettino i diritti degli individui in modo equo e non discriminatorio, soprattutto per i gruppi emarginati e vulnerabili.

La raccolta di dati tramite le applicazioni *FEMtech* rappresenta un rischio per la *privacy* degli utenti, in quanto questi dati possono essere facilmente diffusi e utilizzati da un'ampia gamma di soggetti.

⁸⁶ M. MEHRNEZHAD, T. ALMEIDA, *Caring for Intimate Data in Fertility Technologies*, in *CHI Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '21)*, May 8-13, 2021, Yokohama, Japan, ACM, New York, NY, USA.



Questo vale principalmente per quei dati che non sono classificabili come dati di natura sanitaria. Ciò rappresenta una minaccia non solo per la *privacy* delle persone, ma anche per la loro autonomia riguardo all'utilizzo dei propri dati sensibili. Inoltre, coloro che controllano i dati detengono un potere significativo non solo sull'elaborazione, ma anche sulla finalità degli stessi. Questo potere può avere importanti ripercussioni sul benessere degli utenti di *FEMtech*, i quali affidano queste applicazioni per monitorare la propria salute.

Il paragrafo seguente solleva questioni cruciali riguardanti il potere degli sviluppatori nell'acquisizione e conservazione dei dati, la scarsa rappresentatività dei dati rispetto alla varietà degli utenti e la mancanza di autonomia degli utenti nell'affrontare dati sensibili relativi alla riproduzione. Tali questioni non sempre sono considerate dalle leggi sulla protezione dei dati. Nell'era degli *smartphone*, molte persone usano applicazioni fornite dagli sviluppatori per monitorare ed ottenere informazioni sul proprio corpo.

L'acquisizione dei dati sensibili rimane sotto il controllo degli sviluppatori che ne decidono l'uso. Tuttavia, la questione più critica è la scarsa rappresentatività dei dati, poiché ciò fa sì che le applicazioni rispecchino un campione selezionato di utenti, con il rischio di escludere alcuni gruppi marginalizzati. Senza un'adeguata rappresentanza di tali gruppi, le applicazioni possono fornire informazioni non rappresentative, causare preoccupazioni sulla *privacy* e creare una maggiore iniquità nell'accesso ai servizi sanitari. Pertanto, è urgente adottare leggi più rigorose sulla *privacy* per assicurare a tutti gli utenti il pieno controllo sui propri dati personali, senza escludere nessuno.

L'elaborazione dei dati relativi alle attività riproduttive degli utenti ha un ruolo critico nel determinare le dinamiche di potere che possono avere un impatto sproporzionato sulle donne e su altre categorie di utenti, mode che spesso non sono adeguatamente riconosciuti dalle leggi sulla protezione dei dati. Anche se alcune applicazioni sono classificate in categorie che ne suggeriscono l'impatto sulla *privacy*, come già discusso, la definizione di *software* sanitario è una questione che riguarda diverse aree del sistema di regolamentazione della *FEMtech*, che include anche la regolamentazione delle applicazioni come dispositivi medici.

Ciò significa che le leggi attuali sulla protezione dei dati non considerano adeguatamente il rapporto di potere basato sul genere e le stratificazioni sociali che possono influenzare l'accesso alle tecnologie sanitarie. Questo sottolinea la necessità di adottare nuove regolamentazioni che proteggano i diritti alla *privacy* degli utenti, soprattutto dei gruppi marginalizzati, e si concentrino sulla missione di superare le disuguaglianze. Inoltre, è importante che le autorità governative e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie lavorino insieme per garantire che la protezione dei dati sia un aspetto prioritario nell'elaborazione della tecnologia sanitaria, in modo da assicurare ai consumatori di tutti i generi l'accesso equo alla salute.

6. 2. *FEMtech* è un dispositivo medico?

I dispositivi medici, disciplinati dal Regolamento Europeo Dispositivi Medici (*Medical Device Regulation* – MDR 2017/745, d'ora in avanti solo MDR), sono definiti come qualsiasi «strumento, apparecchio, apparecchio, *software*, materiale o altro articolo (...) utilizzato da solo o in combinazione, in-

sieme a qualsiasi accessorio» per scopi diagnostici o terapeutici⁸⁷. Inizialmente, il termine «dispositivo medico» faceva riferimento ai dispositivi utilizzati dai medici come parte diagnostica o terapeutica (ad esempio, i dispositivi intrauterini) piuttosto che ai *software*⁸⁸ e ai dispositivi per uso personale/privato come quelli del *FEMtech*.

Tuttavia, con l'espansione del mercato della tecnologia medica, l'MDR ha incorporato tali dispositivi in ambito di regolamentazione.

L'MDR ha previsto l'emissione di linee guida che includono i riferimenti a *software* creati per regolare il concepimento, tra cui quelli utilizzati nella *FEMtech*.

Se un prodotto è inteso dal produttore per il controllo della natalità, allora dovrebbe essere classificato come dispositivo medico di classe IIb⁸⁹.

All'interno del regolamento sui dispositivi medici, sono presenti tre espressioni ambigue necessarie per includere la *FEMtech*. Ognuna di queste espressioni è strettamente legata al mantenimento di uno squilibrio di potere descritto in precedenza, il che significa che gli utenti possono ancora essere esposti a rischi, specialmente per quanto riguarda l'affidabilità e la precisione, nel caso in cui un prodotto *FEMtech* evita la regolamentazione come dispositivo medico.

In primo luogo, vi è una significativa ambiguità riguardo al significato di «produttore», ovvero la persona o le persone il cui intento conta ai fini della regolamentazione.

Tuttavia, identificare un singolo produttore o un'azienda nel contesto delle *FEMtech* legate alla fertilità è meno semplice rispetto ai prodotti fisici tradizionali. Questo perché la maggior parte (se non tutti) i prodotti *FEMtech* legati alla fertilità si basano su *software*. Come sottolineato da Downey e Quigley⁹⁰, la configurazione delle *app* è facile, il che significa che chiunque può crearne una, e il loro sviluppo tende ad essere progettato, aggiornato e monitorato su scala globale.

Ciò significa che la natura collaborativa di molti progetti può portare all'assenza di una persona fisica facilmente identificabile a cui si possa attribuire la responsabilità in modo chiaro e semplice. Questo implica che la dinamica del potere è dispersa tra un'ampia molteplicità di persone con diverse responsabilità. Inoltre, l'incertezza che circonda il significato di termini come «destinato» e «produttore» consente alle *app*, in particolare, di ricadere in diverse categorie regolamentari a seconda di come sono classificate e commercializzate. Ad esempio, ci sono prove fattuali che dimostrano come la classificazione errata delle *FEMtech* avvenga abitualmente negli *app* store. In secondo luogo, la linea guida afferma che il termine «destinato» è determinato dalle istruzioni, dall'etichettatura e da qualsiasi materiale promozionale del dispositivo.

Tuttavia, è quasi sempre assente un chiarimento più dettagliato riguardo ai modi in cui le aziende possono aggirare i requisiti normativi con facilità, con o senza intento, pur avendo conseguenze po-

⁸⁷ Regulation (EU) 2017/745 on medical devices; https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.ENG

⁸⁸ DOWNEY, L., & QUIGLEY, M. (2021, March 15). *Software as a Medical Device: A Bad Regulatory Fit? Everyday Cyborgs*. <https://blog.bham.ac.uk/everydaycyborgs/2021/03/15/software-as-a-medical-device-a-bad-regulatory-fit/>

⁸⁹ La Classe IIb definisce i dispositivi a rischio medio-alto, come quelli a contatto con ferite più profonde che hanno leso il derma, quelli invasivi di tipo chirurgico per uso a lungo termine, dispositivi attivi che implicano un'interazione potenzialmente pericolosa col corpo.

⁹⁰ L. DOWNEY, M. QUIGLEY, "Software as a Medical Device: A Bad Regulatory Fit?", *op.cit.*

tenzialmente devastanti. In questo contesto, l'intento del produttore ha poca importanza poiché il prodotto può essere utilizzato in modi diversi. Infine, le linee guida del MDR definisce il «controllo del concepimento» come comprendente «dispositivi *borderline* che affermano di essere in grado di rendere più probabili le gravidanze o di essere in grado di prevenire la gravidanza»⁹¹. Il controllo del concepimento è un termine ampio che può includere diversi metodi.

Esempi di dispositivi che rientrano nella definizione di «controllo del concepimento» includono *app* progettate per facilitare il concepimento e consentire la contraccezione in base alla temperatura corporea basale, nonché applicazioni *software* autonome per il concepimento e la contraccezione che utilizzano i dati inseriti dal paziente. D'altra parte, è improbabile che siano considerati dispositivi le *app* e il *software* che sostituiscono semplicemente un diario/registro scritto per tenere traccia o visualizzare i dati relativi al ciclo mestruale di una donna. Inoltre, le *app* e il *software* che forniscono solo suggerimenti o consigli rientrano anch'essi nella categoria di dispositivi *borderline*⁹².

La definizione di ciò che può essere considerato un dispositivo medico non è chiara; ci sono poche informazioni aggiuntive per chiarire la questione. Anche se l'inclusione esplicita del «controllo del concepimento» all'interno dei regolamenti e degli scopi dell'MDR è un buon inizio, è però paradossale notare come la definizione rimanga incerta in questo ambito specifico.

Come già evidenziato, l'ambiguità nella definizione di cosa costituisce un dispositivo medico all'interno del contesto della *FEMtech* può limitare, se non privare, le donne dell'autonomia riproduttiva, non tutelando pienamente i loro interessi e le loro esigenze. Inoltre, questo tipo di ambiguità comporta il rischio di non catturare gran parte delle *FEMtech* in questione, il quale risulta essere pericoloso visto che i confini tra ciò che può o non può controllare il concepimento sono molto sfumati. Infatti, esistono diverse applicazioni per la fertilità e il controllo del concepimento che vanno dalla semplice fornitura di informazioni sui cicli mestruali, al tracciamento dei cicli mestruali in modo simile a un calendario, all'analisi dei dati tracciati, fino all'utilizzo di una *app* con l'ausilio di un dispositivo come ad esempio un termometro.

Di conseguenza, non risulta ancora del tutto chiaro se le tecnologie che possono essere utilizzate come metodo contraccettivo o per il concepimento (ma non sono commercializzate o descritte come tali) rientrino effettivamente nello *status* normativo definito dal MDR. Tuttavia, andrebbe sottolineato che esistono altri modi attraverso cui le *app* e i dispositivi *FEMtech* possono rappresentare un rischio per le donne, oltre a quelli legati al controllo del concepimento, e che vanno considerati e analizzati attentamente.

Ad esempio, alcune *app* per il monitoraggio del ciclo mestruale offrono informazioni sulla cosiddetta «finestra fertile» dell'utente, lasciando spesso ad intendere che il sesso non protetto al di fuori di tale finestra non comporti rischi di gravidanza. Tuttavia, il pericolo di questo approccio è evidente dal fatto che alcune *app*, tra cui Clue⁹³, hanno recentemente aggiornato il proprio *software* per avvisare gli utenti che evitare la «finestra fertile» non è sufficiente per impedire il concepimento. Tale pericolo

⁹¹ Medical Device Coordination Group (MDCG 2021-24). *Guidance on classification of medical devices*, representative of the European Commission.

⁹² Si fa riferimento nel testo al "Manuale sui dispositivi *borderline*" della Commissione europea, peraltro ritirato il 6 gennaio 2021.

⁹³ A. ECKERSLEY, *Why are we removing the fertile window?* Clue, 2021, <https://helloclue.com/articles/how-to-use-clue/why-we-are-removing-the-fertile-window>.

deve essere tenuto in considerazione quando si discute della sicurezza e dell'efficacia delle *app* e dei dispositivi *FEMtech*.

È necessario avere maggior certezza riguardo alla classificazione definitiva di queste *app* come dispositivi medici ai sensi del MDR. Questa questione non si limita solo l'incertezza della classificazione: per quanto riguarda la *FEMtech* (tra gli altri dispositivi), ci sono questioni che vanno oltre la semplice inclusione nel regolamento. Inoltre, anche quando i prodotti rientrano in ambito di regolamentazione MDR, è necessario richiedere i requisiti di sicurezza e di prestazione con una definizione precisa, essendo questo un punto controverso dal punto di vista semantico e che potrebbe indicare che un dispositivo non è soggetto all'obbligo di un corretto funzionamento.

Inoltre, affidare la definizione di un quadro regolamentare a una dichiarazione di intenti emessa da un gruppo di produttori potenzialmente diffuso e poco conosciuto a livello globale sposta la responsabilità per la creazione di tecnologie, come quelle utilizzate per il controllo del concepimento dalle donne stesse, privando gli utenti *FEMtech* della capacità di prendere decisioni autonome riguardo all'opportunità di avere figli. Inoltre, tale approccio lascia saldamente alle *FEMtech* il potere e la scelta su quale informazione fornire, persino riguardo alle possibili falle del loro prodotto. È evidente che il disegno stesso del regime normativo MDR incoraggia un maggiore ingresso nel mercato, ma non deve comportare una perdita di autonomia decisionale da parte delle donne e degli utenti *FEMtech*. Sono necessarie linee guida più precise per catturare in modo adeguato i prodotti fertilità nell'ambito della normativa sui dispositivi medici, ma il problema più ampio riguarda l'utilità stessa di questa classificazione in presenza di necessità specifiche dell'utente che richiedono attenzione. L'onere di proteggere gli interessi e le esigenze degli utenti non può ricadere esclusivamente sulla regolamentazione dei dispositivi medici.

Le applicazioni *FEMtech* possono essere suddivise in due categorie principali: (1) dispositivi di biorilevamento sincronizzati con applicazioni complementari e (2) *tracker* sanitari generici. Dato che i primi raccolgono e analizzano informazioni altamente sensibili, è opportuno estendere la categoria delle entità coperte per includerli nella categoria dei dispositivi medici. I biosensori sono dispositivi in grado di rilevare elementi biologici e convertirli in segnali di uscita. Le tecnologie di biorilevamento consentono il monitoraggio fisiologico continuo e possono essere integrate in una vasta gamma di prodotti *FEMtech*.

I prodotti basati su biosensori includono dispositivi come Ava, un braccialetto per il monitoraggio della fertilità, e i biosensori della glicemia utilizzati comunemente da coloro che soffrono di diabete o altri problemi di salute correlati. Si prevede che altri prodotti di biorilevamento entreranno presto sul mercato, tra cui il «tampone intelligente» di NextGen Jane. Questo dispositivo utilizzerà biosensori per raccogliere e analizzare i cambiamenti biologici predittivi delle malattie nelle donne. Inoltre, il dispositivo sarà in grado di effettuare lo screening di una donna per le infezioni sessualmente trasmissibili.

Come prodotti *FEMtech* attuali, tra cui Elvie Trainer, NextGen Jane e altre tecnologie di biorilevamento, queste *app* si basano su biosensori incorporati per monitorare le informazioni sulla salute personale. Le rispettive applicazioni complementari memorizzano e analizzano le informazioni raccolte

sull'utente. Questi tipi di tecnologie si differenziano dai tradizionali *tracker* sanitari, i quali si limitano alla registrazione del numero di passi compiuti in un giorno⁹⁴.

Grazie all'utilizzo di dispositivi *FEMtech*, l'industria sanitaria sta cambiando e sempre più pazienti stanno assumendo la responsabilità della propria salute, sia in senso letterale che figurativo. Le applicazioni *FEMtech* e *mHealth* consentono agli utenti di ricevere assistenza sanitaria comodamente da casa, senza la necessità di un medico o di un operatore sanitario. Tuttavia, mano a mano che l'industria sanitaria si sposta da un modello incentrato sul medico a tecnologie che permettono ai pazienti di monitorare autonomamente la propria salute, anche le responsabilità in materia di riservatezza dei dati stanno cambiando.

In particolare, le tecnologie di automonitoraggio stanno rivoluzionando le pratiche di gestione e controllo del nostro corpo, il quale, una volta frammentato in flussi di dati digitali, diventa facilmente visualizzabile attraverso tabelle e grafici⁹⁵. Allo stesso tempo, i dati digitali prodotti contribuiscono ad alimentare l'enorme mole di *Big Data*, che può essere utilizzata da case farmaceutiche, governi e centri di ricerca per analizzare e influenzare le scelte e gli stili di vita dei cittadini⁹⁶.

Il dovere di un medico di mantenere la riservatezza delle cartelle cliniche digitali e il diritto alla *privacy* di un paziente costituiscono un'estensione naturale del giuramento di Ippocrate. Per garantire la tutela dei pazienti e la sicurezza dei loro dati sensibili, sarebbe opportuno che le aziende *FEMtech* e *mHealth* siano tenute a *standard* simili, se necessario, a quelli applicati dall'industria medica tradizionale.

L'Autorità Garante per la protezione dei dati personali ha fornito alcuni chiarimenti sul trattamento dei dati personali in ambito sanitario, secondo l'art. 9 del GDPR, con il Provvedimento n. 55 del 7 marzo 2019. In relazione ai trattamenti per finalità di cura, il professionista sanitario non dovrà più richiedere il consenso del paziente, in quanto tali trattamenti sono considerati essenziali per il raggiungimento di una o più finalità connesse alle finalità di cura.

Mentre, per quanto riguarda i trattamenti di dati connessi all'utilizzo di applicazioni mediche per smartphone per finalità diverse da quelle strettamente di cura, è necessario il consenso esplicito dell'interessato, come previsto dall'art. 9, par. 2, lett. a) del Regolamento), per le seguenti categorie: (1) trattamenti connessi all'utilizzo di *app* mediche, attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari dell'interessato, per finalità diverse dalla telemedicina oppure quando, indipendentemente dalla finalità dell'applicazione, ai dati dell'interessato possano avere accesso soggetti diversi dai professionisti sanitari o altri soggetti tenuti al segreto professionale (cfr. Faq CNIL del 17

⁹⁴ Spesso in letteratura, i dispositivi conosciuti come «tecnologie di *self-tracking*» vengono suddivisi in due categorie, sebbene le distinzioni tra di esse siano ancora ambigue e non ben definite: le *fitness app* e le *medical app*. Le *app* di *fitness*, come FitBit o Runtastic, servono principalmente a monitorare e trasformare statisticamente le performance e la condizione fisica del singolo utente. D'altra parte, le *medical app* sono state progettate per monitorare sintomi e patologie mentali, allo scopo di prevenire o trattare possibili malattie. Programmi internazionali di *eHealth* sottolineano come queste tecnologie possano aiutare a personalizzare la medicina e i servizi sanitari, coinvolgendo maggiormente i cittadini in attività di auto-monitoraggio e rendendoli, di conseguenza, più attivi e responsabili nella gestione della propria salute. Cfr. J. VAN DUICK, T. POELL, M. DE WAAL, *The Platform Society*, New York, 2018.

⁹⁵ S. SUMARTOJO, S. PINK, D. LUPTON, C. LABOND, *The affective intensities of datafied space*, in *Emotion, Space and Society*, 2016, 33-40.

⁹⁶ K.D. HAGGERTY, R.V. ERICSON, *The Surveillant Assemblage*, in *The British Journal of Sociology*, 2000, 51, 605-622.

agosto 2018 sulle applicazioni mobili in sanità); (2) trattamenti preordinati alla fidelizzazione della clientela, effettuati dalle farmacie attraverso programmi di accumulo punti, al fine di fruire di servizi o prestazioni accessorie, attinenti al settore farmaceutico-sanitario, aggiuntivi rispetto alle attività di assistenza farmaceutica tradizionalmente svolta dalle farmacie territoriali pubbliche e private nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Negli Stati Uniti, le applicazioni mobili *FEMtech* non rientrano nella definizione di entità coperta prevista dalla normativa HIPAA (compresa la successiva normativa HITECH). Le regole HIPAA si applicano solo ad alcune categorie di entità coperte, che includono ospedali, fornitori di servizi medici, piani sanitari sponsorizzati dai datori di lavoro, strutture di ricerca e compagnie assicurative che entrano in contatto e trattano direttamente le informazioni sanitarie protette dei pazienti. Le *FEMtech*, in quanto non facenti parte di tali categorie, non sono soggette alle stesse regole e *standard* previsti dalla normativa HIPAA.

La maggior parte delle aziende *FEMtech* sono imprese indipendenti che sviluppano tecnologie specializzate per servire nicchie di mercato specifiche, come ad esempio le donne che cercano di rimanere incinte in modo naturale e senza l'uso di metodi come la fecondazione in vitro o l'utilizzo di ormoni, o donne che lottano con problemi di incontinenza attraverso il rafforzamento del pavimento pelvico. Tuttavia, è importante notare che il settore *FEMtech* è in continua evoluzione e alcune aziende potrebbero offrire una gamma più ampia di prodotti e servizi.

Nel regime normativo previsto da GDPR e da HIPAA, l'unica categoria di terze parti che potrebbe includere un'applicazione mobile *FEMtech* è quella dei fornitori di servizi sanitari. Tuttavia, le aziende *FEMtech* tendono ad evitare questa categorizzazione, in quanto operano prevalentemente indipendentemente dai medici o dagli operatori sanitari e limitano la divulgazione delle informazioni raccolte dall'applicazione. Alcune politiche aziendali specificano che la società non sarà responsabile della trasmissione o divulgazione di alcuna informazione a terzi, come un medico, nel caso in cui un utente scelga di condividere le informazioni raccolte, archiviate e analizzate dall'applicazione. Ciò limita qualsiasi interazione diretta tra l'applicazione mobile *FEMtech* e il personale sanitario.

L'HIPAA si concentra principalmente sulla *privacy* e la sicurezza delle informazioni sanitarie dei pazienti, prestando molta attenzione alla raccolta, l'uso e la condivisione delle *Personal Health Informations* (PHI), mentre il GDPR fornisce una protezione globale dei dati personali, prevedendo norme sulla raccolta, l'elaborazione, la conservazione e la condivisione dei dati.

Quindi, se una *app* medica raccoglie dati personali di utenti negli Stati Uniti (o ha utenti negli Stati Uniti), deve essere conforme ad HIPAA, mentre se raccoglie dati di utenti in Europa, deve essere conforme al GDPR. In ogni caso, l'applicazione dovrebbe garantire la sicurezza e la *privacy* dei dati dell'utente e rispettare i regimi giuridici e normativi applicabili.

È probabile che le *app* medicali cerchino di sfuggire alla regolamentazione HIPAA e all'art. 9 GDPR dichiarando che i dati raccolti non sono di origine sanitaria bensì di *fitness* o nutrizionali per evitare le restrizioni imposte dalla normativa sulla *privacy*, aggirando i requisiti giuridici richiesti sia da GDPR che da HIPAA.

In ogni caso, ad avviso di un'analisi più dettagliata, potrebbe essere difficile distinguere l'accesso e l'uso da parte di terze parti. Inoltre, se questi dati raccolti da applicazioni *fitness* o nutrizionali possono essere usati per valutare la salute o il benessere di una persona, potrebbero essere considerate

moderne «informazioni sanitarie»; e, pertanto, rientrare nella portata di applicazione dell'HIPAA e dell'art. 9 GDPR.

Durante la gravidanza, l'ovulazione e il ciclo mestruale, il corpo femminile è diventato un'opportunità di profitto per le aziende *FEMtech*, che raccolgono, aggregano, interpretano e vendono a terzi i dati generati attraverso l'uso degli strumenti a disposizione dell'utente. Questo processo trasforma gli utenti in «*prosumer*», la cui attività non retribuita sotto forma di impegno con i media digitali è sfruttata da terzi per fini di lucro⁹⁷.

Nonostante *app* come Clue dichiarino esplicitamente di «non avere mai e non vedere mai i tuoi dati», la maggior parte delle applicazioni di tracciamento adotta un modello di *business* basato sulla vendita dei cosiddetti «dati vivi» prodotti dagli utenti, come sottolineato da Daborah Lupton⁹⁸. Tali dati sono poi spesso utilizzati per la creazione di pubblicità mirate e prodotti di *marketing* sulla salute riproduttiva. In nome di una maggior autonomia e controllo, si sta verificando una crescente tendenza verso la definizione di *standard* di corpi femminili ideali e sani da parte delle aziende⁹⁹. Oltre a ciò, tali soluzioni orientate al mercato dell'assistenza sanitaria e la correlata connessione tra Stato e aziende avranno un impatto significativo sull'economia politica dell'assistenza sanitaria.

Infine, sebbene l'impiego del *FEMtech* possa essere visto come un esempio di «sorveglianza partecipativa»¹⁰⁰, con la partecipazione attiva degli utilizzatori nel monitoraggio del proprio stato di salute percepito, molte persone potrebbero non rendersi conto del potenziale (improprio) utilizzo dei dati generati e di come questo possa privarli del controllo, in termini di sorveglianza aziendale o governativa. La retorica dell'*empowerment* femminile promossa da *FEMtech*, che dovrebbe garantire una maggiore autonomia e controllo sui propri bisogni riproduttivi, è sempre più messa in discussione dalle possibili conseguenze negative della crescente mercificazione e del possibile utilizzo improprio dei dati personali.

La condivisione di dati così sensibili senza il «consenso esplicito» delle donne con i loro luoghi di lavoro, i mercati assicurativi, le società di valutazione del credito, i fornitori di servizi Internet e i *broker* di dati le mette in una posizione estremamente svantaggiata, anziché fornire loro maggiore potere in alcun modo. Inoltre, è importante sostenere l'importanza di alternative che non implicano sorveglianza intima e *micro-targeting* di genere all'interno della tradizionale progettazione sanitaria.

Il capitalismo della sorveglianza¹⁰¹ limita la salute ai soli atti di auto-conoscenza individuale e di advertising mirato, aprendo la possibilità per lo sfruttamento dei dati, il determinismo e la falsa rappresentazione di milioni di utenti. Le iniziative e le applicazioni *FEMtech* nascenti possono sfruttare le aree grigie del diritto e delle politiche sulla *privacy* insufficientemente definite, violando così la *privacy* degli utenti. È necessario un maggiore rigore bioetico nella raccolta e nell'uso dei dati per garantire una maggiore protezione degli utenti e un miglioramento del benessere delle donne.

⁹⁷ G. RITZER, *The new world of prosumption: Evolution, revolution, or eternal return of the same?*, in *Journal of Consumer Culture*, 2015, 14(1), 3-24.

⁹⁸ D. LUPTON, *The quantified self: A sociology of self-tracking*, London, 2016.

⁹⁹ D. LUPTON, *Critical perspectives on digital health technologies*, in *Sociology Compass*, 2014, 8(12), 1344-1359.

¹⁰⁰ A. ALBRECHTSLUND, *Online social networking as participatory surveillance*, in *First Monday*, 2008, 13(3), Article 6.

¹⁰¹ S. ZUBOFF, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Milano, 2019.

Il crescente utilizzo della *FEMtech* nella gestione della salute riproduttiva solleva preoccupazioni sulla condivisione, sicurezza, *privacy* e uso improprio dei dati personali, ponendo un ulteriore onere sulle donne. Pertanto, è cruciale esaminare gli esiti e le possibili conseguenze dell'utilizzo di questa tecnologia. La raccolta di informazioni personali sensibili dalle società *FEMtech* e le questioni relative al consenso informato sollevano interrogativi sul modo in cui le donne hanno il controllo sui propri dati e sulla loro *privacy*. Questi aspetti devono essere affrontati in modo etico e trasparente, per garantire una maggiore protezione degli utenti e un beneficio effettivo per la salute delle donne.

Le regole del GDPR stabiliscono i requisiti per le aziende per quanto riguarda la divulgazione della propria politica sulla *privacy* e le pratiche di raccolta, possesso, archiviazione e gestione dei dati. Ciononostante, queste regole non garantiscono in modo adeguato la prevenzione delle violazioni dei dati da parte delle applicazioni mobili. Spesso gli utenti acconsentono alle politiche sulla *privacy* e alla condivisione di dati intimi a causa della mancanza di alternative migliori per la gestione della salute riproduttiva.

7. Conclusione

Il rapporto tra i corpi mestruali e la tecnologia è complesso e articolato. Da un lato, la capacità di concepire e dare la vita rappresenta una delle grandi opportunità della nostra esistenza. Le mestruazioni, l'assenza di mestruazioni e le fluttuazioni che avvengono durante il ciclo rappresentano tecnologie che aiutano a comprendere meglio le donne e il loro ambiente.

Tuttavia, questo aspetto specifico dei nostri corpi è anche profondamente politico e questo ha portato a molte offerte di beni, pillole, integratori e dispositivi sotto il pretesto del progresso, che aiutano i nostri corpi a funzionare meglio. Questi prodotti sono spesso presentati come soluzioni per problemi specifici, senza considerare il loro impatto sull'ambiente o sulla salute delle donne.

Pertanto, è importante considerare il rapporto tra la tecnologia e la salute sessuale e riproduttiva delle donne in modo critico e consapevole, al fine di garantire che la tecnologia sostenga il benessere delle donne invece di sfruttarlo o provocare danni a lungo termine. Solo così possiamo garantire che la tecnologia *FEMtech* offra soluzioni sicure ed efficaci per tutte le donne, indipendentemente dal loro *background* culturale, dalla loro estrazione sociale o dalla loro identità di genere.

Come esseri umani, il nostro corpo può subire fluttuazioni che influenzano la qualità della nostra vita. Ad esempio, non tutte le persone che hanno un ciclo mestruale lo hanno regolare o ne sono sprovviste del tutto. Inoltre, non tutte le donne ovulano o possono concepire, mentre alcune possono soffrire di dolori intensi o non provare mai piacere sessuale. Vivere con queste condizioni biologiche non garantisce una vita soddisfacente e la tecnologia del corpo umano può influire negativamente su vari aspetti della nostra vita. Fortunatamente, ci sono stati recenti progressi e scoperte nel campo della tecnologia dei corpi femminili che ci offrono la possibilità di superare tali problemi, migliorando la nostra qualità della vita e offrendoci soluzioni innovative per affrontare le sfide che la biologia del nostro corpo ci impone.

Esistono molte tecnologie che riguardano il nostro corpo. Abbiamo il controllo delle nascite per l'accessibilità del corpo, la FIVET per la fertilità, la sostituzione degli ormoni per la longevità e l'SSN per l'instabilità mentale. Inoltre, ci sono *app* per la salute e le mestruazioni che monitorano le

fluttuazioni del nostro corpo. Queste tecnologie hanno suscitato entusiasmo nelle comunità femminili e mestruate, che le hanno percepito come strumenti per l'emancipazione e la libertà. Tuttavia, adesso stanno venendo messe in discussione e messe in prospettiva con implicazioni etiche, politiche ed ecologiche. È importante considerare attentamente questi fattori quando si utilizzano tecnologie per il nostro corpo, in modo da garantire che non solo ci aiutino, ma che non ci sfruttino o ci danneggino a lungo termine.

Forse pensando di liberarci dai nostri condizionamenti biologici, ci siamo resi conto che stiamo affrontando dinamiche più complesse nella rivoluzione mestruale e medica in corso. Anche se scegliamo di assumere la pillola o di affrontare le nostre condizioni biologiche senza rimedi medici, i nostri corpi si rendono gradualmente conto che gli ambienti in cui ci muoviamo non sono progettati per noi. Questo è un problema che né la pillola, né gli antidepressivi o le false promesse politiche possono più nascondere.

La femminista Marion Renault ha discusso il dilemma di una società in cui molti corpi mestrutati preferirebbero non sperimentare il sanguinamento del loro corpo biologico. Ci sono varie ragioni per queste scelte, tra cui dolore intenso o insopportabile, disforia corporea o mancanza di accesso a prodotti o risorse per le mestruazioni. Tuttavia, si sottolinea anche che questo desiderio nasce dalla volontà di essere ottimali e funzionanti, o addirittura di competere meglio con coloro che non hanno le mestruazioni¹⁰².

Lungo questa linea narrativa, le figure ibride, polisessuali, liminali, contaminate, erranti che si rinven- gono nel *cyborg* di Donna Haraway¹⁰³, nel soggetto nomade di Rosi Braidotti¹⁰⁴ e nel soggetto *queer* di Judith Butler¹⁰⁵ sono esempi paradigmatici per comprendere l'incessante opera di frammentazione e di distruzione dell'unità del soggetto corporeo e delle nozioni essenzialiste di identità sessuale e di soggettività femminile.

Ma affermare che non esistono identità di genere, di sesso e di corpo che precedano il linguaggio e che è la capacità performativa del linguaggio stesso a fare ciò che nomina, non significa forse emancipare i ruoli che carne e corpi hanno recitato nel corso della modernità, a patto però di ricolonizzarli attraverso un'operazione di nominalismo epistemico ed un'espressione autoreferenziale del linguaggio?

Questa totale capacità di intervenire per progettare e per manipolare il processo vitale rinvia al rapporto tra riproduzione, produzione, perfezionamento e mercificazione dei corpi femminili.

È stato spesso affermato che non c'è Donna, ma ci sono molte donne diverse. Come spiega chiaramente Rosi Braidotti: «L'elemento fondamentale del progetto sulla differenza sessuale, cioè la critica della "Donna" come segno di alterità svalorizzata, non è biologico ma bensì bioculturale, ovvero storico. La sua importanza sta nel fatto che permette a me e a molte altre donne, considerando tutte le differenze, di affermare che "noi donne" troviamo queste rappresentazioni e immagini di noi stesse

¹⁰² M. RENAULT, *No One Has to Get Their Period Anymore. Menstruating is painful, expensive, and ... unnecessary?*, in *The Atlantic*, 2020; <https://www.theatlantic.com/science/archive/2020/07/why-menstruate-if-you-dont-have/614350/>.

¹⁰³ D. HARAWAY, *Manifesto Cyborg. Donne, tecnologie e biopolitiche del corpo*, Milano, 1995.

¹⁰⁴ R. BRAIDOTTI, *Trasposizioni. Sull'etica nomade*, Roma, 2008.

¹⁰⁵ J. BUTLER, *Scambi di genere. Identità sesso e desiderio*, Milano, 2004.

altamente insufficienti e inadeguate per esprimere la nostra esperienza. Questo riconoscimento fonda una posizione soggettiva femminista: le femministe sono le donne post-Donna.»¹⁰⁶

«Post-donna» va intesa qui come la forma singolare di tale nozione estesa (ovvero le «donne post-Donna»). Le storie del corpo umano sono le storie dei *cyborg*: le future generazioni di umani, post-umani e macchine intelligenti dovranno elaborarle, per accedere a una comprensione più profonda di se stesse.

Il concetto di «umano» è situato, poiché non tutti gli esseri umani sono stati considerati tali nella storia. Tuttavia, se «umano» non è un concetto universale, a quale tipo di «umano» il concetto di «postumano» si riferisce?

Contrariamente a questo sfondo concettuale, la tecnologia *FEMtech* assurge a fenomeno neoumanista.

La *FEMtech* non mira a cancellare l'agenda biologica delle donne, ma rappresenta un mercato che ha l'obiettivo di trasformare la società, la scienza e la condizione femminile, al fine di migliorare l'accessibilità e i trattamenti per le donne.

Alla luce della crescente consapevolezza sulla determinazione biologica dei nostri corpi, i ricercatori e gli esperti di tecnologia si sono uniti per sviluppare nuovi strumenti e concetti che potrebbero migliorare la qualità della vita quotidiana del nostro corpo e delle sue tecnologie. Questa nuova industria sembra essere guidata da una generazione di individui forti e ambiziosi, impegnati a offrire benessere e senso di conformità ai corpi femminili e a tutti quelli che vivono con un ciclo mestruale.

FEMtech mira a coniugare le due precedenti ideologie – il ritorno alla natura e l'emancipazione da essa – cercando di esistere in un punto intermedio. L'obiettivo è quello di combinare conoscenze ancestrali e forme di ritualità con dispositivi digitali e strumenti *high-tech* per migliorare la nostra esperienza e comprensione del corpo femminile. *FEMtech* si manifesta attraverso prodotti come un'app mestruale che aiuta a prevedere il momento peggiore del ciclo per concludere un affare o quando il tuo telefono diventa il tuo ginecologo personale. In sostanza, i fluidi corporei rappresentano il problema, mentre il digitale fornisce la soluzione.

Forse *FEMtech* rappresenta davvero la concretizzazione del sogno di Donna Haraway mescolato alle sfumature tecnologiche della Silicon Valley, fornendo soluzioni innovative e tecnologiche per i corpi femminili nel XXI secolo. Questa nuova ideologia è spesso guidata e progettata da individui che sono diversi dall'uomo, rendendo questo un momento interessante per riflettere sulle tecnologie, le loro promesse e gli ostacoli che possono emergere nel progettare una nuova tecnologia che abbracci l'inclusione e la cura.

Non dovremmo limitarci solo a cercare correzioni per i corpi nella società o modi per ottimizzare il dolore o il tempo, ma dovremmo invece pensare a oggetti e interfacce che offrano cura e comprensione del nostro condizionamento. Il mondo di *FEMtech* offre la possibilità che la salute e l'assistenza siano progettate e comprese da un corpo più diversificato di pensatori, *designer* e ingegneri. Questo potrebbe rappresentare una vera rivoluzione se ci assicuriamo che non prenda la strada di un'ottimizzazione che consideri gli uomini come norma e che si concentri solo sull'efficienza o sulla produttività. Inoltre, la principale sfida di *FEMtech* è quella di aiutare i corpi femminili a combattere gli *standard* imposti dalla società ma definiti dagli uomini, ancor più che trovare e progettare cure.

¹⁰⁶ R. BRAIDOTTI, *Soggetto nomade. Femminismo e crisi della modernità*, Roma, 1995, 50.

La rivoluzione di *FEMtech* racchiude un enorme potenziale che prima era stato bandito o nascosto. Ora è possibile prendere di mira non solo i sintomi, ma anche la ricerca, i divari di genere e gli standard sociali che hanno radici profonde nel patriarcato e nel capitalismo. Tuttavia, all'interno di questo nuovo campo, emergono molte domande: cosa possono fare la scienza e la tecnologia per il nostro corpo? Quali sono gli obiettivi? A chi si rivolgono? Dovremmo tentare di comprendere questi fenomeni oppure, come suggerisce Paul Beatriz Preciado, vivere in un mondo di «eccitazione molecolare contro-sessuale» dove è possibile rifabbricare il corpo, far crescere i siti e i nodi del piacere sessuale fino a superare ogni nozione di centralità?

Questo campo di battaglia è multiplo e intrecciato, non limitato ad un singolo punto. Esso rappresenta un appello alla cura, ad un cambiamento nel sistema sanitario, ed è un promemoria per evitare di giudicare sempre le risposte del nostro corpo al mondo. Inoltre, ci invita a mettere in discussione il mondo stesso.

La tecnologia *FEMtech* presenta una sfida complessa poiché potrebbe costituire una minaccia per il potere delle donne sulle proprie vite riproduttive, ma anche offrire nuove opportunità di disgregazione e resistenza. Tuttavia, non è sufficiente condannare a priori le tecnologie *FEMtech*. È essenziale garantire un accesso equo e giusto alla riproduzione assistita, così come una migliore tutela della salute delle donne durante la gravidanza e un aumento della legittimazione sociale della maternità consapevole. Solo in questo modo possiamo verificare se la tecnologia *FEMtech* sarà una risorsa vera e propria per le donne o solo un mezzo per perpetuare le disuguaglianze sessuali.

È importante considerare l'aspetto logico dell'accusa di discriminazione verso le persone trans e non binarie da parte della tecnologia *FEMtech*. Infatti, poiché le *FEMtech* si concentrano sulla salute sessuale e riproduttiva, non esiste una discriminazione diretta verso le persone trans, in quanto queste sono esterne biologicamente a queste questioni. È importante quindi riconoscere che la *FEMtech* non è discriminatoria nei confronti delle persone trans in merito a questioni che riguardano la salute sessuale e riproduttiva. Tuttavia, è fondamentale che la tecnologia *FEMtech* sia inclusiva e consideri le esigenze di tutte le donne, indipendentemente dal loro genere assegnato alla nascita. Ad esempio, ci sono applicazioni per la salute femminile che si concentrano sulla salute sessuale e riproduttiva, sulla salute mentale e altre problematiche specifiche alle donne che non riguardano direttamente la maternità. Quindi l'accusa di discriminazione potrebbe venire in gioco in altri casi, non necessariamente in quelli riguardanti la maternità. In ogni caso, è importante riconoscere che le *FEMtech* non dovrebbero essere utilizzate per escludere o discriminare le persone sulla base del loro genere.

Le tecnologie digitali, fin dal loro apparire, hanno persuaso il femminismo tecnologico postmoderno che era giunto il momento di liberare le donne dalla loro biologia riproduttiva e sessuale. Così, se da un lato le nuove tecnologie digitali dei corpi femminili permettono giuridicamente l'emersione di un Sé femminile razionalista, individualista, autonomo e paritario rispetto al Sé maschile, dall'altro lato esse sottraggono tecnicamente il corpo femminile alla schiavitù biologica della riproduzione e sciolgono definitivamente il binomio indissolubile donna/madre, sancendo la crisi della dominazione maschile sulla alterità femminile.

Le tecnologie digitali della sessualità e della riproduzione avrebbero così il vantaggio di funzionare come mezzi che mettono fine ad una organizzazione sociale dettata dalla natura: la rivoluzione riproduttiva è «la ribellione delle donne dalla tirannia della loro biologia riproduttiva con tutti i mezzi a di-

sposizione, e l'estensione di procreare e allevare bambini alla società nel suo complesso, sia uomini che donne»¹⁰⁷.

Si concretizza, nella sua forma più estrema e senza ipocrisie di sorta, il manifesto programmatico del *junkie feminism* di Paul Beatriz Preciado:

«La controsessualità non è la creazione di una nuova natura, ma piuttosto la fine della natura in quanto ordine che legittima l'assoggettamento di alcuni corpi ad altri corpi. [...] la controsessualità è un'analisi critica della differenza di genere e di sesso prodotta dal contratto sociale eterocentrico, le cui performance normative sono state iscritte nei corpi come verità biologiche. [...] la controsessualità intende sostituire al contratto sociale chiamato "natura" un contratto controsessuale. Nell'ambito del contratto controsessuale i corpi riconoscono sé stessi e gli altri non in quanto uomini o donne, ma in quanto corpi viventi. Riconoscono a sé stessi la possibilità di accedere a tutte le pratiche significanti così come a tutte le posizioni enunciative in quanto individui che la storia ha identificato come maschili, femminili, trans, intersessuali, o perversi. Di conseguenza essi rinunciano non soltanto a una identità sessuale fissa e determinata naturalmente, ma anche ai benefici che potrebbero derivare da una naturalizzazione degli effetti sociali, politici e legali e di tali pratiche significanti l'identità. Questa nuova società prende il nome di società controsessuale».¹⁰⁸

L'edonismo biotecnofilo *post-human* e quello *trans-human* contengono esplicitamente un programma anarco-libertario di depotenziamento della dimensione biologica dell'essere umano; il rapporto tra tecnologia e bioetica viene capovolto: non è la bioetica che impone limiti agli interventi dell'uomo sul corpo, sia sul proprio corpo sia sul corpo di chi è consenziente, ma è la tecnologia che dà diritto agli esseri umani d'intervenire sul corpo.

Nella Introduzione al *Manifesto Cyborg* di Donna Haraway, Braidotti afferma che l'incontro tra corpo e macchina permette di superare le tradizionali divisioni ed identificazioni degli individui secondo il genere e il sesso. In questo senso, *cyborg* «significa organismo cibernetico e indica un miscuglio di carne e tecnologia che caratterizza il corpo modificato da innesti di *hardware*, protesi ed altri impianti»¹⁰⁹. La permeabilità biotecnica dei corpi umani recide la possibilità di ricostruire la genealogia biologica degli individui: il *cyborg* è un figlio illegittimo, infedele alle sue stesse origini, inessenziali a questo punto, essendo il frutto di una contaminazione e di una affinità tra pezzi di corpi umani ed organi, protesi, micro-memorie e nano-circuiti logici incastonati nel cervello; il *cyborg* non ha più alcuna identità e diventa importante per il *Cyberfeminism* che l'umanità non possa più essere considerata come un'essenza, come una natura stabile, data una volta per tutte. Accettare la ricostruzione *cyber*-antropologica della specie e la sua ibridazione interspecifica significa riconoscere di essere disponibili a trasformazioni non simboliche: è la plasticità ontologica, e non quella meramente narrativa elaborata dal decostruzionismo, a liberare gli esseri umani dalle catene essenzialiste ed etichettanti della natura.

Il sogno di non avere le mestruazioni, e quindi di non essere limitati dalla condizione biologica della cavità uterina, sembra essere l'apice dell'efficienza e del piacere sessuale. Tuttavia, questo idillio solleva domande riguardo a chi abbia venduto questo sogno e a chi verrebbe realmente a vantaggio. In

¹⁰⁷ S. FIRESTONE, *La dialettica dei sessi. Autoritarismo maschile e società tardo capitalistica*, Bologna, 1971.

¹⁰⁸ P.B. PRECIADO, *Manifesto controsessuale*, Roma, 2019.

¹⁰⁹ R. BRAIDOTTI, *La molteplicità: un'etica per la nostra epoca, oppure meglio cyborg che dea*. Introduzione a D. HARAWAY, *Manifesto cyborg. Donne, tecnologie e bio-politiche del corpo*, Milano, 2018.

un mondo in cui il corpo umano non costituisce più un ostacolo alle nostre attività e ambizioni, perché dovremmo mirare, al di là del binarismo gonadico, all'ottimalità biodigitale e per chi la stiamo raggiungendo?

Risolveremo queste condizioni e questi trattamenti semplicemente sradicando e sostituendo gli ormoni naturali o gli organi genitali del corpo umano? È questo tutto ciò che sappiamo fare? Osservando queste tecnologie artificiali apparentemente di emancipazione e trasformazione, notiamo come esse più banalmente finiscano per simulare il reale e il biologico¹¹⁰, tanto da convincerci della «giustezza» della loro essenza.

In fondo il ventre molle del biocapitalismo digitale è in grado di contenere e di tollerare qualsiasi narrazione biografica e qualsiasi modo di abitare il piacere riproduttivo e sessuale: non c'è architettura della sessualità o della controsessualità che sfugga alla sua messa a profitto da parte del capitalismo digitale¹¹¹.

FEMtech e i suoi critici sono in egual misura benvenuti nel cyberspazio.

¹¹⁰ J. BAUDRILLARD, *Simulacri e impostura. Bestie, Beauborg, Apparenze a altri oggetti*, Milano, 2021.

¹¹¹ N. FRASER, *Capitalismo cannibale. Come il sistema sta divorando la democrazia, il nostro senso di comunità e il pianeta*, Bari-Roma, 2023.

Protezione dei dati sensibili e uso di *App* per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza

Arianna Thiene*

SENSITIVE DATA PROTECTION AND APP USE FOR WOMEN'S WELL-BEING. A QUESTION OF AWARENESS

ABSTRACT: The article addresses the issue of APPs dedicated to women's health and well-being from the perspective of the legal rules applicable to the processing of personal data in light of Regulation (EU) 2016/679. Particular attention is paid to the topic of digital education in view of the fact that the main users of these devices are girls.

KEYWORDS: Health Mobile App; Regulation (EU) 2016/679; data protection; teenagers; digital literacy

ABSTRACT: L'articolo affronta il tema delle APP dedicate alla salute e al benessere delle donne dal punto di vista delle regole giuridiche applicabili al trattamento dei dati personali alla luce del Regolamento (UE) 2016/679. Particolare attenzione viene dedicata al tema dell'educazione digitale in considerazione del fatto che le principali fruitrici di questi dispositivi sono le adolescenti.

PAROLE CHIAVE: Health Mobile App; Regolamento (UE) 2016/679; protezione dei dati; adolescenti; educazione digitale

SOMMARIO: 1. *Health Mobile App*, uno strumento prezioso il miglioramento dello stile di vita delle donne: premesse – 2. Dati comuni e dati sensibili: una distinzione necessaria alla luce del Regolamento (UE) 2016/679 – 3. Le regole per il trattamento di categorie particolari di dati personali: il primato del consenso – 4. La tutela dei dati personali delle adolescenti – 5. Strategie per un'efficace educazione digitale alla luce della legge 20 agosto 2019, n. 92 – 6. Nuovi orizzonti per la costruzione di uno *European Health Data Space*: cenni conclusivi.

1. *Health Mobile App*, uno strumento prezioso per la salute e il benessere delle donne: premesse

Come è stato messo in luce il settore *FEMTECH* sta inesorabilmente avanzando perché capace di fondere la tecnologia con i bisogni quotidiani legati alla salute e al benessere delle donne, in particolare il monitoraggio del ciclo mestruale e della fertilità¹.

* Professoressa associata di Diritto privato, nell'Università degli Studi di Ferrara. Mail: arianna.thiene@unife.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

¹ È così possibile prevedere i cicli mestruali futuri, determinare le finestre fertili, monitorare gli sbalzi di umore, la temperatura corporea basale: cfr. B. CORBIN, *Digital Micro-Aggressions and Discrimination: FemTech and the*

Al fine di promuovere l'acquisizione di un uso consapevole di questi dispositivi già nel 2015 il Comitato Nazionale per la Bioetica raccomandava «l'istituzione di un osservatorio per il monitoraggio delle App e la costituzione di siti e/o portali accreditati scientificamente, la promozione di un'appropriata informativa e una trasparente comunicazione all'utente al momento dell'utilizzo dell'App, con una specifica attenzione ai minori e la promozione di studi sull'impatto dell'uso delle App, in particolare sull'identità personale e relazionale»².

Il moltiplicarsi di *app* specifiche per il benessere delle donne pone delicati interrogativi sul piano medico ed etico. In questo scritto si intende affrontare la questione relativa alle regole giuridiche applicabili al trattamento della grande mole di dati raccolti dalle applicazioni digitali mobili di uso quotidiano³, informazioni capaci di rivelare gli aspetti più intimi della vita della persona, non solo quelli legati alla salute ma anche alle abitudini e all'orientamento sessuale⁴.

Va subito premesso che le *app* dedicate al monitoraggio del ciclo e dell'ovulazione, inventate nel 2013 da Ida Tin, fondatrice danese di Clue, non prevedono di regola una forma di interazione (in tempo reale o differito) tra l'utente paziente e il professionista sanitario con la conseguenza che non sono riconducibili all'ambito della telemedicina⁵. Questi strumenti non sono, in linea generale⁶, nep-

"Othering" of Women, in *Nova Law Review*, 44, 2020, 345. Il contributo è consultabile <https://ssrn.com/abstract=3630435>.

² Comitato Nazionale per la Bioetica, "Mobile-Health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, 28 maggio 2015, p. 96. Il Documento è consultabile al sito <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/mobile-health-e-applicazioni-per-la-salute-aspetti-bioetici/>.

³ «Si genera un'enorme quantità di dati complessi, eterogenei, velocemente e continuamente accumulati mediante il monitoraggio di parametri fisiologici che vengono raccolti, studiati, interpretati e correlati con modelli algoritmici»: Comitato Nazionale per la Bioetica, "Mobile-Health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, cit., 106.

⁴ «Il problema non investe solo i dati sanitari e medici, ma anche i dati desunti da app per il benessere e stili di vita. Si tratta di dati detti "grezzi" (*raw data*) che anche se non direttamente medici, combinati con altri dati, possono avere una rilevanza medica e consentire la definizione di un profilo sanitario dell'utente, con riferimento alla salute e ai rischi per la salute»: Comitato Nazionale per la Bioetica, "Mobile-Health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, cit., 106-107. Cfr. L. CADUFF *et al.*, *Privacy issues in healthcare and their mitigation through privacy preserving technologies*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNEY (edited by), *Sex and Gender Bias in Technology and Artificial Intelligence. Biomedicine and Healthcare Applications*, Amsterdam, 2022, 205 ss.; B. SAINZ-DE-ABAJO, I. DE LA TORRE-DIEZ, S. GONGORA-ALONSO, M. LOPEZ-CORONADO, *Privacy issues in eHealth and mHealth apps*, in M. TZANOU (edited by), *Health Data Privacy under GDPR. Big Data Challenges and Regulatory Responses*, London, 2021, 71 ss.

⁵ Come osserva C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e Mercato*, 2023, 1, 34. In arg. si veda il Documento "Telemedicina – Linee di indirizzo nazionale", frutto di un'intesa, intervenuta nel 2014, tra Governo, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. Per approfondire cfr. C. BOTRUGNO, *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 4, 2014, 639 ss.; G. BINCOLETTI, *mHealth app per la televisita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in questa *Rivista*, 2021, 4, 381 ss.; M. FACCIOLI, *Telemedicina e responsabilità civile degli operatori e delle strutture sanitarie*, in S. TROIANO (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, 2022, 293 ss.; N. POSTERARO, *La telemedicina*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 201 ss.; M. FOGLIA, *La relazione di cura nell'era della comunicazione digitale*, in *MediaLaws*, 2020, 77 ss.

⁶ La questione è affrontata diffusamente in questo *Focus* da E. MAESTRI, *Femtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?*.

pure inquadrabili come dispositivi medici (e cioè come *Medical Mobile App*)⁷ secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745, che richiede per questi ultimi un'espressa destinazione ad uso medico (ad es. diagnosi, prevenzione, monitoraggio, prognosi, trattamento della malattia)⁸. Si tratta in definitiva di generiche *Health Mobile App*, che beneficiano di una libera circolazione e commercializzazione in quanto strumenti di controllo del benessere e dello stile di vita dell'utente⁹.

Il fatto che la conclusione di questi contratti di licenza d'uso del *software* non preveda il pagamento di un corrispettivo in denaro da parte delle utenti non deve trarre in inganno. Sappiamo bene che i dati personali, definiti il nuovo petrolio della società digitale¹⁰, oggi assumono una valenza economica definita: l'autorizzazione a trattare i dati personali può essere configurata come corrispettivo per la fruizione di servizi¹¹. I contenuti forniti dall'utente si rivelano preziosi per gli interessi patrimoniali e commerciali dei titolari del trattamento produttori di *software*¹².

Queste applicazioni devono quindi rispettare la disciplina legale in materia di protezione dei dati personali. Ed è proprio dalla normativa europea che si deve partire per cercare di ricostruire le regole applicabili al trattamento dei dati personali anche al fine di capire quali sono le modalità capaci di accrescere la consapevolezza delle utenti, spesso giovanissime, di questo mercato in espansione. Non è possibile, ovviamente, rassegnarsi all'idea che la ragione tecnologica possa prendere il sopravvento sulle esigenze di protezione della sfera intima della persona.

⁷ Per una ricognizione delle *app* sanitarie rinvio a R.M. COLANGELO, *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra Gdpr, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, in *Aut. loc. e serv. soc.*, 2019, 280 ss.

⁸ G. BINCOLETTI, *mHealth app per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, cit., 388. Amplius C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. SENIGAGLIA, C. IRTI, e A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 127 ss.

⁹ I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 186. Ficcanti le critiche di C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 35, secondo cui in questo modo i produttori di *software* per il benessere e stile di vita (*Health MobileApp*) riescono ad aggirare tutte le regole e i controlli previsti per i *software* qualificati come dispositivi medici (*Medical MobileApp*).

¹⁰ F. PIZZETTI, *Il prisma del diritto all'oblio*, in ID. (a cura di), *Il caso del diritto all'oblio*, Milano, 2013, 41.

¹¹ Al nesso sinallagmatico tra servizi digitali e dati personali sono stati dedicati studi anche monografici: A. DE FRANCESCHI, *La circolazione dei dati personali tra privacy e contratto*, Napoli, 2017; G. VERSACI, *La contrattualizzazione dei dati personali*, Napoli, 2020. Adde le riflessioni di E. BATTELLI, *I modelli negoziali di business degli operatori digitali "a prezzo zero" non sono "gratuiti"*, in *Contratti*, 2022, 355 ss.

¹² A. THIENE, *L'inconsistente tutela dei minori nel mondo digitale*, in *Studium iuris*, 2012, 532. I nodi problematici relativi alla profilazione e all'utilizzo dell'intelligenza artificiale sono approfonditi in questo *Focus* dalle pagine di Stefano Corso, a cui rinvio. Ci si limita qui a ricordare che l'opacità del sistema di profilazione è da tempo segnalata in letteratura: E. MAESTRI, *Il minore come persona digitale. Regole, tutele e privacy dei minori sul Web*, in A. THIENE, E. MARESCOTTI (a cura di), *La scuola al tempo dei social network*, in *Annali online della Didattica e della Formazione Docente*, 9, 13, 2017, 14; I. GARACI, *Minori e pubblicità mirata*, in *Diritto mercato tecnologia*, www.dimt.it, 24 gennaio 2022; EAD., *Profili di tutela delle persone vulnerabili nell'ecosistema digitale. Il divieto di profilazione dei minori di età ai fini di marketing*, in S. ORLANDO e G. CAPALDO (a cura di), *Annuario 2022 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, 2022, 89 ss.; C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 47.

2. Dati comuni e dati sensibili: una distinzione necessaria alla luce del Regolamento (UE) 2016/679.

Il Regolamento (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati, ha accolto la sfida di coniugare i diritti della persona con le esigenze di mercato. Da un lato l'art. 1, par. 2, del GDPR pone tra i suoi obiettivi la necessità di «proteggere i diritti e le libertà fondamentali delle persone e in particolare il loro diritto alla protezione dei dati personali». Dall'altro emerge, soprattutto dalla lettura dei considerando, l'attenzione per la dimensione economica dei dati, oggetto di sempre crescente mercificazione, al punto che si afferma che lo scopo precipuo del Regolamento è quello di favorire un clima di fiducia per lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno (7° considerando)¹³.

Non è sempre facile distinguere la dimensione ideale dei dati personali, che sono frammenti dell'identità personale¹⁴, da quella patrimoniale perché spesso la sfera dell'essere si interseca e si confonde con quella dell'avere¹⁵.

Questa natura anfibologica e complessa dei dati ha evidentemente condizionato la scelta del legislatore europeo di adottare due diversi modelli di trattamento a seconda del loro contenuto informativo.

Per i dati comuni o neutri, perché incapaci di rivelare la condizione intima ed esistenziale della persona, la dimensione circolatoria sembra decisamente prevalere. Effettuando un ponderato bilanciamento tra diritto alla protezione dei dati personali ed esigenze rilevanti sotto il profilo economico e sociale¹⁶, l'art. 6, par. 1, GDPR prevede diverse condizioni di liceità del trattamento dei dati, che si trovano tutte sullo stesso piano. In questo elenco il consenso dell'interessato non svolge un ruolo da protagonista (lett. a), ma è semplicemente una tra le diverse basi giuridiche che giustificano il trattamento dei dati¹⁷. Non è nemmeno quella che ricorre più frequentemente, trovando spesso applicazione anche la previsione contenuta alla lettera b, e cioè il caso di trattamento necessario all'esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o all'esecuzione di misure precontrattuali adottate su richiesta dello stesso. Evidente è l'esigenza di favorire un clima di fiducia per lo sviluppo dell'economia digitale in tutto il mercato interno¹⁸.

¹³ G. FINOCCHIARO, *Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 5 ss. Cfr. N. ZORZI GALGANO, *Le due anime del GDPR e la tutela del diritto alla privacy*, in EAD. (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, 2019, 35 ss.

¹⁴ G. FINOCCHIARO, *La protezione dei dati personali e la tutela dell'identità*, in G. FINOCCHIARO e F. DELFINI (a cura di), *Diritto dell'informatica*, Torino, 2014, 151 ss. (s. 153).

¹⁵ A. THIENE, *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 415. Cfr. A. DE FRANCESCHI, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, sub art. 4, reg. Ue n. 679/2016, 156 ss. (s. 158 ss.)

¹⁶ V. il considerando 4. Cfr. F. BRAVO, *Il "diritto" a trattare dati personali*, Milano, 2018, 149 ss. e 188 ss.; A. RICCI, *Sulla «funzione sociale» del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2017, 586 ss.; A. IULIANI, *Note minime in tema di trattamento dei dati personali*, in *Eur. e dir. priv.*, 2018, 293 ss.

¹⁷ A. CAGGIANO, *Il consenso al trattamento dei dati personali tra Nuovo Regolamento Europeo (GDPR) e analisi comportamentale. Iniziali spunti di riflessione*, in *Diritto mercato tecnologia*, 2017, 4.

¹⁸ R. SENIGAGLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 760 ss.

Dalla lettura dell'art. 9 del GDPR, dedicato al trattamento di categorie *particolari* di dati personali, emerge, invece, la scelta del legislatore europeo di escludere tendenzialmente dai circuiti conoscitivi le informazioni che attengono alla sfera intima e privata della persona. Per quelle categorie di dati personali che «sono particolarmente sensibili per loro natura e che meritano una protezione più intensa dal momento che il contesto del loro trattamento potrebbe creare rischi significativi per i diritti e le libertà fondamentali»¹⁹, il primo paragrafo della previsione in esame stabilisce un divieto di trattamento. Si fa esplicito riferimento ai dati che rivelano l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, ai dati genetici, ai dati biometrici (intesi a identificare in modo univoco una persona fisica), ai dati relativi alla salute o alla vita sessuale della persona.

Questo divieto, come vedremo, ha un valore sistematico, perché epifania della già rammentata essenza personalista. Questa rigidità non coglie certo di sorpresa l'interprete, anzi è perfettamente in linea con i principi generali del sistema costituzionale-privatistico europeo, tratteggiato dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare dall'art. 7, *Rispetto della vita privata e della vita familiare*, e dall'art. 8, *Protezione dei dati di carattere personale*, che ben evidenziano come il diritto alla protezione dei dati personali sia uno sviluppo e un arricchimento del diritto alla riservatezza²⁰ nel segno di una visione monista dei diritti della personalità²¹. Il divieto di raccogliere dati legati alla sfera intima è, infatti, una forma di tutela della dignità della persona perché impedisce, tra l'altro, l'utilizzo delle informazioni per scopi discriminatori²².

Come tosto si indagherà, nel secondo paragrafo dell'art. 9 sono elencate le eccezioni legali al divieto di trattamento, giustificate da finalità pubbliche che legittimano la circolazione di dati sensibili. Dal punto di vista civilistico, si presentano come cause di esclusione dell'antigiuridicità, da interpretare in maniera rigorosamente restrittiva e in modo favorevole all'interessato²³.

Anche se il Regolamento europeo n. 679 del 2016 riserva molta attenzione agli aspetti definitivi con una disposizione, l'articolo 4, che in modo analitico e preciso chiarisce cosa debba intendersi per dati genetici²⁴, per dati biometrici²⁵ e per dati relativi alla salute²⁶, i confini tra le singole categorie di dati

¹⁹ Considerando 51.

²⁰ I confini tra questi due diritti sono ricostruiti da M. BIANCA, *Il minore e i nuovi media*, in R. SENIGAGLIA (a cura di), *Autodeterminazione e minore età*, Pisa, 2019, 152 ss.; A. THIENE, *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 417.

²¹ Per i riferimenti cfr. A. THIENE, *La tutela della personalità dal neminem laedere al suum cuique tribuere*, in *Riv. dir. civ.*, 2014, 373 ss.

²² Cfr. S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, Bologna, 1995, spec. 84; G. ALPA, *La normativa sui dati personali. Modelli di lettura e problemi esegetici*, in *Dir. inf.*, 1997, 732. V. anche M. DELL'UTRI, *Principi generali e condizioni di liceità del trattamento dei dati personali*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO e V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 179 ss., spec. 239 s.; L. BOZZI, *I dati del minore tra protezione e discriminazione: per una lettura non retorica del fenomeno*, in *Eur. e dir. priv.*, 2020, 271.

²³ Sia consentito il rinvio ad A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, 2023, 13; EAD., in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 243.

²⁴ In base all'art. 4, n. 13, i dati genetici sono «i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta

sono naturalmente mobili al punto che spesso non è facile neppure tracciare con sicurezza una demarcazione netta tra dati comuni e dati sensibili²⁷.

Con specifico riguardo alle *app* per la salute e il benessere delle donne, le informazioni inserite potrebbero apparire di primo acchito neutrali rispetto all'intimità sensibile della persona. Uno sguardo più consapevole aiuterebbe a mettere in luce che si tratta di dati potenzialmente idonei a svelare lo stato di salute, l'orientamento sessuale e finanche le convinzioni religiose. Il nocciolo duro della *privacy*, quindi²⁸. Per questo, in linea con le indicazioni della nostra giurisprudenza di legittimità²⁹, sarebbe preferibile prediligere un'interpretazione estensiva dei confini delle singole categorie particolari di dati, finalizzata a ricomprendere anche le informazioni capaci di rivelare *indirettamente* gli aspetti esistenziali più riservati³⁰.

3. Le regole per il trattamento di categorie particolari di dati personali: il primato del consenso

Tra le dieci eccezioni al divieto di trattamento, espressamente previste dall'art. 9 GDPR, particolare rilevanza per il tema che stiamo trattando assume il consenso dell'interessato, espressione del potere di autodeterminazione della persona nelle scelte esistenziali e baluardo a difesa della sfera intima e privata.

persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione».

²⁵ In base all'art. 4, n. 14, i dati biometrici sono «i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici».

²⁶ In base all'art. 4, n. 15, i dati relativi alla salute sono: «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». Per approfondimenti cfr. P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, e V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591 ss.

²⁷ Cfr. G. FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, in Id. (a cura di), *The Protection of Personal Data Concerning Health at the European Level. A Comparative Analysis*, Torino, 2021, 17 ss., spec. 19 ss. Sulle "zone grigie" di interpretazione della definizione, v. W. SCHÄFKE-ZELL, *Revisiting the definition of health data in the age of digitalized health care*, in *International Data Privacy Law*, 12, 1, 2022, 33 ss.

²⁸ G. BUTTARELLI, *Banche dati e tutela della riservatezza. La privacy nella società dell'informazione. Commento analitico alle leggi 31 dicembre 1996, nn. 675 e 676 in materia di trattamento dei dati personali e alla normativa comunitaria ed internazionale*, Milano, 1997, 375; V. ZENO-ZENCOVICH, in E. GIANNANTONIO, M. LOSANO e V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *La tutela dei dati personali. Commentario alla l. 675/1996*, Padova, 1997, sub art. 22, 201, 203. V. anche S. RODOTÀ, *Tecnologie e diritti*, cit., 84; Id., *Privacy e costruzione della sfera privata. Ipotesi e prospettive*, in *Pol. dir.*, 1991, 524.

²⁹ Confermando l'orientamento più rigoroso già sostenuto da Cass. 19.5.2014, n. 10947, in *Foro it.*, 2015, I, 121, le sezioni unite hanno ritenuto che l'indicazione contenuta nel bonifico bancario *pagamenti ratei arretrati bimestrali e posticipati l. n. 210 del 1992*, configuri un dato personale idoneo a rivelare lo stato di salute del beneficiario dell'indennizzo: Cass., sez. un., 27.12.2017, n. 30981, in *Giur. it.*, 2018, 2639 con nota di A. RICCI.

³⁰ F. PIRAINO, *Il contrasto sulla nozione di dato sensibile, sui presupposti e sulle modalità del trattamento*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2017, I, 1232 ss.

In tutte le ipotesi di *Health App* per la salute e il benessere delle donne il consenso autorizzativo, che ha struttura necessariamente unilaterale, costituisce la base giuridica che legittima la raccolta e il trattamento dei dati, anche quelli più riservati, delle utenti.

Il Regolamento (UE) 2016/679 dedica, nel suo complesso articolato, particolare attenzione alle caratteristiche che deve presentare il consenso.

In base a quanto previsto dall'art. 4, n. 11, deve configurarsi come una manifestazione di volontà *libera, specifica, informata e inequivocabile* dell'interessato³¹. A queste indicazioni si aggiungono quelle specificamente previste per i dati c.d. sensibili dall'art. 9, par. 2, lett. *a*: il consenso deve essere *esplicito* e reso per una o più *finalità specifiche*³². Al riguardo in modo incisivo si parla di consenso *granulare*, in quanto destinato a svolgere una funzione non solo permissiva, ma anche regolativa delle fattispecie circolatorie³³. Questo si traduce in concreto nella necessità per il titolare del trattamento di creare differenti richieste di consenso, precedute ovviamente dalla relativa informativa, a seconda delle diverse finalità della raccolta di dati³⁴.

Tutte queste cautele, già presenti nella Direttiva 1995/46, hanno accompagnato naturalmente l'introduzione nel nostro sistema del Fascicolo Sanitario Elettronico, avvenuta con d.l. n. 179 del 2012, convertito con l. n. 221 del 2012. Al riguardo merita segnalazione, perché sembra preannunciare una diversa sensibilità in materia di protezione dei dati sanitari tra salute pubblica e diritto alla riservatezza, una novità introdotta durante il periodo pandemico³⁵, e cioè l'eliminazione della necessità del consenso per l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, avvenuta con l'abrogazione del comma 3-*bis* dell'art. 12 dell'appena menzionato d.l. n. 179 del 2012 da parte del d.l. 19 maggio 2020, n. 34³⁶.

³¹ Nella giurisprudenza sovranazionale v. Corte giust. UE, 1° 10.2019, causa C-673/17 (*Planet49*), in *Dir. fam. e pers.*, 2020, 133 ss.; Corte giust. UE, 11.11.2020, causa C-61/19 (*Orange Romania*), in *Foro amm.*, 2020, 2073.

³² Cfr. G. DE CRISTOFARO, *Die datenschutzrechtliche Einwilligung als Gegenstand des Leistungsversprechens*, in T. PERTOT (a cura di), *Rechte an Daten*, Tubinga, 2020, 158.

³³ La necessità di un consenso granulare declinato per ogni tipo di finalità è sottolineata in modo molto opportuno dal Comitato Nazionale per la Bioetica, *"Mobile-Health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 28 maggio, cit., p. 109.

³⁴ Cfr. S. ORLANDO, *Per un sindacato di liceità del consenso privacy*, in *Persona e mercato*, 4, 2022, 527 ss.

³⁵ La diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico rientra tra gli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza: per approfondimenti cfr. G. LOFARO, *La sicurezza dei dati sanitari nelle smart technologies quale strumento di realizzazione del diritto alla salute tra telemedicina ed intelligenza artificiale*, in www.dirittifondamentali.it, 16 giugno 2022, 120 ss.

³⁶ S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), cit., 91 ss. È una sensibilità che muove verso declinazioni del principio di solidarietà, in ambito giuridico-tecnologico, secondo un paradigma diverso, appunto, da quello rappresentato dal consenso dell'interessato. Cfr. M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 68. V. anche il contributo di S. CORSO, in questo *focus*. Più in generale, sul principio di solidarietà, specialmente nel diritto privato, G. ALPA, *Solidarietà. Un principio normativo*, Bologna, il Mulino, 2022. Il problema è peraltro legato alla sostenibilità delle tecnologie emergenti, della quale il sistema si deve fare carico. I. GARACI e R. MONTINARO (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, 2023. Così, pure, «Oltre alla dimensione individuale, viene in rilievo negli strumenti giuridici sovranazionali una nuova dimensione, quella collettiva o sociale». R. MONTINARO, *La sostenibilità dell'innovazione digitale. Un'introduzione*, *ivi*, 16.

Il presente contributo non è la sede per analizzare le altre nove clausole derogative, idonee a rimuovere il divieto di trattamento dei dati relativi alla salute (e non solo). Sono ovviamente frutto di un bilanciamento e sono concepite per favorire finalità di ricerca scientifica (art. 9, par. 2, lett. j); scopi di cura, ossia la finalità di medicina preventiva, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale (art. 9, par. 2, lett. h); 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 (art. 9, par. 2, lett. i)³⁷.

È interessante, tuttavia, richiamare il contenuto del provvedimento del nostro Garante per la protezione dei dati personali del 7 marzo 2019, n. 55, *Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario*³⁸. Nel Documento viene definitivamente chiarito che, a differenza di quanto accadeva prima dell'entrata in vigore del Reg. UE n. 679 del 2016, non è più necessario che il professionista sanitario, soggetto al segreto professionale secondo quanto previsto dall'art. 9, par. 3 GDPR, acquisisca il consenso del paziente per i trattamenti di dati finalizzati alla finalità di cura oggetto della prestazione richiesta. Questa nuova regola, fondata sulla deroga di cui alla lettera h del par. 2, vale in ogni circostanza indipendentemente dal fatto che la cura venga erogata all'interno di una struttura sanitaria pubblica o privata o nell'ambito di un'attività libero professionale.

Per le ragioni di ordine sistematico che abbiamo cercato di mettere in luce in queste pagine, la previsione va interpretata in senso rigorosamente restrittivo, con la conseguenza che i trattamenti dei dati non strettamente necessari alla finalità di cura dovranno fondarsi sulle altre condizioni di liceità indicate dall'art. 9 GDPR, come sul consenso dell'interessato che ancora oggi sembra svolgere un ruolo da protagonista per la raccolta dei dati sensibili. È lo stesso provvedimento del 2019 a contenere un'utile elencazione, a titolo esemplificativo, di trattamenti in ambito sanitario che richiedono ancora il consenso esplicito dell'interessato: 1) trattamenti dei dati connessi all'utilizzo di *app* mediche, attraverso le quali autonomi titolari raccolgono dati, anche sanitari, per finalità diverse dalla telemedicina; 2) trattamenti dei dati finalizzati alla fidelizzazione della clientela, effettuati dalle farmacie attraverso programmi di accumulo punti, al fine di fruire di servizi o prestazioni accessorie, attinenti al settore farmaceutico-sanitario; 3) trattamenti di dati effettuati in campo sanitario da persone giuridiche private per finalità promozionali o commerciali; 4) trattamenti di dati effettuati da professionisti sanitari per finalità commerciali o elettorali³⁹.

È evidente che questa esclusione *a fortiori* riguarderà le *app* per il benessere e la salute delle donne, che continuano a richiedere il consenso *esplicito* dell'interessato reso per una o più *finalità specifi-*

³⁷ G. FARES, *The processing of personal data concerning health according to the EU Regulation*, cit., 21. Si v., in arg., anche lo studio di M. TZANOU (a cura di), *Health Data Privacy under the GDPR. Big Data Challenges and Regulatory Responses*, Londra, 2021.

³⁸ Consultabile al link <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9091942>.

³⁹ Gli effetti sulle *app* per il benessere e la salute del provvedimento n. 55 del 2019 sono analizzati da I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, cit., 198-199; R.M. COLANGELO, *App mediche e protezione dei dati personali. Alcuni spunti giuridici tra Gdpr, codice privacy novellato e chiarimenti del Garante*, cit., 278-279.

*che*⁴⁰. Al riguardo non si ripeterà mai abbastanza che il consenso costituisce *davvero* un valido presupposto per fondare il trattamento dei dati (in particolare quelli sensibili come quelli relativi alla salute e alla vita sessuale), solo se è preceduto da un'informativa facilmente comprensibile e chiara nel definire gli elementi essenziali del trattamento, con apposita specificazione delle finalità perseguite con la collezione di informazioni spesso di giovanissime utenti⁴¹.

4. La tutela dei dati personali delle adolescenti

È un dato di fatto che le *app* per il benessere e la salute delle donne sono diffuse soprattutto tra le adolescenti⁴² che, di fronte alle nuove tecnologie, vantano abilità e competenze spesso sconosciute al mondo degli adulti⁴³.

Il Comitato nazionale per la Bioetica nel 2015 ha messo in luce, in modo tempestivo e opportuno⁴⁴, le criticità sul piano bioetico, a cui va aggiunto il rischio che a condizionare le ragazze nella scelta del tipo di *app* non siano considerazioni legate al riconoscimento di una validità sul piano scientifico, ma altri fattori tra cui il seguire acriticamente l'indice di gradimento espresso da precedenti fruitrici.

Qui affrontiamo il tema dallo specifico punto di vista del diritto alla protezione dei dati personali delle adolescenti.

Innanzitutto è necessario chiarire chi deve autorizzare il trattamento dei dati (comuni e sensibili) delle persone minori di età. Troviamo la risposta sempre all'interno del Regolamento (UE) 2016/679⁴⁵. Con esclusivo riguardo ai servizi offerti dalla società dell'informazione⁴⁶ (e quindi non per l'ambiente

⁴⁰ R. SENIGAGLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 774, secondo cui questo requisito «assume una funzione delimitante dello spazio e della misura dell'interferenza altrui nella sfera privata».

⁴¹ «Ne consegue anche l'esigenza di offrire, proprio nei confronti dei minori, informazioni semplici, concise, che includono anche riferimenti educativi che sollecitino la presa di coscienza dei problemi, con un linguaggio adatto»: Comitato Nazionale per la Bioetica, *"Mobile-Health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, cit., 106. Anche per il GDPR «i minori meritano una protezione specifica, quando il trattamento dati li riguarda, qualsiasi informazione e comunicazione dovrebbe utilizzare un linguaggio semplice e chiaro che un minore possa capire facilmente» (considerando 58).

⁴² Sono al secondo posto tra le *app* scaricate dalle adolescenti: B. CORBIN, *Digital Micro-Aggressions and Discrimination: FemTech and the "Othering" of Women*, cit., 345.

⁴³ A questa disinvoltura non corrisponde sempre una consapevolezza sul valore dei propri dati personali: cfr. I. GARACI, *Il «superiore interesse del minore» nel quadro di uno sviluppo sostenibile dell'ambiente digitale*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2021, 801-802, secondo cui il minore è diventato un consumatore più precoce rispetto al mondo analogico, ma rimane un consumatore particolarmente vulnerabile. Importanti suggerimenti su come aiutare i più giovani a tutelarsi di fronte ai rischi connessi allo sviluppo del mondo digitale sono contenuti nel vademecum del Garante per la protezione dei dati personali, *La Scuola a prova di privacy*, edizione 2023, consultabile al link <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9887111>.

⁴⁴ Comitato Nazionale per la Bioetica, *"Mobile-Health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, cit., 110.

⁴⁵ Per approfondimenti sulla condizione del minore nella prospettiva del reg. Ue 2016/679 cfr. E. DE BELVIS, *Dati personali, rapporti familiari e tecnologie digitali*, Napoli, 2022. Si vedano, inoltre, i contributi contenuti nel volume curato da A. ANNONI e A. THIENE, *Minori e privacy. La tutela dei bambini e degli adolescenti alla luce del Regolamento (UE) 2016/679*, Napoli, 2019.

⁴⁶ Per la definizione di servizio della società dell'informazione l'art. 4, n. 25 del GDPR rinvia alla definizione molto ampia prevista dall'art. 1, par. 1, della Direttiva (UE) 2015/1535, che fa riferimento a «qualsiasi servizio prestato normalmente dietro retribuzione, a distanza, per via elettronica e a richiesta individuale di un

off line)⁴⁷ l'art. 8 fissa a sedici anni l'età in cui il minore acquista la capacità per dare il consenso al trattamento dei propri dati personali⁴⁸. Al di sotto di questa soglia di età il trattamento è lecito solo se e nella misura in cui il consenso è prestato dal titolare della responsabilità genitoriale⁴⁹.

La previsione accorda agli Stati membri la possibilità di abbassare fino a tredici anni l'età per l'accesso autonomo alla società digitale⁵⁰.

Il terzo paragrafo dell'art. 8 GDPR precisa che le regole appena richiamate non pregiudicano le disposizioni generali del diritto dei contratti degli Stati membri. Il riferimento va alle norme sulla validità e sull'efficacia del contratto stipulato da un minore di età. Questo in concreto significa che vi è una diversificazione tra le regole per il consenso al trattamento dei dati da un lato, e quelle relative al consenso contrattuale dall'altro⁵¹.

Non possiamo addentrarci nella questione⁵²; ricordiamo solo che, per superare la granitica previsione contenuta all'art. 2 del cod. civ. e riconoscere uno spazio di autonomia ai c.d. grandi minori anche sotto il profilo negoziale, l'unica soluzione sembra ancora oggi quella di fare ricorso all'evanescente categoria degli atti minuti della vita quotidiana, fingendo una procura tacita dei genitori⁵³. Questa

destinatario di servizi»: P. ARGANELLI, *App, Privacy e minori. La tutela dei minori in internet tra autodeterminazione informativa e fruizione dei contenuti digitali*, in *De Iustitia*, 2021, 2, 93.

⁴⁷ La contraddizione presente nel nostro sistema è evidente e deriva dal fatto che il legislatore europeo non aveva ovviamente la competenza a prevedere una regola generale in materia di consenso al trattamento dei dati personali dei minori. Nel nostro ordinamento in mancanza di una previsione specifica rimane, per la dimensione off line, la regola della rappresentanza genitoriale per il consenso al trattamento dei dati anche dei c.d. grandi minori: cfr. A. THIENE, *Gioventù bruciata online: quale responsabilità per i genitori?*, in A. ANNONI, A. THIENE (a cura di), *Minori e privacy. La tutela dei dati personali dei bambini e degli adolescenti alla luce del Regolamento (UE) 2016/679*, cit., 50.

⁴⁸ C. CAMARDI, *Relazione di filiazione e privacy. Brevi note sull'autodeterminazione del minore*, in *Jus civile*, 2018, 836; F. NADDEO, *Il consenso al trattamento dei dati personali del minore*, in *Dir. inf.*, 2018, 50; E. LUCCHINI GUASTALLA, *Il nuovo regolamento europeo dei dati personali: i principi ispiratori*, in *Contr. e impr.*, 2018, 116; M. ASTONE, *L'accesso dei minori di età ai servizi della c.d. società dell'informazione: l'art. 8 del Reg. (UE) e i suoi riflessi sulla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2019, 614 ss.

⁴⁹ A. THIENE, *Riservatezza e autodeterminazione del minore nelle scelte esistenziali*, in *Fam. e dir.*, 2017, 172.

⁵⁰ In ossequio al *Children's Online Privacy Protection Act (COPPA)*, che obbliga le piattaforme a chiedere l'autorizzazione dei genitori prima di raccogliere informazioni personali su bambini minori di tredici anni: C. SARTORIS, *Minors' data protection between e-learning and social network platforms*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2020, 2, 143 (nota 9); M. MACENAITE, E. KOSTA, *Consent for processing children's personal data in the EU: following in US footsteps?*, in *Information & Communications Technology Law*, 2017, 146 ss.; E. LIEVENS, V. VERDOODT, *Looking for Needles in a Haystack: Key Issues Affecting Children's Rights in the General Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Review*, 2018, 269 ss.

⁵¹ P. VIRGADAMO, *Minori e nuovi media*, in A. CORDIANO e R. SENIGAGLIA (a cura di), *Diritto civile minorile*, Napoli, 2022, 364; I.A. CAGGIANO, *Privacy e minori nell'era digitale. Il consenso al trattamento dei dati dei minori all'indomani del regolamento UE 2016/676, tra diritto e tecno-regolazione*, in *Famiglia*, 2018, 13. Cfr., in termini più ampi, C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021.

⁵² Si rinvia all'approfondita indagine di R. SENIGAGLIA, *Minore età e contratto. Contributo alla teoria della capacità*, Torino, 2020, secondo cui di fronte alla complessa fenomenologia dei rapporti di consumo, dove il minore è spesso protagonista, non ha più senso ragionare in termini di assoluta incapacità di agire. Adde I. GARACI, *Il «superiore interesse del minore» nel quadro di uno sviluppo sostenibile dell'ambiente digitale*, cit., 806; G. VULPIANI, *L'utente minore online: tutela della privacy e attività negoziale*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, 117-118.

⁵³ A. THIENE, *L'inconsistente tutela dei minori nel mondo digitale*, cit., 535.



teoria è stata più recentemente supportata da un'interpretazione analogica della disposizione contenuta all'art. 409, comma 2, del codice civile, riguardante gli atti necessari a soddisfare le esigenze della vita quotidiana del beneficiario dell'amministrazione di sostegno⁵⁴.

Per molte ragioni, non solo giuridiche, sarebbe stato auspicabile il mantenimento dell'indice temporale dei sedici anni per il consenso digitale al trattamento dei propri dati personali. In questo senso si era pronunciata l'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, chiamata ad esprimere un parere sullo schema di decreto legislativo recante *Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento 2016/679/UE, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati*⁵⁵.

Dopo un serrato confronto con psicologi, psichiatri, giuristi, tecnici della comunicazione, sociologi, pedagogisti era infatti arrivata al convincimento che «porre in capo a ragazze e ragazzi con meno di 16 anni il dovere di essere consapevoli circa le conseguenze del consenso al trattamento dei dati personali significa caricarli di un onere conoscitivo e di comprensione eccessivamente gravoso»⁵⁶.

Con decreto legislativo 10 agosto 2018 n. 101, il legislatore ha invece scelto di abbassare la soglia di età, introducendo nel c.d. Codice Privacy l'art. 2 *quinquies* (*Consenso del minore in relazione ai servizi della società dell'informazione*), secondo cui il minore che ha compiuto *i quattordici anni* può esprimere il consenso al trattamento dei propri dati in relazione all'offerta diretta dei servizi della società dell'informazione.

A bene vedere non si tratta di una scelta eccentrica, anzi per certi aspetti è coerente con precedenti valutazioni legislative, in particolare con la previsione contenuta all'art. 2 della l. 29 maggio 2017 n. 71, *Disposizioni a tutela dei minori per la prevenzione ed il contrasto del fenomeno del cyberbullismo*, che prevede per i minori ultraquattordicenni la possibilità di inoltrare automaticamente al titolare del trattamento, al gestore del sito internet o del social media un'istanza per l'oscuramento, la rimozione, il blocco dei contenuti (post, immagini, video, informazioni) oggetto di condotte aggressive avvenute *on line*⁵⁷.

⁵⁴ D. DI SABATO, *Gli atti a contenuto patrimoniale del minore*, in F. ROSSI (a cura di), *Capacità e incapacità*, Napoli, 2018, 98; M. CINQUE, *Il minore contraente. Contesti e limiti della capacità*, Padova, 2007, 120 ss.

⁵⁵ I compiti e i poteri dell'Autorità garante per l'infanzia e l'adolescenza, istituita con l. 12 luglio 2011, n. 112, per assicurare la piena attuazione e la tutela dei diritti e degli interessi delle persone minori di età in conformità a quanto previsto dalle Convenzioni internazionali, sono descritti da: L. STRUMENDO e P. DE STEFANI, *Il Garante dell'infanzia e dell'adolescenza*, in L. LENTI (a cura di) *Tutela civile del minore e diritto sociale della famiglia*, nel *Trattato di diritto di famiglia* diretto da Paolo Zatti, IV, Milano, 2012, 257 ss.; G. MORANI, *Un nuovo organo monocratico, autonomo e indipendente, a tutela dei minori: l'autorità garante dell'infanzia e dell'adolescenza*, in *Dir. fam. e pers.*, 2012, 490 ss.

⁵⁶ È possibile visionare il parere sul sito dell'AGIA: <https://www.garanteinfanzia.org/sites/default/files/atto-governo-22-parere-autorita-garante-infanzia-adolescenza.pdf>.

⁵⁷ Al momento dell'approvazione della legge il riferimento ai quattordici anni era parso ad alcuni stravagante perché non teneva conto né della tendenza dei siti di socializzazione di fissare a tredici anni l'età minima per l'iscrizione dei fanciulli in autonomia né della scelta europea di alzare la tutela a sedici anni. V. A. THIENE, *I diritti della personalità dei minori nello spazio virtuale*, in A. THIENE, E. MARESCOTTI (a cura di), *La scuola al tempo dei social network*, cit., 34.

In definitiva, da un'interpretazione sistematica di queste previsioni si evince che nel nostro ordinamento il minore quattordicenne ha il diritto a prestare il consenso autonomamente e può esercitare tutti i diritti previsti dalla normativa privacy, in particolare il diritto di opposizione e cancellazione⁵⁸.

5. Strategie per un'efficace educazione digitale alla luce della legge 20 agosto 2019, n. 92

Non possiamo nascondere la preoccupazione che questa scelta finisca per agevolare la realizzazione degli interessi economici dei fornitori dei servizi della società dell'informazione⁵⁹, anche in considerazione del fatto che le tecniche di tutela più efficaci sono quelle che si fondano sull'autodeterminazione, e quindi su una gestione consapevole dei dati personali (propri e altrui)⁶⁰.

È evidente a tutti che persiste un problema di adattamento culturale nei confronti di questa nuova sfida⁶¹, ancora oggi si registra una scarsa sensibilità degli utenti (a prescindere dall'età) per i profili di *privacy*. Per questo di fronte ad un'evoluzione sempre più frenetica del mondo digitale dovrà essere sostenuto l'impegno educativo delle famiglie e delle scuole per la diffusione della conoscenza delle regole e dei principi racchiusi nella normativa europea ed italiana a tutela dei dati personali⁶². Si riscontra, in particolare, una scarsa consapevolezza circa le dinamiche di tipo economico-commerciale che attraversano il funzionamento delle piattaforme, definite in modo icastico come i nuovi padroni dell'Universo⁶³.

Si comprendono, quindi, le difficoltà e le paure dei genitori, smarriti nel loro compito di indicatori di regole nella crescita dei figli, per il semplice fatto di non essere essi stessi a conoscenza di regole per un'educazione digitale.

Dell'urgenza di ricostruire una comunità educante intorno a questi bisogni di conoscenza e protezione dei diritti fondamentali dei minori si è fatta carico la legge 20 agosto 2019, n. 92, che ha previsto per tutte le scuole di ogni ordine e grado l'insegnamento dell'educazione civica, inteso non come presenza di una nuova disciplina scolastica, ma come percorso educativo trasversale teso a formare studenti-cittadini, in grado di conoscere e attivarsi per favorire una trasformazione, un superamento della crisi, un miglioramento personale e comunitario.

⁵⁸ I. GARACI, *La «capacità digitale» del minore nella società dell'informazione. Riflessioni sul corretto esercizio della responsabilità genitoriale fra esigenze di autonomia e di protezione*, in *Nuovo Diritto Civile*, 2019, 2, 68 ss.

⁵⁹ C. IRTI, *Persona minore di età e libertà di autodeterminazione*, in *Giust. civ.*, 2019, 619 ss.; G. CITARELLA, A. VENCHIARUTTI, *Diritti della personalità dei minori*, in *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, Roma, 2022, 536.

⁶⁰ A. THIENE, *I diritti della personalità dei minori nello spazio virtuale*, cit., 37.

⁶¹ B. C. HAN, *La società della trasparenza*, Roma, 2014, 9 ss.; A. MASERA, G. SCORZA, *Internet. I nostri diritti*, Roma-Bari, 2016, 34 ss.; E. MAESTRI, *Il minore come persona digitale. Regole, tutele e privacy dei minori sul Web*, in A. THIENE, E. MARESCOTTI (a cura di), *La scuola al tempo dei social network*, cit., 7 ss.; S. NARDI, *La famiglia e gli affetti nell'era digitale*, Napoli, 2020, 7 ss.

⁶² «L'educazione dei minori, utenti attivi di tali nuove tecnologie, risulta particolarmente urgente e rilevante sul piano bioetico: una educazione che rafforzi strumenti di autodifesa dei giovani nell'ambito dell'uso delle tecnologie»: Comitato Nazionale per la Bioetica, *“Mobile-Health” e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, cit., 110.

⁶³ L'espressione è contenuta nel volume di F. RAMPINI, *Rete padrona. Amazon, Apple, Google & co. Il volto oscuro della rivoluzione digitale*, Milano, 2014.

Tra le tematiche indicate dall'art. 3, dedicato allo sviluppo delle competenze e obiettivi di apprendimento, troviamo l'educazione digitale, il cui contenuto è precisato nel successivo art. 5. Nell'ottica del legislatore l'offerta formativa deve prevedere, tenendo conto dell'età dei minori coinvolti, *almeno* le seguenti abilità e conoscenze digitali essenziali: a) analizzare, confrontare e valutare criticamente la credibilità e l'affidabilità delle fonti di dati, informazioni e contenuti digitali; b) interagire attraverso varie tecnologie digitali e individuare i mezzi e le forme di comunicazione digitali appropriati per un determinato contesto; c) informarsi e partecipare al dibattito pubblico attraverso l'utilizzo di servizi digitali pubblici e privati; ricercare opportunità di crescita personale e di cittadinanza partecipativa attraverso adeguate tecnologie digitali; d) conoscere le norme comportamentali da osservare nell'ambito dell'utilizzo delle tecnologie digitali e dell'interazione in ambienti digitali, adattare le strategie di comunicazione al pubblico specifico ed essere consapevoli della diversità culturale e generazionale negli ambienti digitali; e) creare e gestire l'identità digitale, essere in grado di proteggere la propria reputazione, gestire e tutelare i dati che si producono attraverso diversi strumenti digitali, ambienti e servizi, rispettare i dati e le identità altrui; utilizzare e condividere informazioni personali identificabili proteggendo se stessi e gli altri; f) *conoscere le politiche sulla tutela della riservatezza applicate dai servizi digitali relativamente all'uso dei dati personali*; g) essere in grado di evitare, usando tecnologie digitali, rischi per la salute e minacce al proprio benessere fisico e psicologico; essere in grado di proteggere sé e gli altri da eventuali pericoli in ambienti digitali; essere consapevoli di come le tecnologie digitali possono influire sul benessere psicofisico e sull'inclusione sociale, con particolare attenzione ai comportamenti riconducibili al bullismo e al cyberbullismo⁶⁴.

È evidente che il successo di questo programma richiede un approccio multidisciplinare⁶⁵ e il coinvolgimento di tutti gli attori educativi, in primo luogo le famiglie⁶⁶. Non senza significato l'art. 7 stabilisce espressamente che, al fine di valorizzare l'insegnamento dell'educazione civica e di sensibilizzare gli studenti e le studentesse alla cittadinanza responsabile, la Scuola deve rafforzare la collaborazione con le famiglie, anche integrando il Patto educativo di corresponsabilità.

Per riaccendere il perduto incantesimo relazionale è arrivato davvero il momento di abbandonare la fallimentare rigidità e il vuoto formalismo che continua a caratterizzare i loro rapporti. È necessario *incontrarsi* sui contenuti che sono proprio quelli indicati dalla legge n. 92 del 2019: oltre all'educazione digitale, dovrà essere avviato un dialogo sui principi e valori della nostra Costituzione; sugli obiettivi della Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile; sul rispetto dell'ambiente;

⁶⁴ Per lo sviluppo di una piena cittadinanza digitale che consenta di diventare consumatori critici e produttori consapevoli di contenuti, molto utile la consultazione del Sillabo realizzato nell'ambito dell'iniziativa *Generazioni connesse (Safer Internet Centre Italia)*, coordinata dal Ministero dell'Istruzione con il coinvolgimento di oltre cento organizzazioni tra istituzioni, mondo accademico e società civile. Tra gli obiettivi perseguiti vi è quello di consolidare "la capacità di riflettere autonomamente sul rapporto tra sfera pubblica e sfera privata, sul tema della riservatezza (*privacy*), come protezione della propria e il rispetto dell'altrui, e sul concetto di traccia digitale (*digital foot print*), generata in rete e attraverso diverse tecnologie" – Il Sillabo di Educazione civica digitale, corredato da materiale didattico, è consultabile al link <https://www.generazioniconnesse.it/site/it/0000/00/00/sillabo-di-educazione-civica-digitale/>. In letteratura E. HEINZE, *Hate speech and democratic citizenship*, Oxford, 2016.

⁶⁵ I. GARACI, *Il «superiore interesse del minore» nel quadro di uno sviluppo sostenibile dell'ambiente digitale*, cit., 804.

⁶⁶ R. SENIGAGLIA, *Il dovere di educare i figli nell'era digitale*, in *Persona e mercato*, 2021, 3, 517.

sull'educazione alla legalità e al contrasto alle mafie; sulla valorizzazione del patrimonio culturale e dei beni pubblici comuni.

Gli obiettivi, declinati nelle successive Linee Guida ministeriali⁶⁷, sono ambiziosi non solo per la complessità dei temi, ma anche la nuova metodologia richiesta, che deve coinvolgere i discenti e gli adulti in un percorso di insegnamento-apprendimento che valorizzi il sapere reciproco, la *differenza* di cui ciascuno è portatore per una cooperazione costruttiva. Perché l'educazione è, innanzi tutto, reciprocità, esige quindi una comunità. Nessuno può farcela da solo.

6. Nuovi orizzonti per la costruzione di uno *European Health Data Space*: cenni conclusivi

Sarebbe ingenuo, e poco credibile, ritenere che la promozione di strumenti di protezione possa esaurirsi in un'opera di alfabetizzazione mediale nell'ambito dell'istruzione scolastica, rivolta non solo ai minori, ma anche ai genitori e agli insegnanti, la cui formazione continua è divenuta sempre più preziosa.

Primi fra tutti sono i soggetti privati che presidiano le piattaforme ad avere «la responsabilità di conformare la tecnica che si sostituisce all'uomo in modo da renderla rispettosa delle specifiche fragilità della persona», al fine di rendere l'ecosistema digitale «un luogo eticamente e giuridicamente sostenibile, in cui il bilanciamento tra vantaggi e rischi si giustifichi all'insegna di una cifra assiologica discendente dallo statuto giuridico del minore di età»⁶⁸.

Le ben note fragilità di una protezione dei dati personali basata sul consenso⁶⁹, come espressione dell'autodeterminazione informativa della persona⁷⁰, sono ancora più evidenti quando si tratta di minori⁷¹, di fatto poco consapevoli dei rischi connessi alla cessione di informazioni che riguardano anche la loro sfera più intima⁷². Con specifico riferimento alle *app* per il benessere e la salute, la semplicità e rapidità di fruizione, spesso attraverso l'uso di *smartphone*, rendono di fatto irrealistico l'adempimento dell'onere informativo⁷³.

In linea con la speciale attenzione che il GDPR riserva ai minori, meritevoli di una specifica protezione in ragione del fatto che possono essere «meno consapevoli dei rischi, delle conseguenze e delle misure di salvaguardia interessate, nonché dei loro diritti in relazione al trattamento dei dati personali»,

⁶⁷ Consultabili al link https://www.istruzione.it/educazione_civica/.

⁶⁸ R. SENIGAGLIA, *Il dovere di educare i figli nell'era digitale*, cit., 1518. Insiste sulla necessità di ripensare in senso etico i modelli di *business* anche I. GARACI, *Il «superiore interesse del minore» nel quadro di uno sviluppo sostenibile dell'ambiente digitale*, cit., 817.

⁶⁹ Per tutti rinvio alle riflessioni di A. MANTELERO, *Responsabilità e rischio nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 148 ss.

⁷⁰ V. NASH, *The Politics of Children's Internet Use*, in M. GRAHAM, E. H. DUTTON (edited by), *Society and the Internet*, Oxford, 2014, 67 ss.

⁷¹ P. VIRGADAMO, *Minori e nuovi media*, cit., 367; E. BATELLI, *Privacy e minori: l'inadeguatezza del c.d. consenso digitale*, in *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, cit., 554 s.; L. BOZZI, *I dati del minore tra protezione e circolazione: per una lettura non retorica del fenomeno*, cit., 267.

⁷² Evidenza come la protezione del minore *on line* non si esaurisca con la regolazione del consenso al trattamento dei dati B. AGOSTINELLI, *Informazione e minori: una lettura integrata per una tutela uniforme*, in *I problemi dell'informazione nel diritto civile, oggi. Studi in onore di Vincenzo Cuffaro*, cit., 578-579.

⁷³ Come mette in luce in modo appropriato I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, cit., 205.

specialmente con riguardo alla profilazione per attività di *marketing* (considerando 38)⁷⁴ e alle decisioni automatizzate (considerando 71), la direzione deve essere quella di definire, con un approccio olistico e proattivo⁷⁵, *by design* (ex art. 25 GDPR)⁷⁶ un più efficace sistema di tutela dei diritti fondamentali dei bambini e degli adolescenti⁷⁷. Le imprese, soprattutto quelle che operano nel settore dei servizi della società dell'informazione, sono tenute a porre in essere strategie di sviluppo sostenibile, finalizzate a tenere sempre in considerazione il benessere (psichico e fisico dei minori di età)⁷⁸. Non può lasciare certo indifferenti il fatto che non si sia ancora risolto il problema dell'effettivo accertamento dell'età anagrafica delle utilizzatrici⁷⁹, posto che non viene di fatto svolta nessuna attività di accertamento⁸⁰.

⁷⁴ B. CORTESE, *Marketing e minori in ambiente digitale. Alla scoperta di un black hole normativo nel Regolamento generale sulla protezione dei dati nell'Unione europea*, in E. DE BELVIS (a cura di), *Diritto di Famiglia e nuove tecnologie*, 2022, 255 ss.

⁷⁵ Fin dai primi commenti la dottrina ha insistito sulla necessità di effettivo adempimento da parte delle imprese dei principi dell'*accountability*, di *privacy by design* e di *privacy by default*: G. FINOCCHIARO, *Introduzione al Regolamento europeo sulla protezione dei dati*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 1 ss. V., anche E. TOSI, *Illecito trattamento dei dati personali, responsabilizzazione, responsabilità oggettiva e danno morale soggettivo*, in *Contr. e impr.*, 2020, 1128, secondo cui «l'introduzione del principio di *accountability* determina l'onere di adottare un nuovo approccio *preventivo e responsabile* nella gestione della protezione dei dati da parte delle singole organizzazioni aziendali».

⁷⁶ *By design* significa che le tecnologie devono già incorporare misure di protezione dei diritti perché nello spazio digitale la tutela va necessariamente pensata in un'ottica preventiva. *Amplius* E. MAESTRI, *L'identità perduta. Internet of things, smart devices e privacy dei minori sul web*, in A. ANNONI, A. THIENE (a cura di), *Minori e privacy. La tutela dei dati personali dei bambini e degli adolescenti alla luce del Regolamento (UE) 2016/679*, cit., 24, secondo cui «il confine tra *off line* e *on line* potrà risultare netto solo agendo sulle scelte di *design* degli spazi virtuali su internet».

⁷⁷ Ci si riferisce all'integrazione, nella stessa tecnologia, di misure che garantiscano la protezione dei dati personali e il rispetto delle libertà e dei diritti della persona minore d'età per progettazione e per impostazione. E ciò nella complessità che è propria della condizione della persona e della situazione di vita concreta in cui versa, tenendo conto delle sue specifiche esigenze e dell'apporto che possono fornire le diverse discipline. Si pensi, ad esempio, al ruolo fondamentale che svolgono, per il diritto dei minori, le scienze umane. Sia concesso al riguardo il rinvio ad A. THIENE, *Gli affidamenti*, in R. SENIGAGLIA e A. CORDIANO (a cura di), *Diritto civile minorile*, Napoli, 2022, 299 ss.; EAD., *Giudici e servizi sociali al crocevia: il legislatore riscrive l'art. 403 c.c.*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2022, 309 ss.

⁷⁸ Questo obiettivo di sostenibilità sociale è cruciale per I. GARACI, *Autodeterminazione e tutela del minore di età nel contesto digitale*, in A. CATRICALÀ e M.P. PIGNALOSA (a cura di), *Saggi di diritto dei consumi*, Torino, 2020, 135. Cfr. EAD., *La valutazione d'impatto sui diritti fondamentali dei minori di età nell'ambiente digitale. Riflessioni a margine della proposta di direttiva relativa alla due diligence delle imprese ai fini della sostenibilità e del Digital Services Act*, in I. GARACI e R. MONTINARO (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, 2023, 113 ss.

⁷⁹ «L'unica soluzione che permetta di identificare l'età parrebbe essere la modifica del *code* della rete per consentire la trasmissibilità delle informazioni relative all'età dell'*user* e per rendere tracciabile l'anonimato. È pur vero che, allo stato attuale, non c'è un rapporto necessario tra un terminale (avente un dato indirizzo IP) e la persona; i governi, però, potrebbero intervenire per facilitare l'uso di tecnologie di identificazione e di autenticazione degli utenti sul *web*»: E. MAESTRI, *L'identità perduta. Internet of things, smart devices e privacy dei minori sul web*, cit., 25.

⁸⁰ I. GARACI, *Minori e pubblicità mirata*, in *Diritto mercato tecnologia*, 2022, 5.

Consapevolezza delle utilizzatrici e responsabilità proattiva dei titolari di trattamento⁸¹ sono le chiavi per affrontare la nuova strategia europea per i dati sanitari, che punta ad un approccio dinamico del flusso circolatorio dei dati relativi alla salute⁸².

Il riferimento va alla proposta di Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari per la costituzione di uno *European Health Data Space*⁸³, destinata ad applicarsi anche «ai fabbricanti e ai fornitori di sistemi di cartelle cliniche elettroniche e di applicazioni per il benessere immessi sul mercato e messi in servizio nell'unione e agli utilizzatori di tali prodotti» (art. 1, par. 3, lett. a)⁸⁴.

Dalla lettura dei considerando 35 e 36 emerge chiaramente l'idea della *interoperabilità* dei dati, perché le *app* per il benessere potrebbero essere collegate e fornire informazioni ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche o a soluzioni di sanità elettronica nazionali, nei casi in cui i dati prodotti dalle applicazioni per il benessere siano utili per finalità di assistenza sanitaria⁸⁵. Gli utenti dovrebbero essere informati circa la conformità di tali applicazioni alle prescrizioni di interoperabilità e sicurezza. A tal fine ideale sarebbe la progettazione di un *sistema di etichettatura* volontaria capace di guidare i consumatori nella scelta di applicazioni per il benessere appropriate, dotate di elevati standard di interoperabilità e sicurezza (art. 31, *Etichettatura volontaria delle applicazioni per il benessere*).

Senza pretesa di addentrarci nella questione, non possiamo non rilevare come la disinvoltura con cui viene prevista la possibilità di un uso secondario dei dati generati dalle applicazioni per il benessere e dalle altre applicazioni digitali sia lontana dalla rigidità che ispira l'art. 9 del GDPR, che continuerà ad essere il punto di riferimento per il trattamento dei dati sensibili. Criticità che sono state tempestivamente espresse in un parere congiunto, adottato il 12 luglio 2022, dal Comitato europeo per la protezione dei dati e dal Garante europeo della protezione dei dati⁸⁶.

⁸¹ Va detto che purtroppo le indagini empiriche sulle trenta principali *app* per la fertilità rivelano diverse criticità sotto il profilo della protezione dei dati personali ai sensi del GDPR: cfr. M. MEHRNEZHAD, T. ALMEIDA, *Caring for Intimate Data in Fertility Technologies*, in *CHI Conference on Human Factors in Computing Systems (CHI '21)*, May 8-13, 2021, Yokohama, Japan.

⁸² COM (2022) 196 del 3.5.2022. Sui dati sanitari e la strategia europea per i dati v. S. CORSO, *Una strategia europea per i dati, anche sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 7 marzo 2021.

⁸³ COM (2022) 197 del 3.5.2022. Per ogni riferimento cfr. S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione europea presenta la proposta di regolamento*, in federalismi.it, 10 agosto 2022.

⁸⁴ Le applicazioni per il benessere sono definite all'art. 2, par. 2, lett. o come «qualsiasi apparecchio o *software* destinato dal fabbricante a essere utilizzato da una persona fisica per il trattamento dei dati sanitari elettronici per scopi diversi dall'assistenza sanitaria, quali il benessere e il perseguimento di stili di vita sana».

⁸⁵ Interoperabilità significa che i sistemi devono poter dialogare tra loro con ovvie conseguenze sul piano dell'accessibilità ai dati stessi. Si pensi, ad esempio, ai vantaggi – e allo stesso tempo ai profili problematici – riscontrabili per un paziente il cui fascicolo sanitario elettronico, consultabile da un professionista sanitario, possa attingere ai dati raccolti attraverso l'uso di *app*, che siano appunto interoperabili con il fascicolo stesso. Cfr. S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393 ss. In termini più ampi, M.A. SANDULLI, *Introduzione*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e riservatezza*, Napoli, 2023, 1 ss.

⁸⁶ Il parere è analizzato da S. CORSO, *Il parere congiunto del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati in merito alla proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 5 settembre 2022.

Sulla *female technology* o *Femtech*. Intelligenza artificiale, salute della donna e volontà della persona

Stefano Corso*

ON FEMALE TECHNOLOGY OR FEMTECH. ARTIFICIAL INTELLIGENCE, WOMEN'S HEALTH AND THE WILL OF THE INDIVIDUAL

ABSTRACT: Taking the Femtech phenomenon as a starting point, this contribution examines aspects of the use of artificial intelligence by women's health technologies. In particular, the issues of algorithmic discrimination and automated decision-making based on health-related data are considered. The critical analysis of the provisions of European Union law is conducted, in the awareness of the fruitfulness of the solutions offered by technology itself (e.g. synthetic data), seeking a systemic solution that can offer protection in the concrete and specific situation of the subject. In this sense, the reflection proposes a valorisation of the individual's will, in the light of the values of the person and his dignity.

KEYWORDS: Femtech; artificial intelligence; health data; personal rights; will

ABSTRACT: Partendo dal fenomeno *Femtech*, il presente contributo esamina gli aspetti legati all'impiego dell'intelligenza artificiale da parte delle tecnologie per la salute della donna. In particolare, sono prese in considerazione le problematiche della discriminazione algoritmica e della decisione automatizzata basata su dati relativi alla salute. L'analisi critica delle disposizioni del diritto eurounitario è condotta, nella consapevolezza della fecondità delle soluzioni offerte dalla tecnologia stessa (ad es. i dati sintetici), ricercando una soluzione sistemica che possa offrire una tutela nella situazione concreta e specifica del soggetto. In questo senso, la riflessione propone una valorizzazione della volontà dell'individuo, alla luce dei valori della persona e della sua dignità.

PAROLE CHIAVE: *Femtech*; intelligenza artificiale; dati relativi alla salute; diritti della persona; volontà

SOMMARIO: 1. *Femtech*. Tecnologia per la donna e la sua salute – 2. Il problema della discriminazione algoritmica – 3. La protezione dei dati personali e il problema della decisione automatizzata basata su dati relativi alla salute – 4. Il contesto della sanità digitale – 5. Salute, privacy, identità. La volontà come sintesi rimediabile.

* Dottorando di ricerca in Diritto privato, Università degli Studi di Padova. Mail: stefano.corso@phd.unipd.it. Contributo sottoposto a referaggio anonimo.

1. Femtech. Tecnologia per la donna e la sua salute

A seguito della pronuncia della Corte suprema che ha rovesciato l'orientamento della sentenza *Roe c. Wade*¹, negli USA – secondo notizie riportate già nell'estate 2022 – le donne corrobberanno il rischio che le autorità degli Stati che hanno vietato l'aborto, specie quelle giudiziarie, possano ottenere le informazioni sanitarie che le riguardano, compreso il dato sull'interruzione della gravidanza, dal tracciamento delle App o tramite richieste formali alle piattaforme². App o piattaforme dell'universo *Femtech*³.

Cosa la tecnologia non ha ancora raggiunto? La pervasività della tecnica in ogni ambito della vita umana è un fatto che si può osservare quotidianamente⁴. Gli sviluppi del digitale e l'innovazione tecnologica da tempo proseguono la loro corsa, in continua accelerazione, anche sulla spinta dell'economia e del mercato⁵.

Nell'unitarietà plurale dei diritti della persona, la privacy è – solo – uno dei profili che vanno garantiti. Crescente è l'attenzione dedicata dagli studi giuridici all'evoluzione dell'intelligenza artificiale⁶, nella consapevolezza maturata del legame che avvince sempre più la tecnica e il diritto, facendosi talvolta persino compenetrazione⁷.

¹ Sulla sentenza *Dobbs* del 24 giugno 2022, v. P. VERONESI, *Il "caso Dobbs": originalismo "estremo" e crisi del costituzionalismo negli States*, in questa Rivista, special issue 1, 2023, 105 ss., e gli altri contributi contenuti nello stesso numero.

² M. GAGGI, *Aborto, gli Stati che l'hanno vietato potranno ottenere i dati sanitari delle donne dal tracciamento delle app*, in www.corriere.it, 28 giugno 2022. Cfr. Z. KLEINMAN, *The abortion privacy dangers in period trackers and apps*, in www.bbc.com, 28 giugno 2022; S. MASSUNAGA, *How data from period-tracking and pregnancy apps could be used to prosecute pregnant people*, in www.latimes.com, 17 agosto 2022, consultati a giugno 2023.

³ In questo Focus, v. A. THIENE, *Protezione dei dati sensibili e uso di App per il benessere delle donne. Una questione di consapevolezza*; e, per gli aspetti teoretici, E. MAESTRI, *Femtech e l'avvento della medicina pervasiva: incubo o nobile sogno?*

⁴ P. PERLINGIERI, *Note sul «potenziamento cognitivo»*, in *Tecnologie e diritto*, 1, 2021, 209 ss. V. anche *Id.*, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 181 ss.

⁵ G. ALPA, *Il mercato unico digitale*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2021, 1 ss.

⁶ V. C. CASONATO, M. FASAN e S. PENASA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, sezione monografica in *DPCE online*, 1, 2022, 155 ss.; A. D'ALOIA (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritto. Come regolare un mondo nuovo*, Milano, 2021, e, *ivi*, *Id.*, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, 7 ss.; *Id.*, *Il diritto e l'incerto mestiere del vivere. Ricerche di biodiritto*, Padova, 2021, 203 ss.; *Id.*, *Il diritto verso "il mondo nuovo". Le sfide dell'Intelligenza Artificiale*, in questa Rivista, 2019, 3 ss.; G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020; U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Il diritto, i diritti, l'etica*, Milano, 2020. Cfr. C. CAMARDI (a cura di), *La via europea per l'intelligenza artificiale. Atti del convegno del progetto dottorale di alta formazione in scienze giuridiche, Ca' Foscari Venezia, 25-26 novembre 2021*, Padova, 2022; T.E. FROSINI, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, *ivi*, 7 ss.; *Id.*, *L'orizzonte giuridico dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2022, 5 ss.; GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e G. SCORZA (a cura di), *Intelligenza artificiale. Profili giuridici*, Padova, 2022; G. TADDEI ELMI e A. CONTALDO (a cura di), *Intelligenza artificiale. Algoritmi giuridici. Ius condendum o "fantadiritto"?*, Pisa, 2020; A. PAJNO *et al.*, *AI: profili giuridici. Intelligenza Artificiale: criticità emergenti e sfide per il giurista*, in questa Rivista, 2019, 205 ss. V. anche F. FAINI, *Intelligenza artificiale e regolazione giuridica: il ruolo del diritto nel rapporto tra uomo e macchina*, in *Federalismi*, n. 2, 2023, 1 ss., in www.federalismi.it, 25 gennaio 2023, nonché i contributi in E. GABRIELLI e U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1657 ss.

⁷ N. IRTI, *Il diritto nell'età della tecnica*, Napoli, 2007. Cfr. G. DI ROSA, *Profili giuridici dell'esistenza*, Torino, 2022, 153 ss.; S. AMATO, *Biodiritto 4.0. Intelligenza artificiale e nuove tecnologie*, Torino, 2020, spec. 41 ss. Del



La salute è un contesto in rapido mutamento per il progresso tecnologico, traendo da questo – compreso quello che investe l'intelligenza artificiale⁸ – grandi vantaggi, tanto per i singoli, che possono avere nuove opportunità di cura, terapie e assistenza, quanto per la collettività, in termini di maggiore efficienza nella sanità⁹.

Con la salute, anche il sesso e il genere¹⁰. *Femtech* – che sta per *female technology* – è la parola che indica l'insieme delle tecnologie impiegate, attraverso diversi dispositivi, per la salute della donna¹¹.

Si tratta di soluzioni legate alla gravidanza o alla maternità, agli organi dell'apparato riproduttivo femminile, alla sessualità, al ciclo mestruale e alla contraccezione, fertilità e menopausa, nonché una serie di condizioni generali di salute che riguardano specificamente le donne, per l'incidenza di alcune patologie correlata biologicamente al corpo femminile (come, ad esempio, l'osteoporosi).

È un aspetto che rileva tanto nel privato, a fronte degli interessi delle società e delle imprese che possono trovare un terreno in cui investire, quanto nel pubblico, per le esigenze che la gestione sanitaria può soddisfare. E questo vale non solo sul versante dei benefici, ma anche su quello dei rischi connessi. Rischi per la salute, per la riservatezza e, più in generale, per le libertà e i diritti fondamentali della donna¹².

Il termine "Femtech" è stato coniato nel 2016 da Ida Tin, la cofondatrice danese di *Clue*, una App per il monitoraggio del ciclo e dell'ovulazione, creata tre anni prima in Germania¹³, ed è proprio attraverso

rapporto fra diritto, giustizia e "cibernetica" la dottrina si occupava già negli anni '60. Si può parlare allora, forse, di problemi "vecchi" affrontati con parole "nuove". Si v. V. FROSINI, *Cibernetica diritto e società*, Milano, 1968; M.G. LOSANO, *Giuscibernetica. Macchine e modelli cibernetici nel diritto*, Torino, 1969. Cfr. V. FERRARI, *Note socio-giuridiche introduttive per una discussione su diritto, intelligenza artificiale e big data*, in *Sociologia del diritto*, 3, 2020, 9 ss. In chiave storica, A. VITERBO e A. CODIGNOLA, *I 70 anni del Manifesto dell'intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2007, 725 ss.

⁸ «Semplificando possiamo dire che l'IA è un insieme di tecnologie che combina dati, algoritmi e potenza di calcolo. I progressi compiuti nell'ambito del calcolo e la crescente disponibilità di dati sono pertanto fattori determinanti per l'attuale crescita dell'IA». Così si è espressa la Commissione europea, nel *Libro bianco sull'intelligenza artificiale – Un approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia*, del 19 febbraio 2020, COM(2020) 65 final, in eur-lex.europa.eu, offrendo come primo esempio dei vantaggi derivanti dall'uso dell'intelligenza artificiale proprio un impiego attinente all'assistenza sanitaria, ossia diagnosi più precise e una migliore prevenzione delle malattie.

⁹ Cfr. M.A. SANDULLI, *Introduzione*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 1 ss.; C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, in R. SENIGAGLIA, C. IRTI e A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 127 ss.

¹⁰ D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNEY (a cura di), *Sex and Gender Bias in Technology and Artificial Intelligence. Biomedicine and Healthcare Applications*, Amsterdam, 2022. Cfr. E. STRADELLA, *Biodiritto e innovazioni tecnico scientifiche. Una riflessione nella prospettiva di genere*, in questa Rivista, 2023, 43 ss.

¹¹ B.A. CORBIN, *Digital Micro-Aggressions and Discrimination: Femtech and the "Othering" of Women*, in *Nova Law Review*, 44, 2020, 337 ss.; V.L. RAPOSO e S. PALMIERI, *Femtech and the law (or a tale of how Eve fights to overturn Adam and take control over her body)*, in questa Rivista, special issue 1/2023, 361 ss.

¹² Per una ricostruzione storica, con particolare attenzione al diritto della relazione coniugale, R. MESSINETTI, *I diritti fondamentali delle donne*, in G. GIANTURCO e G. BRANCATO (a cura di), *Oltre gli stereotipi sulla violenza di genere Approcci, teorie e ricerche*, Roma, 2022, 143 ss. Cfr., più in generale, i contributi raccolti in P. TORRETTA e V. VALENTI (a cura di), *Il corpo delle donne. La condizione giuridica femminile (1946-2021)*, Torino, 2021.

¹³ *FemTech Founder: An Interview with Clue CEO, Ida Tin*, in www.femtech.live, 11 febbraio 2021; E. JARAMILLO, *Femtech in 2019: 13 Trends And Highlights In Women's Health Technology*, in www.forbes.com, 17

so l'uso delle "App" per il benessere o la salute che il fenomeno *Femtech* ha preso forma, cioè attraverso la c.d. Mobile-health¹⁴.

Applicazioni per smartphone o tablet, comodamente acquistabili e scaricabili dagli appositi "store", anche senza un corrispettivo in denaro¹⁵, per mezzo delle quali si possono monitorare parametri legati alla propria condizione di salute, monitorare o misurare elementi inerenti al proprio corpo, ottenere suggerimenti e consigli per il proprio benessere.

dicembre 2019; S. LATINI, *Sarà il "Femtech" la prossima grande novità nell'assistenza sanitaria?*, in www.ipsoa.it, 6 dicembre 2021, consultati a giugno 2023. Cfr. B.A. CORBIN, *op. cit.*, 343 s.

¹⁴ Cfr. C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, in *Persona e mercato*, 1, 2023, 32 ss. V. anche I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 184 ss.; G. BINCOLETTI, *mHealth app per la tele visita e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, in *questa Rivista*, 2021, 381 ss.; J.I. OCHAGAVÍAS COLÁS, *Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas*, in *Derecho y Salud*, 2016, 26, 276 ss. Evoluzione e superamento della telemedicina è l'assistenza medica intelligente. C. CASONATO e S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano, 2021, 553 ss.

¹⁵ Si tratta di schemi contrattuali sulla falsariga della licenza d'uso temporanea, in cui il corrispettivo può essere il conferimento di dati personali o meglio la prestazione del consenso al trattamento dei propri dati. E. TOSI, *Circolazione dei dati personali tra contratto e responsabilità. Riflessioni sulla fragilità del consenso e sulla patrimonializzazione dei dati personali nella società della sorveglianza digitale*, cit., 97 ss. Sul consenso al trattamento di dati personali come controprestazione e sulla differenza fra consenso per la conclusione del contratto e consenso al trattamento di dati personali, la letteratura, specialmente civilistica, è assai estesa, anche a commento delle disposizioni della Direttiva UE n. 770 del 2019. *Ex plurimis*, A. DE FRANCESCHI, *Personal Data as a Counter-Performance*, in R. SENIGAGLIA, C. IRTI e A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 59 ss.; ID., *La circolazione dei dati personali nella proposta di Direttiva UE sulla fornitura dei contenuti digitali*, in A. MANTELERO e D. POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa, 2018, 203 ss.; G. SCIANCALEPORE, *I dati come oggetto del contratto tra la Direttiva sui contenuti digitali e il GDPR*, in P. STANZIONE (a cura di), *I "poteri privati" delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, 2022, 115 ss.; C. IRTI, *Consenso "negoziato" e circolazione dei dati personali*, Torino, 2021; D. POLETTI, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, sub art. 6, reg. Ue n. 679/2016, 197 s.; A. ADDANTE, *La circolazione negoziale dei dati personali nei contratti di fornitura di contenuti e servizi digitali*, in *Giust. civ.*, 2020, 889 ss.; R. SENIGAGLIA, *La dimensione patrimoniale del diritto alla protezione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2020, 766 ss.; C. CAMARDI, *Prime osservazioni sulla Direttiva (UE) 2019/770 sui contratti per la fornitura di contenuti e servizi digitali. Operazioni di consumo e circolazione di dati personali*, in *Giust. civ.*, 2019, 499 ss.; G. RESTA, *I dati personali oggetto del contratto. Riflessioni sul coordinamento tra la Direttiva (UE) 2019/770 e il Regolamento (UE) 2016/679*, in *Annuario del contratto*, 2018, 129 ss.; ID. e V. ZENOVICH, *Volontà e consenso nella fruizione dei servizi in rete*, in *Riv. trim. dir. e proc. civ.*, 2018, 411 ss.; C. TWIGG-FLESNER, *Disruptive Technology – Disrupted Law? How the Digital Revolution Affects (Contract) Law*, in A. DE FRANCESCHI, (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The Implications of the Digital Revolution*, Cambridge, 2016, 40 ss. Cfr. C. LANGHANKE e M. SCHMIDT-KESSEL, *Consumer Data as Consideration*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 2015, 218 ss. In arg. G. VERSACI, *La contrattualizzazione dei dati personali dei consumatori*, Napoli, 2020. V. anche E. BATELLI, *Commercializzazione dei dati e consenso digitale*, in ID. (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, 2022, 113 ss.; ID., *Negoziabilità dei dati personali e modelli di valorizzazione economica*, in *Riv. dir. impr.*, 2022, 21 ss.; S. THOBANI, *Il pagamento mediante dati personali*, in S. ORLANDO e G. CAPALDO (a cura di), *Annuario 2021 Osservatorio Giuridico sulla Innovazione Digitale*, Roma, 2021, 361 ss.

Applicazioni rivolte all'utente, che quindi raccolgono ed elaborano informazioni sulla sua persona, in altre parole, trattano dati personali, compresi dati sanitari.

Si tratta, in genere, di software di libero utilizzo, che ciascuno può usare secondo la propria discrezione¹⁶.

Non è da escludersi però la possibilità di impiegare software analoghi nel rapporto fra medico e paziente, per l'erogazione della prestazione sanitaria o più semplicemente per servizi di telemedicina. In questo caso, l'App per la salute svolge una funzione diversa e partecipa dell'assistenza sanitaria, inserendosi nella relazione di cura¹⁷.

È questo uno degli sviluppi del digitale in sanità.

La tecnologia entra dunque in dialogo con la salute e il corpo umano, intercettando il sesso e il genere¹⁸, per raggiungere obiettivi di dettaglio, resi in questo modo più agevolmente perseguibili.

Non si può nascondere l'utilità di questi strumenti, soprattutto per il singolo utente, che in essi può trovare un supporto per avere cognizione del proprio stato di salute. Non si può nascondere nemmeno la dimensione del pericolo che l'impiego di queste tecnologie porta con sé. In primo luogo, il pericolo dovuto all'assenza di consapevolezza del reale loro vantaggio e all'affidamento che su di esse erroneamente può farsi eccessivo. E, in secondo luogo, il pericolo intrinseco agli aspetti di queste tecnologie, che possono avvalersi – come spesso accade – di algoritmi o di sistemi di intelligenza artificiale e che implicano il trattamento di dati personali, inclusi i dati sensibili, come sono quelli sanitari¹⁹.

Il compito del diritto, di fronte a questi problemi, in generale dinanzi alla problematica della tecnologia, è quello di rintracciare regole che sappiano fornire soluzioni in grado coniugare le esigenze della collettività e i benefici dell'innovazione con le garanzie di tutela delle libertà e dei diritti fondamentali per il singolo, in una delicata opera di bilanciamento²⁰.

Fra i vari problemi che il diritto si trova ad affrontare, al combinarsi delle tecnologie con il sesso e il genere, la discriminazione algoritmica e la decisione automatizzata basata su dati relativi alla salute, nella misura in cui la realtà – ormai già non più nuova – *Femtech* implica l'uso dell'intelligenza artificiale²¹, interrogano il giurista, sul piano sistematico e su quello assiologico²².

¹⁶ Già in questo si può cogliere una criticità di fondo, ossia il valore né medico né scientifico delle indicazioni offerte dalle App stesse, in cui manca una qualsivoglia forma di validazione.

¹⁷ C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 35 ss., distingue, a tal proposito, fra *Medical MobileApp* e *Health MobileApp*, per indicare, con la prima espressione, le App che sono dispositivi medici e, con la seconda, le App che non lo sono e sono invece di libera commercializzazione. Cfr. G. BINCOLETTI, *op. cit.*, 395 ss. e 400 ss.

¹⁸ F. RESCIGNO, *Per un habeas corpus "di genere". Salute, autodeterminazione femminile, sex and gender medicine*, Napoli, 2022. V. anche S. BASILI e R. CANGEMI, *La Medicina di genere: realtà o chimera?*, in G. GIANTURCO e G. BRANCATO (a cura di), *Oltre gli stereotipi sulla violenza di genere. Approcci, teorie e ricerche*, Roma, 2022, 277 ss.

¹⁹ S. CATUARA-SOLARZ, D. CIRILLO e E. GUNEY, *Introduction: The relevance of sex and gender in precision medicine and the role of technologies and artificial intelligence*, in *Id.* (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.

²⁰ Un'opera di bilanciamento che mette alla prova l'intero sistema giuridico, compreso quello del diritto privato. R. CLARIZIA, *Internet: gli interrogativi del civilista*, in *Diritto di Internet*, 2022, 3 ss.; C. PERLINGIERI, *Diritto privato delle nuove tecnologie: contenuti e competenze*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 70 ss.

²¹ «A concrete example of gender focused AI in healthcare is the so-called "femtech" industry focusing on women's health and wellness needs. Applications and devices intended to help women manage and predict fertility

2. Il problema della discriminazione algoritmica

Si è osservato che la salute delle donne ha subito nel tempo la penalizzazione dovuta a una visione solo apparentemente neutrale, che ha formato la scienza medica a misura del sesso maschile²³.

Una medesima penalizzazione potrebbe aversi per l'approccio analogo seguito nella costruzione della tecnologia, poi impiegata in ambito sanitario²⁴.

Posto che, come chiarito anche dal Consiglio di Stato, l'intelligenza artificiale si distingue dall'algoritmo in sé per i meccanismi di autoapprendimento che lo caratterizzano²⁵, se il dispositivo o la macchina, funzionante con sistemi di intelligenza artificiale, apprende da un compendio di dati in cui le donne sono escluse o sottorappresentate, nel fornire risposte ai quesiti che gli vengono sottoposti può far correre alle pazienti un rischio maggiore, ad esempio in termini di diagnosi o prognosi errate²⁶.

windows and pregnancy progress are particularly popular and rapidly adopted by younger generations. Ovia app made it to the news for that exact reason. Ovia app is used for pregnancy tracking enabling female users to monitor how the body functions, showing mood fluctuations, medications intake, and other parameters during pregnancy». L. CADUFF *et al.*, *Privacy issues in healthcare and their mitigation through privacy preserving technologies*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNEY (a cura di), *op. cit.*, 213.

²² Potendo effettivamente incidere sulla garanzia dei diritti fondamentali della persona, compresi i diritti della donna, evidente è il rilievo costituzionale dell'intelligenza artificiale. C. CASONATO, *Per una intelligenza artificiale costituzionalmente orientata*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 131 ss.; ID., *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *questa Rivista*, 2, 2019, 711 ss.; A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 167 ss.; ID., *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *questa Rivista*, 1, 2019, 63 ss. Cfr. G. DEMURO, *Per una governance della IA*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 297 ss.

²³ F. RESCIGNO, *op. cit.* Cfr. J. PIÑERO *et al.*, *Implications of sex-specific differences on clinical studies of human health*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNEY (a cura di), *op. cit.*, 11 ss.; B.A. CORBIN, *op. cit.*, 342. Più in generale, sul rapporto fra le questioni di genere e il concetto di vulnerabilità, v. B. PASTORE, *Semantica della vulnerabilità, soggetto, cultura giuridica*, Torino, 2021, 18 ss.

²⁴ In termini più ampi, cfr. C. CRIADO PEREZ, *Invisible Women: Data Bias in a World Designed for Men*, New York, 2019.

²⁵ Cons. Stato, 25 novembre 2021, n. 7891, in *MediaLaws*, 3, 2022, 296, con nota di S. CEREDA, *Il concetto di algoritmo in una recente sentenza del Consiglio di Stato*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 363, con nota di A. DI MARTINO, *Il soccorso procedimentale nelle gare telematiche e l'amministrazione automatizzata*; in www.irpa.eu, 13 gennaio 2022, con nota di P. CLARIZIA, *La nozione di algoritmo "tecnologico" secondo una recente decisione del Consiglio di Stato*; in www.giustiziansieme.it, 8 aprile 2022, con nota di F. PAOLUCCI, *Algoritmi e intelligenza artificiale alla ricerca di una definizione: l'esegesi del Consiglio di Stato, alla luce dell'AI Act*. Commenta questa pronuncia anche G. GALLONE, *Il Consiglio di Stato marca la distinzione tra algoritmo, automazione ed intelligenza artificiale*, in *Diritto di Internet*, 2022, 157 ss. La sentenza è stata peraltro pronunciata con riguardo alla valutazione dell'offerta tecnica in una gara di appalto, avente ad oggetto la fornitura di pacemaker; di un dispositivo, quindi, operante proprio per mezzo del trattamento algoritmico di dati relativi alla salute.

²⁶ Il discorso può valere per tutti i gruppi di pazienti connotati da una caratteristica che li accomuna e che li separa dal sovrainsieme. F. PASQUALE, *New Laws of Robotics. Defending Human Expertise in the Age of AI*, Cambridge-Londra, 2020, 38 s. Cfr., con riguardo agli anziani, C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 43 ss.; L. PALANZANI, *Etica nella gestione dei dati digitali e persone anziane*, in C. SANGALLI e M. TRABUCCHI (a cura di), *Ipotesi per il futuro degli anziani*, Bologna, 2021, 73.

Quello della non discriminazione è uno dei principi che proprio il Consiglio di Stato ha individuato in relazione all'operare dell'algoritmo²⁷, ricavandolo dal Regolamento generale sulla protezione dei dati, il reg. Ue n. 679 del 2016, e, in particolare, dal considerando 71²⁸.

Del fatto che sia insito negli usi di queste tecnologie il rischio di discriminazione algoritmica²⁹ sono peraltro consapevoli le Istituzioni dell'Unione europea e la proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale, presentata dalla Commissione europea il 21 aprile 2021, ne dà prova³⁰.

²⁷ Unitamente a quelli di conoscibilità del processo decisionale e di non esclusività della decisione. Cons. Stato, 13 dicembre 2019, n. 8472, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 809 ss., con nota di R. MATTERA, *Decisioni algoritmiche. Il Consiglio di Stato fissa i limiti*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, 366, con nota di A. MASCOLO, *Gli algoritmi amministrativi: la sfida della comprensibilità*; in *Giur. it.*, 2020, 1190, con nota di M. TIMO, *Il procedimento di assunzione del personale scolastico al vaglio del Consiglio di Stato*.

²⁸ Considerando 71: «Al fine di garantire un trattamento corretto e trasparente nel rispetto dell'interessato, tenendo in considerazione le circostanze e il contesto specifici in cui i dati personali sono trattati, è opportuno che il titolare del trattamento utilizzi procedure matematiche o statistiche appropriate per la profilazione, metta in atto misure tecniche e organizzative adeguate al fine di garantire, in particolare, che siano rettificati i fattori che comportano inesattezze dei dati e sia minimizzato il rischio di errori e al fine di garantire la sicurezza dei dati personali secondo una modalità che tenga conto dei potenziali rischi esistenti per gli interessi e i diritti dell'interessato e che impedisca tra l'altro effetti discriminatori nei confronti di persone fisiche sulla base della razza o dell'origine etnica, delle opinioni politiche, della religione o delle convinzioni personali, dell'appartenenza sindacale, dello status genetico, dello stato di salute o dell'orientamento sessuale, ovvero che comportano misure aventi tali effetti». A.G. GRASSO, *The Bad Algorithm. Automated Discriminatory Decisions in the European General Data Protection Regulation*, Napoli, 2022; B. PARENZO, *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla Proposta di Regolamento sull'IA*, in *Tecnologie e diritto*, 2023, 105 ss.; ID., *Profilazione e discriminazione. Dal GDPR alla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 335 ss.

²⁹ In arg. E. FALLETTI, *Discriminazione algoritmica. Una prospettiva comparata*, Torino, 2022. Si v. anche il focus a cura di O. GIOLO, *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, in *GenIUS*, 2, 2022, e i contributi ivi raccolti di M.G. BERNARDINI e O. GIOLO, *L'algoritmo alla prova del caso concreto: stereotipi, serializzazione, discriminazione*, 6 ss.; N. LETTIERI, *La discriminazione nell'era delle macchine intelligenti. Modelli possibili di analisi, critica e tutela*, 10 ss.; D. MORONDO TARAMUNDI, *Le sfide della discriminazione algoritmica*, 22 ss.; S. PIETROPAOLI, *Il dado e il cubo. Innocenza degli algoritmi e umane discriminazioni*, 33 ss.; S. VANTIN, *Alcune osservazioni su normatività e concetto di diritto tra intelligenza artificiale e algoritmizzazione del mondo*, 45 ss.

³⁰ Si tratta della proposta della Commissione europea di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, *che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'unione*, del 21 aprile 2021, COM(2021) 206 final, c.d. *Artificial Intelligence Act*. Lo scopo è dichiarato al considerando 1: «migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso dell'intelligenza artificiale (IA) in conformità ai valori dell'Unione». Sulla proposta, *ex multis*, v. E. BATTELLI, *Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 1113 ss.; G. FINOCCHIARO, *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in *Dir. inf.*, 2022, 303 ss.; EAD., *La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale: il modello europeo basato sulla gestione del rischio*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 215 ss.; L. FLORIDI, *The European Legislation on AI: A Brief Analysis of Its Philosophical Approach*, in J. MÖKANDER e M. ZIOSI (a cura di), *The 2021 Yearbook of the Digital Ethics Lab*, 2022, 1 ss.; G. MAZZINI e S. SCALZO, *The proposal for the Artificial Intelligence Act: considerations around some key concepts*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 21 ss.; G. RESTA, *Cosa c'è di "europeo" nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, *ivi*, 53 ss.; ID., *Cosa c'è di "europeo" nella proposta di Regolamento UE sull'intelligenza artificiale?*, in *Dir. inf.*, 2022, 323 ss.; SIMONCINI, *La proposta di regolazione europea dell'intelligenza artificiale. Prime riflessioni*, in A. ADINOLFI e A. SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 1 ss.; ID., *Quale modello per la regolazione dell'intelligenza artificiale? L'Europa al bivio*, in C.

Così, nella relazione che accompagna la proposta, la Commissione evidenzia come la disciplina prospettata integri il diritto dell'Unione in materia di non discriminazione «con requisiti specifici che mirano a ridurre al minimo il rischio di discriminazione algoritmica, in particolare in relazione alla progettazione e alla qualità dei set di dati utilizzati per lo sviluppo dei sistemi di IA».

Nella visione eurounitaria una soluzione a questo problema può essere offerta dalle implicazioni della strategia europea per i dati. Come si legge al considerando 45 della proposta,

«gli spazi comuni europei di dati istituiti dalla Commissione e l'agevolazione della condivisione dei dati tra imprese e con i governi, nell'interesse pubblico, saranno fondamentali per fornire un accesso affidabile, responsabile e non discriminatorio a dati di elevata qualità a fini di addestramento, convalida e prova dei sistemi di IA. Ad esempio, per quanto riguarda la salute, lo spazio europeo di dati sanitari agevolerà l'accesso non discriminatorio ai dati sanitari e l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale su tali set di dati in modo sicuro, tempestivo, trasparente, affidabile e tale da tutelare la vita privata, nonché con un'adeguata governance istituzionale».

Il rimando di tale passaggio è a un'altra proposta di Regolamento, ossia quella *sullo spazio europeo dei dati sanitari*, presentata dalla Commissione europea il 3 maggio 2022³¹. Questo spazio, come riportato nel relativo comunicato stampa, consentirà alle persone di controllare e utilizzare i propri dati sanitari sia nel proprio paese che in altri Stati membri, promuoverà un mercato unico dei servizi e dei prodotti digitali in campo sanitario e costituirà un quadro normativo coerente, affidabile ed efficiente per l'uso di tali dati nelle attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione, sempre nel rispetto degli elevati standard di protezione dei dati dell'Unione³².

L'*European Health Data Space*, che è il primo spazio comune europeo dei dati in uno specifico settore, si inserisce proprio nell'ambito della strategia europea per i dati³³.

CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 239 ss.; C. CASONATO e B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in questa *Rivista*, 3, 2021, 415 ss. Cfr. G. ALPA, *Quale modello normativo europeo per l'intelligenza artificiale?*, in AA.VV., *Per i cento anni dalla nascita di Renato Scognamiglio*, Napoli, 2022, 21 ss.; A. AMIDEI, *La proposta di Regolamento UE per un Artificial Intelligence Act: prime riflessioni sulle ricadute in tema di responsabilità da Intelligenza Artificiale*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 1 ss.

³¹ C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 33 s.

³² Si tratta di una proposta che non è esente da profili di criticità. Nella relazione che accompagna il testo avanzato dalla Commissione, si legge che sarebbe «necessaria un'azione a livello di UE [...] per promuovere il flusso transfrontaliero dei dati sanitari elettronici e favorire un autentico mercato interno dei dati sanitari elettronici e dei prodotti e servizi di sanità digitale»; e che «la promozione dell'interoperabilità dei dati sanitari elettronici e del loro uso secondario contribuirà a favorire un mercato interno dell'UE per i dati sanitari elettronici in linea con l'articolo 114 TFUE». L'idea di un mercato di dati sanitari non appare in sintonia con l'anima personalista del Regolamento generale sulla protezione dei dati e con lo spirito di altri atti normativi dell'Unione. Si pensi, ad esempio, al *Digital Services Act* (reg. Ue n. 2065 del 2022), il cui art. 26 – dedicato alla pubblicità sulle piattaforme online – par. 3, prevede che «i fornitori di piattaforme online non possono presentare pubblicità ai destinatari del servizio basate sulla profilazione, quale definita all'articolo 4, punto 4), del regolamento (UE) 2016/679, utilizzando le categorie speciali di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679», compresi quindi i dati relativi alla salute (cfr. il considerando 69).

³³ Sia concesso il rimando a S. CORSO, *Lo spazio europeo dei dati sanitari: la Commissione Europea presenta la proposta di regolamento*, in www.federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, 10 agosto 2022; Id., *European Health Data Space. La Commissione europea presenta la proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati*



Allo scopo di agevolare la condivisione dei dati già si è posto, invece, il Regolamento Ue n. 868 del 2022 (c.d. *Data Governance Act*)³⁴, il cui impulso è determinante soprattutto per la regolamentazione del riutilizzo e dell'altruismo dei dati³⁵.

Dal momento che l'utilizzo dell'intelligenza artificiale può avere ripercussioni in termini negativi sui diritti sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, le disposizioni della proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale, come annunciato dalla Commissione nella relazione, mirano ad assicurare un livello elevato di protezione dei diritti fondamentali e ad «affrontare varie fonti di rischio attraverso un approccio basato sul rischio»³⁶. Ricadute negative per la salute e la sicurezza delle persone derivanti dall'utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale³⁷ potrebbero aversi, in particolare, quando tali sistemi divengano componenti di prodotti. L'esigenza di affidabilità e accuratezza è sottolineata dal considerando 28, portando come esempi il contesto della produzione, quello della cura e dell'assistenza alle persone e il settore sanitario, in cui «la posta in gioco per la vita e la salute è particolarmente elevata».

sanitari, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 13 giugno 2022; Id., *Una strategia europea per i dati, anche sanitari*, *ivi*, 7 marzo 2021. V. il comunicato stampa della Commissione europea, *Unione europea della salute: lo spazio europeo dei dati sanitari al servizio delle persone e della scienza*, del 3 maggio 2022, in ec.europa.eu. Su tale proposta di regolamento, il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) hanno adottato, il 12 luglio 2022, un parere congiunto. S. CORSO, *Il parere congiunto del Comitato europeo per la protezione dei dati e del Garante europeo della protezione dei dati in merito alla proposta di Regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 5 settembre 2022. Cfr. P. TERZIS, *Compromises and Asymmetries in the European Health Data Space*, in *European Journal of Health Law*, in brill.com, 27 ottobre 2022; Id. e (E.) OE. SANTAMARIA ECHEVERRIA, *Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation*, in *Medical Law International*, in journals.sagepub.com, 24 aprile 2023.

³⁴ Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, *relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati)*.

³⁵ G. RE FERRÈ, *Data donation and data altruism to face algorithmic bias for an inclusive digital healthcare*, in *questa Rivista*, 1, 2023, 115 ss. Ulteriore spinta verso un potenziamento dei servizi basati sui dati potrà eventualmente riscontrarsi con l'approvazione della proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio *riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (Data Act)* (COM/2022/68 final). Cfr. A. DAVOLA, *Nuove tecnologie e regolamentazione digitale*, in E. BATTELLI (a cura di), *Diritto privato digitale*, Torino, 2022, 239 ss. Con riguardo alla portabilità dei dati relativi alla salute, v. D. TUZZOLINO, *La portabilità dei dati sanitari*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 59 ss.

³⁶ Cfr. E. CREMONA, *I poteri privati nell'era digitale. Libertà costituzionali, regolazione del mercato, tutela dei diritti*, Napoli, 2023, 133 ss.

³⁷ Essenziale, in questo settore del diritto eurounitario *in fieri*, la definizione di “sistema di intelligenza artificiale” contenuta all'art. 3, n. 1, della proposta, per cui un “sistema di IA” è «un software sviluppato con una o più delle tecniche e degli approcci elencati nell'allegato I, che può, per una determinata serie di obiettivi definiti dall'uomo, generare output quali contenuti, previsioni, raccomandazioni o decisioni che influenzano gli ambienti con cui interagiscono», laddove, con il rinvio all'allegato I, si riferisce ad «a) approcci di apprendimento automatico, compresi l'apprendimento supervisionato, l'apprendimento non supervisionato e l'apprendimento per rinforzo, con utilizzo di un'ampia gamma di metodi, tra cui l'apprendimento profondo (*deep learning*); b) approcci basati sulla logica e approcci basati sulla conoscenza, compresi la rappresentazione della conoscenza, la programmazione induttiva (logica), le basi di conoscenze, i motori inferenziali e deduttivi, il ragionamento (simbolico) e i sistemi esperti; c) approcci statistici, stima bayesiana, metodi di ricerca e ottimizzazione».

L'impostazione di questa proposta, che, insieme alla proposta di Direttiva sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi³⁸ e quella sulla responsabilità da intelligenza artificiale³⁹, presentate dalla Commissione europea il 28 settembre 2022, costituisce «un pacchetto di misure volte a sostenere la diffusione dell'IA in Europa promuovendo l'eccellenza e la fiducia»⁴⁰, è connotata dalla correlazione fra intelligenza artificiale e prodotto⁴¹ e, insieme, da una differenziazione fondata sui diversi livelli di

³⁸ Proposta della Commissione europea di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, *sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi*, del 28 settembre 2022, COM(2022) 495 final. La proposta intende abrogare la direttiva 85/374/CEE, la cui disciplina, recepita in Italia con d.P.R. n. 224 del 1988, è poi confluita agli artt. 114 ss. del Codice del consumo. Cfr. A. THIENE, in G. DE CRISTOFARO e A. ZACCARIA (a cura di), *Commentario breve al diritto dei consumatori. (Codice del consumo e legislazione complementare)*, 2a ed., Padova, 2013, sub artt. 114 ss., d.lgs. n. 206 del 2005, 735 ss.

³⁹ È la proposta della Commissione europea di Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, *relativa all'adeguamento delle norme in materia di responsabilità civile extracontrattuale all'intelligenza artificiale (direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale)*, del 28 settembre 2022, COM(2022) 496 final.

⁴⁰ Così la relazione della Commissione alla proposta di Direttiva sulla responsabilità da intelligenza artificiale. V. anche il punto 1.3. della relazione alla proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale. Cfr. E. BELLISARIO, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno e resp.*, 2023, 153 ss.

⁴¹ È una correlazione che segna l'interconnessione fra la disciplina, posta o ancora da porsi, sull'intelligenza artificiale e gli istituti della responsabilità. AR. FUSARO, *Quale modello di responsabilità per la robotica avanzata? Riflessioni a margine del percorso europeo*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, II, 1344 ss.; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza artificiale e responsabilità*, in *Contr. e impr.*, 2020, 713 ss.; U. SALANITRO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: la strategia della commissione europea*, in *Riv. dir. civ.*, 2020, 1246 ss. Cfr. A. BECKERS e G. TEUBNER, *Three Liability Regimes for Artificial Intelligence*, Londra, 2022. Sulla responsabilità civile legata all'intelligenza artificiale v. V.V. CUOCCI, F.P. LOPS e C. MOTTI (a cura di), *La responsabilità civile nell'era digitale. Atti della Summer school 2021*, Bari, 2022, e, *ivi*, in particolare, M. GRONDONA, *Intelligenza artificiale e responsabilità da attività pericolose. Una prospettiva ideologicamente orientata e un inventario di problemi*, 181 ss.; L. DI DONNA, *Intelligenza artificiale e rimedi risarcitori*, Padova, 2022; V. DI GREGORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile: quale paradigma per le nuove tecnologie?*, in *Danno e resp.*, 2022, 51 ss.; D.M. LOCATELLO, *Osservazioni sulla costruzione di un regime europeo di responsabilità civile per l'Intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2022, 130 ss.; A. PERSICILLO, *Responsabilità civile ed intelligenza artificiale tra vecchi e nuovi paradigmi*, in GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e G. SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 59 ss.; C. IORIO, *Intelligenza artificiale e responsabilità: spunti ricostruttivi*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 51 ss.; C. LEANZA, *Intelligenza artificiale e diritto: ipotesi di responsabilità civile nel terzo millennio*, in *Resp. civ. e prev.*, 2021, 1011 ss.; G. CAPILLI, *I criteri di interpretazione delle responsabilità*, in ALPA (a cura di), *op. cit.*, 457 ss.; L. ULISSI, *I profili di responsabilità della macchina dell'apprendimento nell'interazione con l'utente*, *ivi*, 435 ss.; I. MARTONE, *Algoritmi e diritto: appunti in tema di responsabilità civile*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 128 ss.; M. PORCELLI, *Tecnologie robotiche e responsabilità per danni tra prospettive reali e falsi miti*, *ivi*, 506 ss. Con specifico riferimento alla problematica delle auto a guida autonoma, v., su tutti, G. CALABRESI e E. AL MUREDEN, *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Bologna, 2022. Ulteriore e connesso il problema della soggettività. E. CATERINI, *Artificial Intelligence, persona e soggetto*, in *Tecnologie e diritto*, 2022, 207 ss.; G. DI ROSA, *Soggettività giuridica e responsabilità robotica*, in CUOCCI, LOPS e MOTTI (a cura di), *op. cit.*, 163 ss.; F. LONGOBUCCO, *Il problema della soggettività giuridica delle macchine*, in E. BATTELLI (a cura di), *op. cit.*, 19 ss.; A. SERGI, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: profili storici e questioni ontologiche*, in GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e G. SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 2022, 15 ss.; A. CELOTTO, *I robot possono avere diritti?*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 205 ss.; C. SARZANA DI S. IPPOLITO, *La legislazione internazionale in tema di intelligenza artificiale: dai diritti civili alla soggettività della persona elettronica*, *ivi*, 217 ss.; R. CLARIZIA, *Mercato, persona e intelligenza artificiale: quale futuro?*, in *Jus civile*, 2020, 687 ss.; N. ZORZI GALGANO, *Premessa*, in G. ALPA (a cura di), *op. cit.*, 15 ss.; F. CAROCCIA, *Soggettività giuridica dei robot?*, *ivi*, 213 ss.; A. BERTI SUMAN, *Intelligenza artificiale e soggettività giuridica: quali diritti (e doveri) dei robot?*, *ivi*, 251 ss. Ma sul punto v. già C. PERLINGIERI,



rischio. Così, dai sistemi a basso o minimo rischio sono distinti quelli ad alto rischio, per cui sono previste disposizioni *ad hoc*, e quelli il cui rischio è “inaccettabile”, che perciò incorrono in un divieto.

Qualora il sistema sia classificabile come ad alto rischio e utilizzi tecniche che prevedono l’uso di dati per l’addestramento di modelli, la proposta prevede, in particolare all’art. 10, “Dati e governance di dati”, che esso sia sviluppato sulla base di set di dati di addestramento, convalida e prova che soddisfano specifici criteri di qualità, volti ad assicurare, tra l’altro, la completezza del dataset di addestramento del software⁴².

La disciplina non si applica se il sistema di intelligenza artificiale non è ad alto rischio, ma per poterlo classificare come tale devono essere soddisfatti i requisiti di cui all’art. 6 della proposta, che a sua volta rimanda agli allegati II e III. Atteso che comunque l’art. 7 intende conferire alla Commissione un potere – circoscritto – di aggiornare l’elenco di cui all’allegato III, da quel che emerge dal testo della proposta, sistemi di intelligenza artificiale operanti nell’ambito della salute potranno considerarsi ad alto rischio se saranno prodotti o componenti di sicurezza di un prodotto rientranti nella categoria di “dispositivo medico”. L’allegato II, infatti, richiama espressamente il Regolamento n. 745 del 2017⁴³. L’intreccio normativo complica l’opera di interpretazione, che deve passare quindi attraverso plurime qualificazioni definitorie⁴⁴.

Non è escluso che software o strumenti tecnologici che si avvalgano di algoritmi per la salute della donna possano rientrare nella categoria di “dispositivo medico”, ma è ben possibile che vi ricadano al di fuori, com’è verosimilmente per le App scaricabili online che non abbiano una destinazione medica.

L’incidenza dell’utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici, in *Rass. dir. civ.*, 2015, 1235 ss.; U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Berlino, 2013, 152 ss.

⁴² C. IRTI, *L’uso delle “tecnologie mobili” applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 45. V. al riguardo il considerando 44 della proposta di Regolamento.

⁴³ Regolamento (UE) 2017/745, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, *relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio*. All’art. 2, n. 1, la definizione di “dispositivo medico”, ossia qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull’uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d’uso mediche specifiche: diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie; diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità; studio, sostituzione o modifica dell’anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico; fornire informazioni attraverso l’esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati; e che non esercita nel o sul corpo umano l’azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi (ma si considerano dispositivi medici anche i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento e i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all’art. 1, par. 4, e di quelli di cui al primo comma di questo punto).

⁴⁴ Cfr. S. PALMIERI, *Inevitable Influences: AI-Based Medical Devices at the Intersection of Medical Devices Regulation and the Proposal for AI Regulation*, in *European Journal of Health Law*, 28, 4, 2021, 341 ss.; M.G. PELUSO, *Data Driven Innovation in medicina, vantaggi e prospettive critiche*, in *questa Rivista*, 2021, 225 ss.; F. BONIFAZI *et al.*, *Machine Learning Systems Applied to Health Data and System*, in *European Journal of Health Law*, 27, 3, 2020, 242 ss.

Il problema della discriminazione algoritmica ha quindi risvolti concreti notevoli e si annida nella tecnologia stessa, compresa la *Femtech*. I pregiudizi, dai *bias* dell'algoritmo, possono presentarsi per sottorappresentazione di soggetti, in relazione al sesso e al genere, che sono invece elementi legati alla salute. Sistemi di intelligenza artificiale che non ne tengano conto producono risultati non ottimali ed esiti, appunto, discriminatori⁴⁵. Ma ovviamente non sono solo questi – sesso e genere⁴⁶ – gli elementi che, se non presi in considerazione adeguata dal sistema di intelligenza artificiale, possono inficiare l'operare dell'algoritmo impiegato nella tecnologia per la salute della donna. Si pensi, ad esempio, a un sistema che tenga conto di sesso e genere ma in cui non siano incluse le persone di colore oppure, specificamente, le donne di colore. Oppure, ancora, a un sistema che non includa le donne anziane. Anche quella algoritmica può essere così una discriminazione doppia o plurima.

Si tratta di mancanze che pregiudicano pure il progresso verso la medicina di precisione, compromettendone l'inclusività⁴⁷. Certo, a fronte delle innumerevoli caratteristiche che possono influenzare una scelta sulla salute della donna – o più in generale dell'individuo – si può pensare che una medicina veramente personalizzata non sia in fin dei conti raggiungibile⁴⁸ e allo stesso modo potrebbe dirsi di un sistema di intelligenza artificiale che non abbia alcun margine di discriminazione. Ma questo non significa che non si debba continuare a perseguire l'obiettivo di una tecnologia per la miglior cura del paziente e al servizio della persona.

Soluzioni al problema possono essere pensate guardando all'intersezione fra diritto e tecnologia. Se un sistema di intelligenza artificiale opera in modo tanto meno discriminatorio quanto più è ampia e variegata la mole di dati che ha a disposizione – tale da rappresentare potenzialmente ogni soggetto – e poiché trattare un'elevata quantità di dati personali comporta considerevoli rischi, *in primis* per la privacy dei soggetti, e responsabilità, specialmente per il titolare del trattamento, un modo per risolvere – o almeno per ridimensionare – il problema potrebbe essere impiegare dati che non siano personali⁴⁹, ma che possano svolgere un'analoga funzione rappresentativa. L'utilizzo, quindi, di dati c.d. *sintetici*, cioè dati artificiali, generati da algoritmi, che riproducono le caratteristiche dei dati personali, senza essere riferiti a persone reali⁵⁰.

⁴⁵ D. CIRILLO e M.J. REMENTERIA, *Bias and fairness in machine learning and artificial intelligence*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNAY (a cura di), *op. cit.*, 57 ss.

⁴⁶ Cfr. B. PEZZINI, *Equità nell'intersezione di sesso, genere e salute*, in *Corti supreme e salute*, 2022, 242 ss.

⁴⁷ N. BUSLON, S. RACIONERO-PLAZA e A. CORTES, *Sex and gender inequality in precision medicine: Socioeconomic determinants of health*, *ivi*, 35 ss.; R. CONFALONIERI, *A unified framework for managing sex and gender bias in AI models for healthcare Author links open overlay panel*, *ivi*, 179 ss. Sulla medicina di precisione e il trattamento di dati sanitari, v. N. GHIBELLINI, *La medicina di iniziativa. L'impiego dell'algoritmo nel trattamento dei dati relativi alla salute*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 157 ss.

⁴⁸ Cfr. R.I. SHADER, *More on Women's Health, Gender Medicine, and the Complexities of Personalized Medicine*, in *Clinical Therapeutics*, 38, 2, 2016, 233 s.

⁴⁹ Nel diritto eurounitario, dei dati *non personali* si occupa il Reg. Ue 2018/1807⁴⁹, il quale però non ne fornisce direttamente una definizione, ma si limita, all'art. 3, a rimandare al menzionato art. 4, n. 1), reg. Ue 2016/679, quindi delineando in negativo l'area da cui restano esclusi i dati personali.

⁵⁰ Una categoria di dati «che emula quelli reali utilizzando un modello matematico e generando dati simili a quelli veri mediante un software chiamato sintetizzatore». M. PALMIRANI, *Big Data e conoscenza*, in *Riv. fil. dir.*, 1, 2020, 84. Cfr. A.F. FERRARIS, *Machine Learning: per l'addestramento, i dati sintetici garantiscono la privacy*, in *Quotidiano giuridico*, 7 giugno 2023; N. RUIZ, K. MURALIDHAR e J. DOMINGO-FERRER, *On the Privacy Guarantees of Synthetic Data: A Reassessment from the Maximum-Knowledge Attacker Perspective*, in J. DOMINGO-FERRER e F.

Tra gli effetti positivi dell'uso di dati sintetici per addestrare modelli di intelligenza artificiale si può annoverare la riduzione dei pregiudizi e delle storture discriminatorie degli algoritmi, insieme a una garanzia di privacy sin dalla progettazione⁵¹.

Imporre poi, attraverso il diritto, obblighi di sicurezza e di elevati standard per i dispositivi che trattano i dati – non in modo troppo circoscritto da definizioni normative dei dispositivi stessi – potrebbe altresì essere una via per arginare la discriminazione algoritmica.

Non va ciononostante trascurato l'apporto che può offrire, più in generale nei confronti dell'intelligenza artificiale e del trattamento di dati sanitari, un ripensamento del ruolo della volontà dell'individuo, specialmente nei contesti specifici – e unici – della salute – e della malattia – della persona.

3. La protezione dei dati personali e il problema della decisione automatizzata basata su dati relativi alla salute

Il funzionamento di un sistema di intelligenza artificiale implica il trattamento algoritmico di dati. Se il sistema è rivolto o connesso alla persona, il trattamento avrà ad oggetto dati personali e, se si tratta di una tecnologia per la salute della donna, oggetto del trattamento saranno anche dati sanitari della donna⁵².

L'intelligenza artificiale da tempo è ormai utilizzata in medicina, declinata attraverso applicazioni pratiche che richiedono una speciale attenzione da parte del diritto⁵³, anche per l'evoluzione del rapporto fra medico e paziente che comportano⁵⁴.

MONTES (a cura di), *Privacy in Statistical Databases*. UNESCO Chair in Data Privacy, International Conference, PSD 2018, Valencia, Spain, September 26–28, 2018, Proceedings, Berlino, 2018, 59 ss.

⁵¹ Si v., anche per eventuali aspetti negativi dei dati sintetici e per ulteriori indicazioni bibliografiche, la scheda di Robert Riemann pubblicata sul sito del Garante europeo della protezione dei dati, *Synthetic Data*. «From a data protection by design approach, this technology could provide, upon a privacy assurance assessment, an added value for the privacy of individuals, whose personal data does not have to be disclosed. [...] Synthetic data might contribute to mitigate bias by using fair synthetic datasets to train artificial intelligence models. These datasets are manipulated to have a better representativeness of the world (to be less as it is, and more as society would like it to be). For instance, without gender-based or racial discrimination» (https://edps.europa.eu/press-publications/publications/techsonar/synthetic-data_en).

⁵² Cfr. L. SUBIRATSA e G. PIELLAC, *Big Data in healthcare from a sex and gender perspective*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNAY (a cura di), *op. cit.*, 77 ss.

⁵³ E. FOSCH-VILLARONGA e H. DRUKARCH, *AI for Healthcare Robotics*, Londra, 2022; E. FOSCH-VILLARONGA, *Robots, Healthcare, and the Law: Regulating Automation in Personal Care*, Londra, 2019. Cfr. M. FACCIOLI (a cura di), *Profili giuridici dell'utilizzo della robotica e dell'intelligenza artificiale in medicina*, Napoli, 2022; S. MAULONI *et al.*, *La nuova era dell'intelligenza artificiale: profili medico-legali*, in *Riv. it. med. leg.*, 2022, 678 ss.; M. OROFINO, *La questione del sotto utilizzo dell'intelligenza artificiale in campo sanitario: spunti di rilievo costituzionale*, in *Queste istituzioni*, 4, 2022, 157 ss.; L. SCAFFARDI, *La medicina alla prova dell'Intelligenza Artificiale*, in C. CASONATO, M. FASAN e S. PENASA (a cura di), *op. cit.*, 349 ss.; R. TREZZA, *La tutela della persona umana nell'era dell'intelligenza artificiale: rilievi critici*, in *Federalismi*, 16, 2022, 277 ss., in www.federalismi.it, 15 giugno 2022, spec. 291 s.; E.A. FERIOLO, *Digitalizzazione, Intelligenza artificiale e Robot nella tutela della salute*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 423 ss.; L. RUFO, *L'intelligenza artificiale in sanità: tra prospettive e nuovi diritti*, *ivi*, 451 ss.; F. LAGIOIA, *L'intelligenza artificiale in sanità: un'analisi giuridica*, Torino, 2020. Sui profili legati al contrasto della pandemia di Covid-19, v. F. CEREÀ, *Intelligenza artificiale a servizio dei pazienti per il contrasto a CoViD-19*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, suppl., 45 ss. Ulteriore aspetto, distinto da quello della tecnologia più nuova

In particolare, le norme che regolino l'intelligenza artificiale devono rapportarsi con la protezione dei dati personali e, soprattutto in ambito sanitario⁵⁵, con le peculiarità del dato inerente alla condizione di salute⁵⁶.

La proposta di Regolamento sull'intelligenza artificiale non è pensata per l'introduzione di basi giuridiche per il trattamento di dati personali e al considerando 41 espressamente lo dichiara⁵⁷. Come

applicata nel contesto medico, ma comunque connesso all'offerta sanitaria, è quello dell'impiego dell'intelligenza artificiale in ambito assicurativo: v. E. BATTELLI, *Insurtech ed evoluzione dell'offerta di polizze sanitarie: tra innovazione tecnologica e nuovi servizi assicurativi in campo medico*, in *Contr. e impr.*, 2022, 52 ss.

⁵⁴ F. PASQUALE, *op. cit.*, 33 ss.

⁵⁵ Anche con riguardo al contesto medico, buona parte delle riflessioni sulla regolamentazione dell'intelligenza artificiale si è concentrata sul problema della responsabilità, qui spesso – ma non solo – legato all'impiego del robot da parte del professionista. C. PERLINGIERI, *Responsabilità civile e robotica medica*, in *Tecnologie e diritto*, 2020, 161 ss. Cfr. i contributi, pubblicati in *Resp. med.*, di A. COLARUOTOLO, *Intelligenza artificiale e responsabilità medica: novità, continuità e criticità*, 2022, 299 ss.; F.A. SCHURR, *Alcune riflessioni sulla "malpractice tecnologica" e sulla responsabilità sanitaria per l'uso di sistemi di intelligenza artificiale*, *ivi*, 225 ss.; G. GUERRA, *Profili di responsabilità del produttore di robot chirurgico nell'ordinamento americano*, 2020, 215 ss.; V. DI GREGORIO, *Robotica e intelligenza artificiale: profili di r.c. in campo sanitario*, 2019, 433 ss.; N. BRUTTI, *Intelligenza artificiale e responsabilità in ambito medico: la prospettiva statunitense*, 2018, 473 ss. V. anche N. RIZZO, *Strutture della responsabilità civile e intelligenza artificiale: i problemi in medicina*, in M. FACCIOLI (a cura di), *op. cit.*, 1 ss., nonché A.G. GRASSO, *Diagnosi algoritmica errata e responsabilità medica*, in *Riv. dir. civ.*, 2023, 334 ss.; A. DI MARTINO, *Intelligenza artificiale e responsabilità civile in ambito sanitario*, Milano, 2022; G. VOTANO, *Intelligenza artificiale in ambito sanitario: il problema della responsabilità civile*, in *Danno e resp.*, 2022, 669 ss.; A. BIANCARDO, *Problematiche etico giuridiche relative all'utilizzo dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Jus. Vita e pensiero*, 3, 2021, 102 ss.; A. FIORENTINI, *Machine learning e dispositivi medici: riflessioni in materia di responsabilità civile*, in *Corr. giur.*, 2021, 1258 ss.; U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in E. GABRIELLI e U. RUFFOLO (a cura di), *La responsabilità medica*, in *Giur. it.*, 2021, 502 ss.; R. TREZZA, *Preliminary profiles on the civil liability of health robots*, in *Iura and legal systems*, VIII.2021/3; V. DE BERARDINIS, *L'impiego delle nuove tecnologie in medicina*, in G. ALPA (a cura di), *op. cit.*, 489 ss. Cfr. U. PAGALLO, *op. cit.*, 88 ss.

⁵⁶ Cfr. M. CIANCIMINO, *AI-Based Decision-Making Process in Healthcare*, in *Journal of European Consumer and Market Law*, 11, 5, 2022, 173 ss.; *Id.*, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2020; G. LOFARO, *Dati sanitari e e-Health europea: tra trattamento dei dati personali e decisione amministrativa algoritmica*, in *MediaLaws*, 3, 2022, 179 ss.; D. MORANA, T. BALDUZZI e F. MORGANTI, *La salute "intelligente": eHealth, consenso informato e principio di non-discriminazione*, in *Federalismi*, 34, 2022, 127 ss., in www.federalismi.it, 28 dicembre 2022; B. VIVARELLI, *Profilazione dei dati e aziende sanitarie*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 363 ss.; N. CAL PURRIÑOS, *Inteligencia artificial. El uso de los datos de los pacientes*, in *Derecho y Salud*, 31, Extraordinario, 2021, 86 ss.; G. FIORIGLIO, *La protezione dei dati sanitari nella Società algoritmica. Profili informatico-giuridici*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 3, 2, 2021, 79 ss.; P. GUARDA e L. PETRUCCI, *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *questa Rivista*, 2, 2020, 425 ss.; F. ROSA, *The use of it tools and artificial intelligence in the health sector: the patient as a vulnerable subject*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2, 2020, 224 ss.; A. SPINA, *La medicina degli algoritmi: Intelligenza Artificiale, medicina digitale e regolazione dei dati personali*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, *cit.*, 319 ss. Cfr. M. GIGOLA, *Evoluzione tecnologica e tutela della riservatezza dei dati sanitari*, in *Resp. med.*, 2023, 71 ss. Con riguardo al trattamento per finalità di ricerca scientifica, v. R. TREZZA, *Diritto e intelligenza artificiale. Etica – Privacy – Responsabilità – Decisione*, *cit.*, spec. 29 ss.; S. SCALZINI, *Alcune questioni a proposito di algoritmi, dati, etica e ricerca*, in *Riv. it. med. leg.*, 2019, 169 ss. Dal taglio più pratico, invece, M. SOFFIENTINI, *Impatto privacy dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario*, in *Diritto e pratica del lavoro*, 2021, 291 ss.

chiarito anche nella relazione della Commissione, essa «non pregiudica il regolamento generale sulla protezione dei dati (regolamento (UE) 2016/679) e la direttiva sulla protezione dei dati nelle attività di polizia e giudiziarie (direttiva (UE) 2016/680) e li integra con una serie di regole armonizzate applicabili alla progettazione, allo sviluppo e all'utilizzo di determinati sistemi di IA ad alto rischio».

Il Regolamento Ue n. 679 del 2016, com'è noto, annovera i dati relativi alla salute fra le speciali categorie di dati personali, il cui trattamento è, in linea generale, vietato dall'art. 9, par. 1⁵⁸. Si tratta di un divieto posto a difesa della persona, per garantirne sì la riservatezza, ma anche e soprattutto per tutelare le sue libertà e i diritti fondamentali, in funzione antidiscriminatoria.

Tale divieto di trattamento, tuttavia, non è assoluto e non si applica al ricorrere delle ipotesi elencate al par. 2 dell'art. 9. In questa lista, il consenso è solo una delle fattispecie di eccezione⁵⁹. In relazione al trattamento dei dati relativi alla salute, in particolare nell'ambito sanitario, vengono in gioco senz'altro le fattispecie di cui alle lett. *g*, *h*, *i* e *j*⁶⁰. Quindi non è vietato qualora sia «necessario per motivi di interesse pubblico rilevante sulla base del diritto dell'Unione o degli Stati membri [...]» (*g*); necessario per finalità di cura (*h*); «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» (*i*); oppure necessario a fini di ricerca scientifica (*j*)⁶¹.

⁵⁷ Considerando 41: «Il presente regolamento non dovrebbe essere inteso come un fondamento giuridico per il trattamento dei dati personali, comprese, ove opportuno, categorie particolari di dati personali». Secondo il par. 5 dell'art. 10, peraltro, i fornitori di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio 'possono' trattare dati sensibili, compresi quindi i dati relativi alla salute, nella misura in cui ciò sia strettamente necessario per garantire il monitoraggio, il rilevamento e la correzione delle distorsioni in relazione ai sistemi stessi, fatte salve in ogni caso le tutele adeguate per i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, come ad esempio la pseudonimizzazione. La previsione è coerente con il considerando 45, per cui, «ai fini dello sviluppo di sistemi di IA ad alto rischio, è opportuno concedere ad alcuni soggetti, come fornitori, organismi notificati e altre entità pertinenti, quali i poli dell'innovazione digitale, le strutture di prova e sperimentazione e i ricercatori, l'accesso a set di dati di elevata qualità e la possibilità di utilizzarli nell'ambito dei rispettivi settori di attività connessi al presente regolamento». La disposizione, che forse meriterebbe un raccordo migliore con la disciplina in materia di protezione dei dati personali, non esclude l'applicazione delle norme del Regolamento generale sulla protezione dei dati, in particolare l'art. 9.

⁵⁸ A. THIENE, *La regola e l'eccezione. Il ruolo del consenso in relazione al trattamento dei dati sanitari alla luce dell'art. 9 GDPR*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 7 ss.; EAD., in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 9, reg. Ue n. 679/2016, I. *Profili generali*, 240 ss. Cfr. EAD., *Segretezza e riappropriazione di informazioni di carattere personale: riserbo e oblio nel nuovo Regolamento europeo*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 410 ss.

⁵⁹ Si v. M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel Reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, 165 ss.

⁶⁰ Più circoscritta, ma sempre rilevante in ambito sanitario, l'ipotesi di cui alla lett. *c*, per cui il divieto non si applica quando «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».

⁶¹ In arg. I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Eur. e dir. priv.*, 2021, 301 ss.; A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2020, 175 ss. Nell'ordinamento italiano, con riguardo al trattamento di dati personali in ambito sanitario, dispone ora l'art. 75 del Codice della privacy che «il trattamento dei dati personali effettuato per finalità di tutela della salute e incolumità fisica dell'interessato o di terzi o della collettività deve essere effettuato ai sensi dell'articolo 9, paragrafi 2, lettere h) ed i), e 3 del regolamento, dell'articolo 2-septies del presente codice, nonché nel rispetto delle specifiche disposizioni di

Il trattamento dei dati relativi alla salute della donna, operato con i dispositivi *Femtech*, presenta rischi specifici, che si aggiungono a quelli insiti in ogni trattamento di dati sanitari e che ne fanno ulteriori declinazioni. Rischi derivanti specialmente dalla possibile identificazione dei soggetti, pur essendo i dati pseudonimizzati, e dalla potenziale condivisione delle informazioni, che emergono ad esempio con l'utilizzo di App per la salute o il benessere della donna⁶².

Il Regolamento generale sulla protezione dei dati non fornisce, nel dettaglio, un particolare statuto normativo per il trattamento algoritmico di dati personali⁶³, ma affronta il problema della "decisione automatizzata"⁶⁴, ascrivibile ai sistemi di intelligenza artificiale⁶⁵.

settore». M. DI MASI, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *op. cit.*, sub art. 75, d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, 1233 ss. Deve aggiungersi quanto dettato poi al comma 1 *bis* dell'art. 2 *sexies* del Codice della privacy, introdotto con l. 3 dicembre 2021, n. 205, di conversione, con modificazioni, del d.l. 8 ottobre 2021, n. 139 (c.d. Decreto capienze). La disposizione prevede espressamente l'ipotesi di trattamento di dati relativi alla salute, privi di elementi identificativi diretti, da parte di soggetti istituzionali, per motivi di interesse pubblico rilevante, cioè ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g, del Regolamento, inclusi i dati del FSE. Sia concesso il rinvio a S. CORSO, *Modifiche alla disciplina sul trattamento dei dati relativi alla salute*, in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 29 gennaio 2022.

⁶² L. CADUFF *et al.*, *op. cit.*, 205 ss., spec. 213 ss., che riportano il caso dell'App *Ovia*, per il monitoraggio della gravidanza.

⁶³ Su tutti, v. P. PERLINGIERI, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, cit., 181 ss. In arg. C. COLAPIETRO, *Gli algoritmi tra trasparenza e protezione dei dati personali*, in *Federalismi*, 5, 2023, in www.federalismi.it, 22 febbraio 2023, 151 ss.; A. ASTONE, *Autodeterminazione nei dati e sistemi A.I.*, in *Contr. e impr.*, 2022, 429 ss.; V. GALLO, *Il trattamento dei dati personali nei sistemi di intelligenza artificiale*, in GIO.M. RICCIO, G. ZICCARDI e G. SCORZA (a cura di), *op. cit.*, 117 ss.; T. PERTOT, *Intelligenza artificiale e circolazione dei dati personali: basi giuridiche per il trattamento ed esigenze di tutela dell'utente interessato*, in S. TROIANO (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, 2022, 21 ss.; EAD., *Künstliche Intelligenz, personenbezogene Daten und datenschutzrechtliche Verarbeitungsgrundlagen*, in S. TROIANO e M. SCHMIDT-KESSEL (a cura di), *Diritto, cambiamenti e tecnologie nel dialogo italo-tedesco*, Napoli, 2022, 47 ss.; G. PROIETTI, *Algoritmi e interesse del titolare del trattamento nella circolazione dei dati personali*, in *Contr. e impr.*, 2022, 880 ss.; A. DE FELICE, *Intelligenza artificiale e processi decisionali automatizzati: GDPR ed ethics by design come avamposto per la tutela dei diritti umani*, in A. D'ALOIA (a cura di), *op. cit.*, 415 ss.; M. FRANZONI, *Lesione dei diritti della persona, tutela della privacy e intelligenza artificiale*, in *Jus civile*, 2021, 4 ss.; G. OLIVI, *Big Data, metadati e Intelligenza Artificiale: i confini tra i diversi diritti*, in *Dir. ind.*, 2021, 181 ss.; D. MULA, *Elaborazione e sfruttamento dei dati mediante algoritmi*, in A.M. GAMBINO e A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 127 ss.; A. SALLUCE, *Tutela dei dati personali e intelligenza artificiale: l'approccio dell'Autorità Garante norvegese verso la ricerca di soluzioni concrete*, in *Cyberspazio e diritto*, 2020, 363 ss.; G. SIMEONE, *Machine Learning e tutela della Privacy alla luce del GDPR*, in G. ALPA (a cura di), *op. cit.*, 275 ss.; G. FINOCCHIARO, *Intelligenza Artificiale e protezione dei dati personali*, in E. GABRIELLI e U. RUFFOLO (a cura di), *Intelligenza Artificiale e diritto*, in *Giur. it.*, 2019, 1670 ss.; E. PELLECCIA, *Privacy, decisioni automatizzate e algoritmi*, in E. TOSI (a cura di), *Privacy Digitale. Riservatezza e protezione dei dati personali tra GDPR e nuovo Codice Privacy*, Milano, 2019, 417 ss.; A. MORETTI, *Algoritmi e diritti fondamentali della persona. Il contributo del Regolamento (UE) 2016/679*, in *Dir. inf.*, 2018, 799 ss.; M. TRAPANI, *GDPR e Intelligenza Artificiale: i primi passi tra governance, privacy, trasparenza e accountability*, in A. MANTELERO e D. POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa, 2018, 319 ss. V. anche gli scritti di F. PIZZETTI, *GDPR, Codice novellato e Garante nell'epoca dei Big Data e della Intelligenza Artificiale*, in ID. (a cura di), *Protezione dei dati personali in Italia tra GDPR e codice novellato*, Torino, 2021, 234 ss.; ID., *GDPR e Intelligenza artificiale. Codici di condotta, certificazioni, sigilli, marchi e altri poteri di soft law previsti dalle leggi nazionali di adeguamento: strumenti essenziali per favorire una applicazione proattiva del Regolamento europeo nell'epoca della IA*, in A. MANTELERO e D. POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo*



fra Italia e Spagna, Pisa, 2018, 69 ss.; ID. (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018.

⁶⁴ P. STANZIONE, *Decisioni automatizzate e ruolo della privacy*, in U. SALANITRO (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, 99 ss.; R. MESSINETTI, *Trattamento dei dati per finalità di profilazione e decisioni automatizzate*, in N. ZORZI GALGANO (a cura di), *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Padova, 2019, 167 ss.; EAD., *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, in *Contr. e impr.*, 2019, 861 ss. V. anche E. CALZOLAIO (a cura di), *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Padova, 2020; S. PALMIERI, *Intelligenza artificiale e tutela della personalità: la disciplina delle decisioni individuali automatizzate*, in R. PARDOLESI (a cura di), *Diritto alla riservatezza e circolazione dei dati personali*, Milano, 2003, 813 ss. Cfr. G. ALPA e G. RESTA, *Le persone e la famiglia*, I, *Le persone fisiche e i diritti della personalità*, nel *Trattato di diritto civile*, diretto da R. Sacco, 2a ed., Torino, 2019, 508 ss.

⁶⁵ Non è questa la sede per esaminare nel dettaglio le questioni, giuridiche e prima ancora etiche, che la "decisione automatizzata", prodotta dall'intelligenza artificiale, solleva. Sul tema, del resto, la letteratura stessa è già assai estesa. *Ex plurimis*, S. SALARDI, *Intelligenza artificiale e semantica del cambiamento: una lettura critica*, Torino, 2023; L. FLORIDI, *Etica dell'intelligenza artificiale. Sviluppi, opportunità, sfide*, Milano, 2022; T. CASADEI e S. PIETROPAOLI, *Intelligenza artificiale: fine o confine del diritto?*, in ID. (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, 2021, 219 ss.; A. ELLIOTT (a cura di), *The Routledge Social Science Handbook of AI*, Londra, 2021; ID., *The Culture of AI. Everyday Life and the Digital Revolution*, Londra, 2018; F. LORÈ, *Una intelligenza artificiale più umana, tra etica e privacy*, in *Cyberspazio e diritto*, 2021, 165 ss.; M. ZANICHELLI, *L'intelligenza artificiale e la persona: tra dilemmi etici e necessità di regolazione giuridica*, in *Teoria e critica della regolazione sociale*, 2, 2021, 141 ss.; W. BARFIELD e U. PAGALLO, *Advanced Introduction to Law and Artificial Intelligence*, Cheltenham, 2020; M.D. DUBBER, F. PASQUALE e S. DAS (a cura di), *The Oxford Handbook of Ethics of AI*, Oxford, 2020; A. SANTOSUOSSO, *Intelligenza artificiale e diritto: perché le tecnologie di IA sono una grande opportunità per il diritto*, Firenze, 2020; S. TOMMASI, *L'intelligenza artificiale antropocentrica: limiti e opportunità*, in *Jus civile*, 2020, 853 ss.; R. TREZZA, *Diritto e intelligenza artificiale. Etica – Privacy – Responsabilità – Decisione*, Pisa, 2020; A. ALPINI, *Sull'approccio umanocentrico all'intelligenza artificiale. Riflessioni a margine del "Progetto europeo di orientamenti etici per una IA affidabile"*, in www.comparazonediritto.it, aprile 2019; S. CACCIARI, *Scenari. Etica, antropologia, intelligenza artificiale*, in *Dir. inf.*, 2019, 1175 ss.; A. CARLEO (a cura di), *Decisione robotica*, Bologna, 2019; F. MAGGINO e G. CICERCHIA, *Algoritmi, etica e diritto*, in *Dir. inf.*, 2019, 1161 ss.; S. CRISCI, *Intelligenza artificiale ed etica dell'algoritmo*, in *Foro amm.*, 2018, 1787 ss.; R. DE ASÍS ROIG, *Robótica, inteligencia artificial y derecho*, in *Revista de privacidad y derecho digital*, 3, 10, 2018, 27 ss.; M. IASELLI, *Intelligenza artificiale e robotica*, in G. CASSANO et al. (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR. Aggiornato al D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Milano, 2018, 281 ss. Ma v. già U. PAGALLO, *The Laws of Robots. Crimes, Contracts, and Torts*, Berlino, 2013. In senso più ampio, storico e filosofico, R. BODEI, *Dominio e sottomissione. Schiavi, animali, macchine, Intelligenza Artificiale*, Bologna, 2019. Con riguardo invece al contesto medico scientifico, v. il parere del Comitato nazionale per la bioetica e del Comitato nazionale per la biosicurezza, le biotecnologie e le scienze della vita, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020, in www.bioetica.governo.it e in www.rivistaresponsabilitamedica.it, 3 luglio 2020, con annotazione redazionale. Cfr. C. MANNELLI, *Etica e Intelligenza artificiale. Il caso sanitario*, Roma, 2022; A. BLASIMME ed E. VAYENA, *The Ethics of AI in Biomedical Research, Patient Care, and Public Health*, in M.D. DUBBER, F. PASQUALE e S. DAS (a cura di), *op. cit.*, 703 ss. Si vedano anche gli scritti raccolti in *Notizie di Politeia*, n. 143 del 2021, a commento del volume di G. FIORIGLIO, *Informatica medica e diritto. Un'introduzione*, Modena, 2020; A. ROSSETTI, *Agenti naturalmente automatici*, 144 ss.; S. ZULLO, *L'impatto della medicina algoritmica sul shared decision making*, 151 ss.; S. SALARDI, *La dimensione semantica delle tecnologie intelligenti*, 156 ss.; G. FIORIGLIO, *Intelligenza artificiale e medicina: alcune riflessioni sui profili giuridici ed etici*, 162 ss.

All'art. 22, par. 1, sancisce, infatti, il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato⁶⁶, espressamente includendo una delle procedure più frequentemente impiegate, ossia la "profilazione"⁶⁷.

Se questo sia effettivamente un diritto, come sembrerebbe dalla collocazione sistematica fra i diritti dell'interessato, di cui al Capo III del Regolamento, oppure se invece sia da considerare un divieto è discusso⁶⁸.

La posizione del Gruppo di lavoro "Articolo 29", espressa nelle Linee guida sul processo decisionale automatizzato adottate, nella versione revisionata, il 6 febbraio 2018, è orientata verso questa seconda interpretazione, nel senso di un divieto generale⁶⁹.

Ad ogni modo, il Regolamento dispone, all'art. 13, par. 2, lett. f, che tra le informazioni che il titolare del trattamento fornisce all'interessato, in caso di raccolta presso questi di dati che lo riguardano, oltre a quelle di base, indicate al par. 1 dell'art. 13, vi sia, come informazione necessaria per garantire un trattamento corretto e trasparente, quella relativa all'«esistenza di un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 4, e, almeno in tali casi, informazioni significative sulla logica utilizzata, nonché l'importanza e le conseguenze previste di tale trattamento per l'interessato»⁷⁰.

⁶⁶ V. F. LAGIOIA, G. SARTOR e A. SIMONCINI, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO e G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, Giuffrè, 2021, sub art. 22, reg. Ue n. 679/2016, 378 ss.; L.A. BYGRAVE, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE e C. DOCKSEY (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Commentary*, Oxford, 2020, sub art. 22, 522 ss. Una previsione simile, ma in una forma più sintetica e, per così dire, "embrionale", era contenuta al corrispondente art. 15 della Direttiva n. 46 del 1995. Previsioni di tenore analogo sono contenute in altri atti di diritto derivato dell'Unione, come all'art. 11 della Direttiva n. 680 del 2016 o agli artt. 24 e 77 del Regolamento n. 1725 del 2018. Sul piano del diritto internazionale, la disposizione trova corrispondenze nell'art. 9 della c.d. Convenzione 108 – nella versione modernizzata del 2018 – e nella Raccomandazione del Consiglio d'Europa, adottata dal Comitato dei Ministri il 21 novembre 2020, "Protection of individuals with regard to automatic processing of personal data in the context of profiling – Recommendation CM/Rec(2021)8 (2021)", che prende il posto della precedente Raccomandazione del 2010. V. C. DI FRANCESCO MAESA, *La profilazione nel contesto del diritto internazionale*, in ADINOLFI e SIMONCINI (a cura di), *op. cit.*, 75 ss., spec. 91 ss. L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 529, osserva che le radici normative dell'art. 22 del Regolamento risalgono alla legge francese del 1978, c.d. *Informatique et Libertés*.

⁶⁷ Con ciò intendendosi, secondo l'art. 4, n. 4, del Regolamento, «qualsiasi forma di trattamento automatizzato di dati personali consistente nell'utilizzo di tali dati personali 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». V. anche il considerando 71. Cfr. A. SPANGARO, *Il concetto di profilazione tra "direttiva madre" e GDPR*, in *Giur. it.*, 2022, 1579 ss.

⁶⁸ L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 530 ss. Cfr. C. DI FRANCESCO MAESA, *op. cit.*, 97 s.; A.G. GRASSO, *The Bad Algorithm. Automated Discriminatory Decisions in the European General Data Protection Regulation*, Napoli, 2022, 15 ss.; D. IMBRUGLIA, *Il diritto per l'intelligenza artificiale*, in G. MAGRI, S. MARTINELLI e S. THOBANI (a cura di), *Manuale di diritto privato delle nuove tecnologie*, Torino, 2022, 248; F. LAGIOIA, G. SARTOR e A. SIMONCINI, *op. cit.*, 380.

⁶⁹ Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679*, 6 febbraio 2018, WP 251 rev.01, 25.

⁷⁰ Disposizioni analoghe sono previste all'art. 14, par. 2, lett. g, del Regolamento, relativamente alle informazioni da fornire qualora i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato, e all'art. 15, par. 1, lett. h, in relazione alle informazioni cui l'interessato ha diritto di accedere, insieme ai propri dati personali. Cfr. R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, *cit.*, 861 ss., spec. 868 ss.

Se dalle disposizioni del Regolamento sia ricavabile un diritto alla spiegazione, un modo per “aprire” la *black box*, è discusso. Ma, dall’analisi dell’art. 22, a nostro avviso, sembra emergere anche un’altra questione, attinente alla possibilità per il soggetto di autodeterminarsi dinanzi alla decisione algoritmica. Una questione tanto più critica, quanto più sensibili siano i dati oggetto del trattamento automatizzato.

La fattispecie è costruita attraverso una testuale pluralità di elementi, che devono necessariamente riscontrarsi in concreto, per la sua integrazione. Così, perché l’interessato abbia diritto a non esservi sottoposto, la decisione dev’essere basata su un trattamento di dati automatizzato *unicamente* – cioè, se vi è un coinvolgimento umano nel processo decisionale, la fattispecie ricade al di fuori dell’ambito applicativo dell’art. 22⁷¹ – e deve produrre effetti giuridici che riguardano l’interessato o incidere in modo analogo significativamente sulla sua persona⁷².

Dal momento che è ritenuto comunque opportuno consentire l’adozione di decisioni sulla base di questo tipo di trattamento, come espresso al considerando 71 del Regolamento, l’art. 22, par. 2, contempla una deroga a quanto disposto nel par. 1 in tre casi, cioè quando la decisione: «a) sia necessaria per la conclusione o l’esecuzione di un contratto tra l’interessato e un titolare del trattamento; b) sia autorizzata dal diritto dell’Unione o dello Stato membro cui è soggetto il titolare del trattamento, che precisa altresì misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell’interessato; c) si basi sul consenso esplicito dell’interessato».

Le tre ipotesi, in cui il diritto di non (o il divieto di) essere sottoposto alla “decisione automatizzata” non si applica, sono riconducibili rispettivamente all’ambito contrattuale, a quello generale dell’autorizzazione normativa e a quello del consenso del soggetto⁷³.

⁷¹ All’interpretazione della disposizione ha contribuito il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, secondo cui, «per aversi un coinvolgimento umano, il titolare del trattamento deve garantire che qualsiasi controllo della decisione sia significativo e non costituisca un semplice gesto simbolico. Il controllo dovrebbe essere effettuato da una persona che dispone dell’autorità e della competenza per modificare la decisione. Nel contesto dell’analisi, tale persona dovrebbe prendere in considerazione tutti i dati pertinenti». Gruppo Articolo 29, *Linee guida sul processo decisionale automatizzato relativo alle persone fisiche e sulla profilazione ai fini del regolamento 2016/679*, cit., 23.

⁷² Il considerando 71, facilitando l’opera di interpretazione, esemplifica facendo riferimento al «rifiuto automatico di una domanda di credito online o pratiche di assunzione elettronica senza interventi umani». Per il Gruppo di lavoro “Articolo 29”, affinché un trattamento di dati sia considerato incidente in maniera significativa su una persona, «i suoi effetti devono essere sufficientemente rilevanti o importanti da meritare attenzione», ossia la decisione deve poter «incidere in maniera significativa sulle circostanze, sul comportamento o sulle scelte dell’interessato; avere un impatto prolungato o permanente sull’interessato; o nel caso più estremo, portare all’esclusione o alla discriminazione di persone». *Ivi*, 24.

⁷³ Nel primo caso, la deroga deve rispondere al principio di necessità, come del resto vale anche per la condizione di liceità *ex art.* 6, par. 1, lett. *b*; nel secondo, la fonte giuridica che provvede all’autorizzazione deve precisare idonee misure che tutelino i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato; mentre, nel terzo, si fa riferimento al consenso dell’interessato, che dev’essere esplicito. Il Regolamento richiede che il consenso sia esplicito anche quando intende offrire una garanzia più elevata, per la difesa dell’interessato, per via di «circostanze nelle quali emergono gravi rischi per la protezione dei dati e in cui si ritiene quindi appropriato un livello elevato di controllo individuale sui dati personali» (in questi termini, l’European Data Protection Board, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, Versione 1.1*, 4 maggio 2020, in www.edpb.europa.eu, 22). Così, quindi, è anche per il consenso che deroga al divieto di trattamento di particolari categorie di dati personali, di cui all’art. 9, e il consenso al trasferimento di dati personali verso un paese terzo o un’organizzazione internazionale, ai sensi dell’art. 49, par. 1, lett. *a*. Fattispecie – si può osservare

Al soggetto è comunque riconosciuto il diritto di ottenere una revisione della decisione⁷⁴.

All'art. 22, par. 4, il Regolamento si occupa della "decisione automatizzata" basata sui dati sensibili, compresi appunto quelli relativi alla salute⁷⁵, e sancisce un divieto⁷⁶: «Le decisioni di cui al paragrafo 2 non si basano sulle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9, paragrafo 1».

La regola appare in assonanza con il generale divieto di trattamento di dati personali appartenenti alle categorie particolari e si presenta nel suo rigore per la particolare natura di questi dati⁷⁷, il cui trattamento è quello che maggiormente può pregiudicare la persona⁷⁸.

In modo diverso, invece, sembra orientarsi il considerando 71, non cioè in termini di divieto, ma di precauzione: «il processo decisionale automatizzato e la profilazione basati su categorie particolari di dati personali dovrebbero essere consentiti solo a determinate condizioni»⁷⁹.

Il divieto espresso all'art. 22, par. 4, incontra così fattispecie a loro volta eccezionali: la decisione automatizzata può basarsi sui dati sensibili qualora «sia d'applicazione l'articolo 9, paragrafo 2, lettere a) o g)», e «siano in vigore misure adeguate a tutela dei diritti, delle libertà e dei legittimi interessi dell'interessato».

– in cui il consenso non si presenta con una medesima e omogenea natura di base giuridica del trattamento, come condizione di liceità del trattamento ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a, ma in modo eterogeneo.

⁷⁴ Il Regolamento impone al titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 22, par. 3, di attuare «misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato» e specifica che, fra questi diritti, devono essere senz'altro tutelati quelli «di ottenere l'intervento umano da parte del titolare del trattamento, di esprimere la propria opinione e di contestare la decisione», quando ricorre la deroga al par. 1 basata sul contratto o sul consenso, cioè si applica il par. 2, lett. a o c. Nel caso in cui la decisione automatizzata sia stata autorizzata normativamente, l'interessato potrà ricevere una tutela analoga, dal momento che la lett. b del par. 2 richiede esplicitamente di contemplare "misure adeguate" a ciò. L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 538.

⁷⁵ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, cit., 135. Cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, in U. SALANITRO (a cura di), *SMART la persona e l'infosfera*, Pisa, 2022, 183 ss.

⁷⁶ La formulazione non è, in realtà, lineare e sembra voler derogare alla deroga, più che proibire. Il riferimento al par. 2, tuttavia, può interpretarsi anche come indicazione logica di prevalenza del divieto sulle eccezioni. L.A. BYGRAVE, *op. ult. cit.*, 539. Cfr. F. LAGIOIA, G. SARTOR e A. SIMONCINI, *op. cit.*, 385. V. anche C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 37.

⁷⁷ «Meritano una specifica protezione i dati personali che, per loro natura, sono particolarmente sensibili sotto il profilo dei diritti e delle libertà fondamentali». Così il considerando 51 del Regolamento.

⁷⁸ «Nell'ipotesi in cui il trattamento verta sulle categorie particolari di dati di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 5, della direttiva 95/46 o all'articolo 9, paragrafo 1, e all'articolo 10 del regolamento 2016/679, l'ingerenza nei diritti fondamentali al rispetto della vita privata e alla protezione dei dati personali della persona interessata può [...] essere particolarmente grave a causa della natura sensibile di tali dati». Corte giust. UE, 24.9.2019, causa C-136/17, punto 67. La sentenza si può leggere in *Nuova giur. civ. comm.*, 2020, I, 794 ss., con nota di G. CALABRESE, *Bilanciamento ed estensione territoriale del diritto alla deindicizzazione*; in *Dir. inf.*, 2020, 228 ss., con nota di L. GRIMALDI, *Diritto alla deindicizzazione: dati sensibili, potere e responsabilità*; in *Danno e resp.*, 2020, 209 ss., con nota di C. SCARPELLINO, *Un oblio tutto europeo*; in *Giornale di diritto amministrativo*, 2020, 59 s., con nota di M. PACINI, *Diritti di informazione e diritto alla riservatezza nell'era di internet*.

⁷⁹ È appena il caso di osservare che la *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, adottata il 6 novembre 2019, in seno alle Nazioni Unite, al capitolo XV, punto 33 ("*Health-related data and automated decision making*"), ripropone lo schema dell'art. 22 del reg. Ue n. 679/2016, ma senza replicare il divieto e aggiungendo invece espressamente un diritto alla spiegazione del processo decisionale automatizzato. Cfr. T. DE CAMPOS ARANOVICH e R. MATULIONYTE, *Ensuring AI explainability in healthcare: problems and possible policy solutions*, in *Information & Communications Technology Law*, 2022, in www.tandfonline.com, 14 novembre 2022.

Rinviando all'art. 9, nello specifico, al par. 2, l'art. 22 non richiama però tutte le ipotesi di deroga al divieto di trattamento, bensì ne evoca solo due: il consenso esplicito dell'interessato e la necessità del trattamento per motivi di interesse pubblico rilevante⁸⁰. Il numero minore di deroghe fa da contrappeso al rischio maggiore, insito nel trattamento delle particolari categorie di dati.

Pertanto l'interessato può essere sottoposto a una decisione – basata unicamente sul trattamento automatizzato di dati, compresa la profilazione, avente ad oggetto dati relativi alla salute – che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona, come, ad esempio, una decisione che riguardi la prognosi, la diagnosi o il trattamento⁸¹, se esprime un consenso esplicito al trattamento dei propri dati sanitari oppure se il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico rilevante.

Pur ricorrendo, in ogni caso, una delle fattispecie di cui all'art. 9, par. 2, lett. a e g⁸², permane il meccanismo derogatorio di cui all'art. 22, par. 2, per cui, perché possa aversi la decisione automatizzata, senza che si applichi il diritto (o il divieto) di cui al par. 1, dovrebbe integrarsi una delle ipotesi elencate al par. 2⁸³.

Da tutto ciò emerge però la possibilità che una decisione automatizzata, basata su dati sensibili, come quelli relativi alla salute, possa essere adottata a prescindere dalla volontà della persona⁸⁴.

L'eventualità è ipotizzabile quando il trattamento di dati sanitari sia necessario per motivi di interesse pubblico rilevante (art. 9, par. 2, lett. g) e la decisione algoritmica sia autorizzata dal diritto (art. 22, par. 2, lett. b).

Lo spazio di autodeterminazione della persona è rimesso al legislatore, nell'adozione delle misure a garanzia dei diritti, delle libertà e degli interessi del soggetto. La contestabilità e la possibilità di revisione della decisione – nella quale l'eventuale effettiva incidenza di un intervento umano è tutta da

⁸⁰ C. PERLINGIERI, *eHealth and Data*, op. cit., 135 s. Cfr. A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, cit., 183 ss.

⁸¹ Cfr. la citata *Recommendation on the Protection and Use of Health-Related Data*, al punto 33.1.

⁸² Con riferimento all'ordinamento italiano, la disciplina si precisa ulteriormente all'art. 2 *sexies* del Codice della privacy, in relazione al trattamento di categorie particolari di dati personali necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, e all'art. 2 *septies*, per il trattamento di dati relativi alla salute (e genetici e biometrici). Sulle misure di garanzia e le potenziali violazioni di dati sanitari, v. F. ZANOVELLO, *Misure di garanzia e rischio di data breach in ambito sanitario*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), op. cit., 129 ss.

⁸³ Sarebbe altrimenti maggiore la tutela per la decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato di dati neutri rispetto a quella per la decisione automatizzata riferita ai dati sensibili. Peraltro è da osservare l'eterogeneità dei vari "consensi": il consenso dell'interessato al trattamento dei dati personali, in generale; il consenso esplicito al trattamento di dati sensibili o relativi alla salute, nello specifico; il consenso alla decisione automatizzata.

⁸⁴ Il tema si lega, pur senza sovrapporsi, a quello dell'esistenza o meno di un diritto di spiegazione della decisione automatizzata. G. MALGIERI, *Automated decision-making and data protection in Europe*, in G. GONZÁLEZ FUSTER, R. VAN BRAKEL e P. DE HERT (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, 2022, 433 ss., spec. 438 ss. Cfr. A. ASTONE, *Consenso ed intelligenza artificiale: limiti e prospettive*, in I. GARACI e R. MONTINARO (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, 2023, 187 ss.; R. MESSINETTI, *La tutela della persona umana versus l'intelligenza artificiale. Potere decisionale dell'apparato tecnologico e diritto alla spiegazione della decisione automatizzata*, cit., 861 ss. Criticamente, v. L. EDWARDS e M. VEALE, *Slave to the algorithm? Why a "right to an explanation" is probably not the remedy you are looking for*, in *Duke Law & Technology Review*, 16, 1, 2017, 18 ss.

meditare –, che potrebbero esaurire le tutele per la persona, non sembrano sufficientemente in grado di sottrarre il soggetto alla decisione stessa.

Il diritto di opposizione, riconosciuto all'interessato dall'art. 21 del Regolamento, che pure è in grado di dare rilevanza giuridica alla "situazione particolare" del soggetto, è costruito come un dispositivo che può interferire – e pur con le dovute limitazioni⁸⁵ – con il trattamento, ma non necessariamente con la decisione⁸⁶.

La possibilità di una decisione algoritmica svincolata dalla volontà della persona pare potersi spiegare con la natura pubblicistica dell'interesse sotteso. Natura che connota del resto gli sviluppi normativi più recenti della materia e che si traduce nell'*amministrativizzazione della protezione dei dati personali*⁸⁷.

Il rilievo dato alla dimensione dell'interesse pubblico di per sé è un bene e permette l'approdo a un paradigma solidaristico nella circolazione e nell'utilizzo dei dati, a beneficio della collettività, che diversamente non potrebbe essere raggiunto⁸⁸.

A questo si accompagnano, da una parte, la necessaria attenzione dedicata alle misure e agli accorgimenti da adottare in termini di sicurezza, che vadano ad implementare la tecnologia in modo che questa sia conforme al rispetto dei diritti della persona, con l'obiettivo di costruire un ambiente digitale, come un insieme di strutture che fungano esse stesse da garanzia e un'architettura dello spazio elettronico che risponda a questa logica⁸⁹, e, dall'altra, la promozione del principio di *accountability*, che trasferisce la tutela della personalità dal piano rimediale successivo e della sanzione e dal piano singolare e puntiforme del consenso dell'interessato a quello più generale e preventivo della gestione del rischio⁹⁰.

⁸⁵ L'esercizio del diritto è circoscritto ai trattamenti di dati personali ex art. 6, par. 1, lett. e o f, e ha per conseguenza immediata il dovere di astensione da ulteriore trattamento, per il titolare, «salvo che egli dimostri l'esistenza di motivi legittimi cogenti per procedere al trattamento che prevalgono sugli interessi, sui diritti e sulle libertà dell'interessato oppure per l'accertamento, l'esercizio o la difesa di un diritto in sede giudiziaria» (art. 21, par. 1). Se non sussiste alcun motivo legittimo prevalente, l'interessato che si è opposto ha anche diritto di ottenere la cancellazione dei dati, ai sensi dell'art. 17, par. 1, lett. c. Ma pure in questo caso il diritto di cancellazione è limitato, se ricorrono motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (art. 17, par. 3, lett. c).

⁸⁶ A.G. GRASSO, *GDPR e intelligenza artificiale: limiti al processo decisionale automatico in sanità*, cit., 183 ss., opportunamente distingue anche i diversi relativi consensi.

⁸⁷ Sia consentito il rinvio a S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 119; ID., *Modifiche alla disciplina sul trattamento dei dati relativi alla salute*, cit.

⁸⁸ Cfr. M. CIANCIMINO, *Circolazione "secondaria" di dati sanitari e biobanche. Nuovi paradigmi contrattuali e istanze personalistiche*, in *Dir. fam. e pers.*, 2022, 68.

⁸⁹ F. BRAVO, *Data Management Tools and Privacy by Design and by Default*, in R. SENIGAGLIA, C. IRTI e A. BERNES (a cura di), *Privacy and Data Protection in Software Services*, Berlino, 2022, 85 ss.; ID., *L'«architettura» del trattamento e la sicurezza dei dati e dei sistemi*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO e V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 775 ss. Cfr. N. MARNAU e C. SORGE, *From law to engineering: A computer science perspective on privacy and data protection*, in G. GONZÁLEZ FUSTER, R. VAN BRAKEL e P. DE HERT (a cura di), *Research Handbook on Privacy and Data Protection Law. Values, Norms and Global Politics*, Cheltenham, 2022, 197 ss.

⁹⁰ L'*accountability* «costituisce il nucleo della riforma europea e realizza un nuovo sistema normativo nel trattamento dei dati personali e nella protezione dei diritti della persona» G. FINOCCHIARO, *Il principio di accountability*, in R. CATERINA (a cura di), *GDPR tra novità e discontinuità*, in *Giur. it.*, 2019, 2778. Cfr. EAD., *Il quadro d'insieme sul Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali*, in EAD. (a cura di), *Il nuovo*



Resta tuttavia il fatto che la volontà del soggetto appare superabile in ogni circostanza, anche in quelle in cui, invece, dovrebbe poter prevalere. Il riferimento è ai casi in cui vengano trattati dati personali di estrema sensibilità, riferibili a informazioni intime e più o meno legate a condizioni segnate dallo stigma sociale⁹¹.

Questo perché il Regolamento non distingue un differente gradiente di sensibilità interno alle singole categorie particolari di dati personali⁹². Il problema si pone per ogni impiego della tecnologia, compresa la tecnologia per la salute della donna.

Così una donna può essere sottoposta a una decisione algoritmica, autorizzata dal diritto e basata su un trattamento necessario per motivi di interesse pubblico rilevante, che impieghi il dato sanitario sull'avvenuta sua interruzione della gravidanza oppure sulla sua condizione di sieropositività e la sua volontà non le consentirebbe di sottrarsi.

Una diversa soluzione, invece, potrebbe essere forse più consona al personalismo proprio dei principi europei che guidano il processo della digitalizzazione.

4. Il contesto della sanità digitale

Le strutture della società contemporanea, sia pubbliche che private, sono attraversate, negli ultimi anni, dalla digitalizzazione⁹³.

Gli ordinamenti nazionali europei vivono questa stagione di ammodernamento tecnologico sotto la guida e l'impulso dell'Unione europea⁹⁴. Nella Comunicazione del 19 febbraio 2020, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, la Commissione europea, ha individuato i tre obiettivi chiave per perseguire la digitalizzazione nei successivi cinque anni: una tecnologia al servizio delle persone, un'economia

Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali, Bologna, 2017, 12 ss.; EAD., *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, 2012, 289 ss.

⁹¹ Si pensi alla peculiarità e alla delicatezza dell'informazione relativa alla condizione della persona sieropositiva per l'HIV, evidenziate anche nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. V. Corte EDU, 25.2.1997, n. 22009/93, Z. c. *Finlandia*, in *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, 2006, 575; Corte EDU, 17.7.2008, n. 20511/03, I. c. *Finlandia*, in www.hudoc.echr.coe.int; Corte EDU, 25.11.2008, n. 36919/02, *Armonienė c. Lituania*, *ivi*; Corte EDU, 25.11.2008, n. 23373/03, *Biriuk c. Lituania*, *ivi*; Corte EDU, 2.10.2012, n. 7259/03, *Mitkus c. Lettonia*, *ivi*.

⁹² Cfr. S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 128. V. Gruppo Articolo 29, *Documento di lavoro sul trattamento di dati personali relativi alla salute nelle cartelle cliniche elettroniche (EHR)*, 15 febbraio 2007, WP 131, 14.

⁹³ Cfr. A. SANDULLI, *Lo «Stato digitale». Pubblico e privato nelle infrastrutture digitali nazionali strategiche*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 2021, 513 ss. Si vedano anche gli studi raccolti in R. CAVALLO PERIN (a cura di), *L'amministrazione pubblica con i big data: da Torino un dibattito sull'intelligenza artificiale*, Torino, 2021. Peraltro, il percorso della digitalizzazione, così come l'innovazione della tecnologia, deve seguire criteri che ne garantiscano la sostenibilità. Cfr. I. GARACI e R. MONTINARO (a cura di), *La sostenibilità dell'innovazione digitale*, Napoli, 2023, e, *ivi*, R. MONTINARO, *La sostenibilità dell'innovazione digitale. Un'introduzione*, 7 ss.

⁹⁴ C. CAMARDI, *Sulla Governance digitale europea: una proposta di confronto*, in *Accademia*, 2023, 7 ss. Sia concesso di rimandare a S. CORSO, *Trasformazione digitale, digitalizzazione della sanità e intelligenza artificiale. La Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali e il programma strategico per il decennio digitale 2030*, in federalismi.it, Osservatorio di diritto sanitario, maggio 2023.

equa e competitiva e una società aperta, democratica e sostenibile. La trasformazione digitale è condotta quindi dalle Istituzioni dell'Unione, nella garanzia del rispetto dei suoi valori⁹⁵.

Con la Comunicazione del 9 marzo 2021, *Bussola per il digitale 2030*⁹⁶, la Commissione ha stabilito i “punti cardinali” attorno ai quali si definiranno le tappe fondamentali di questo percorso: due sono incentrati sulle capacità digitali a livello di infrastrutture e di istruzione e competenze e due sulla trasformazione digitale delle imprese e dei servizi pubblici⁹⁷.

In questo panorama, l'intelligenza artificiale fa parte della digitalizzazione e questa comprende la sanità.

Così, nel programma strategico per il decennio digitale 2030, istituito con la Decisione n. 2481 del 14 dicembre 2022, del Parlamento europeo e del Consiglio⁹⁸, l'intelligenza artificiale è presa in considerazione tra le finalità generali sancite all'art. 3 e, nel dettaglio, in quella di cui alla lett. e, cioè sviluppare un ecosistema globale e sostenibile di infrastrutture digitali interoperabili in cui le alte prestazioni, la computazione di prossimità (*edge computing*), il *cloud*, la computazione quantistica, la gestione dei dati, la connettività di rete e, appunto, l'intelligenza artificiale «lavorano in convergenza, al fine di promuovere la loro diffusione nelle imprese dell'Unione»⁹⁹.

⁹⁵ «Questa Europa digitale dovrebbe riflettere il meglio dell'Europa: apertura, equità, pluralismo, democrazia e sicurezza». Così la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Plasmare il futuro digitale dell'Europa*, del 19 febbraio 2020, COM(2020) 67 final, 2. Per quel che attiene alla trasformazione digitale della pubblica amministrazione, va ricordato come si tratti in realtà di un percorso intrapreso ormai da diverso tempo, dall'Unione europea. Basti rammentare la Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, del 19 aprile 2016, *Piano d'azione dell'UE per l'eGovernment 2016-2020 Accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione*.

⁹⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Bussola per il digitale 2030: il modello europeo per il decennio digitale*, del 9 marzo 2021, COM(2021) 118 final.

⁹⁷ In ordine i “punti cardinali” sono: “Una popolazione dotata di competenze digitali e professionisti altamente qualificati nel settore digitale”; “Infrastrutture digitali sostenibili, sicure e performanti”; “Trasformazione digitale delle imprese”; “Digitalizzazione dei servizi pubblici”. La Commissione ha anche scelto, per ciascuno di detti punti, gli obiettivi comuni per mobilitare soggetti pubblici e privati, nominati rispettivamente: “Un continente tecnologicamente esperto in cui tutti sono autonomi e responsabili dal punto di vista digitale”; “Infrastrutture digitali sicure, affidabili e di eccellenza”; “Il continente con un'alta percentuale di imprese digitalizzate”; “Servizi pubblici modernizzati rispondenti alle esigenze della società”. Questi obiettivi sono elencati e descritti nell'allegato alla Comunicazione *Bussola per il digitale 2030*.

⁹⁸ Con questo atto l'Unione europea ha inteso dare attuazione a quanto espresso nella Comunicazione *Bussola per il digitale 2030* e, in particolare, ha tradotto i “punti cardinali” individuati dalla Commissione in “obiettivi digitali”, cioè in traguardi da raggiungere, ai sensi dell'art. 4, entro il 2030.

⁹⁹ In modo coerente, l'obiettivo digitale relativo alla trasformazione digitale delle imprese include il raggiungimento almeno del 75% delle imprese dell'Unione che, in base alle proprie esigenze aziendali, faccia uso di specifiche tecnologie, tra cui l'intelligenza artificiale (art. 4, par. 1, n. 3, lett. a). Le altre tecnologie menzionate sono i servizi di *cloud computing* e i *big data*. L'intelligenza artificiale può inoltre svolgere un ruolo nel conseguimento degli obiettivi del Green Deal europeo (v. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Il Green Deal europeo*, dell'11 dicembre 2019, COM(2019) 640 final. Cfr. U. PAGALLO, J. CIANI SCIOLLA e M. DURANTE, *The environmental challenges of AI in EU law: lessons learned from the Artificial Intelligence Act (AIA) with its drawbacks*, in *Transforming Government: People, Process and Policy*, 2022, 16, 3, 359 ss.). È infatti annoverata, al

Per quanto attiene alla sanità pubblica, merita attenzione, tra gli obiettivi digitali, la digitalizzazione dei servizi pubblici, che include l'accesso da parte di tutti i cittadini dell'Unione al proprio fascicolo sanitario elettronico¹⁰⁰.

Nella "Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale", del 15 dicembre 2022, solennemente proclamata come Dichiarazione comune di Parlamento europeo, Consiglio e Commissione europea¹⁰¹, la prima parte del Capitolo, "Libertà di scelta", "Interazioni con algoritmi e sistemi di intelligenza artificiale", è dedicata per intero all'intelligenza artificiale. Secondo quanto enunciato al punto 8, «l'intelligenza artificiale dovrebbe fungere da strumento per le persone, con l'obiettivo ultimo di aumentare il benessere umano». Mentre, il punto 7 del Capitolo II, "Solidarietà e inclusione", inerente ai servizi pubblici digitali online, sancisce l'impegno delle istituzioni ad «agevolare e sostenere in tutta l'UE un accesso fluido, sicuro e interoperabile a servizi pubblici digitali concepiti per soddisfare le esigenze delle persone in modo efficiente, compresi in particolare i servizi sanitari e assistenziali digitali, segnatamente l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche».

Una particolare accelerazione, del resto, si è impressa al processo di digitalizzazione, negli ultimi tempi, per via delle esigenze poste dalla pandemia di Covid-19 e della necessità di fronteggiare le conseguenze dell'emergenza sanitaria¹⁰². Proprio quello sanitario è stato uno dei settori che ha mostrato il bisogno maggiore di un ammodernamento tecnologico e la possibilità di trarne grande vantaggio¹⁰³.

Grazie all'impegno dell'Unione europea¹⁰⁴, il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza italiano prevede un investimento di più di 33 miliardi di euro, alle prime due componenti della missione 1, per la digi-

considerando 6 della Decisione n. 2481/2022, fra le tecnologie digitali, quali il 5G, il 6G, la *blockchain*, il *cloud* e la computazione di prossimità, che «dovrebbero accelerare e massimizzare l'impatto delle politiche per affrontare i cambiamenti climatici e proteggere l'ambiente, anche attraverso cicli di vita sostenibili».

¹⁰⁰ V. art. 4, par. 1, n. 4, lett. b. Sottolinea il considerando 18 che «i servizi pubblici fondamentali, compreso il fascicolo sanitario elettronico, dovrebbero essere pienamente accessibili su base volontaria, come pure dovrebbe essere accessibile un ambiente digitale della migliore qualità che offra servizi e strumenti di facile uso, efficienti, affidabili e personalizzati, con elevati standard in materia di sicurezza e tutela della vita privata».

¹⁰¹ Pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea del 23 gennaio 2023, il testo della Dichiarazione è consultabile in eur-lex.europa.eu.

¹⁰² Cfr. N. POSTERARO, *Il fascicolo sanitario elettronico*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 187 ss. V. anche I. MACRÌ, *Le strategie europee per la digitalizzazione e gli obiettivi italiani*, in *Azienditalia*, 2022, 716. Sia concesso pure di rinviare a S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393 ss. Su tutti, e per una lettura globale del fenomeno pandemico, v. G. THIENE (a cura di), *La peste Covid-19: non solo un problema scientifico e sanitario*, Accademia Olimpica Vicenza, 2022.

¹⁰³ M.A. SANDULLI, *Introduction*, in M.A. SANDULLI e F. APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 2 ss. V. J. HANSEN et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, Lussemburgo, 2021, 56. Non che in precedenza, certo, non avesse mai preso avvio un percorso verso il digitale in sanità, anzi. A tal proposito, si pensi alla Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, COM/2012/0736, *Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo*, 6 dicembre 2012, consultabile in www.eur-lex.europa.eu. Cfr. S. CALLENS, *The EU legal framework on e-health*, in E. MOSSIALOS, G. PERMANAND, R. BAETEN e T.K. HERVEY (a cura di), *Health Systems Governance in Europe: The Role of European Union Law and Policy*, Cambridge, 2010, 561 ss.

¹⁰⁴ Determinante è stato il ruolo dell'Unione europea per il finanziamento stabilito con il Regolamento n. 2094 del 2020 (Regolamento UE 2020/2094 del Consiglio, del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento

talizzazione, e un investimento complessivo di 15,63 miliardi di euro, nella missione 6, “Salute”, che dedica specifica attenzione alla telemedicina e alla digitalizzazione della sanità¹⁰⁵. Un grande contributo è quindi offerto dal PNRR, per superare le mancanze che hanno caratterizzato la digitalizzazione in Italia¹⁰⁶, e, agevolando la realizzazione della sanità digitale, permetterà il conseguimento di obiettivi di maggiore efficienza, con ricadute in termini di risparmio e riduzione di spesa¹⁰⁷.

dell’Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell’economia dopo la crisi COVID-19), tradotto nello strumento denominato *NextGenerationEU*. Nello specifico, in conformità a quanto previsto dal Regolamento n. 241 del 2021 (Regolamento UE 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza), che dà attuazione alle misure contemplate dal reg. Ue n. 2094/2020, gli Stati membri hanno potuto presentare piani nazionali per la ripresa e la resilienza, che definiscono il programma di riforme e investimenti, per essere ammessi al finanziamento. L’area di intervento relativa all’applicazione del “dispositivo per la ripresa e la resilienza”, definita attraverso una struttura di sei pilastri, include la “trasformazione digitale” (Art. 3, lett. b., reg. Ue n. 241/2021).

¹⁰⁵ Il testo del Piano si può consultare nel sito istituzionale, www.governo.it. 8,63 miliardi di euro sono le risorse previste dalla seconda componente della missione 6, ossia allo scopo di sostenere l’aggiornamento tecnologico e digitale, nonché formazione, ricerca scientifica e trasferimento tecnologico. Di queste, più di un miliardo è la somma destinata, nell’investimento 1.3, al rafforzamento dell’infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l’elaborazione, l’analisi dei dati e la simulazione. L’obiettivo è il potenziamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e il rafforzamento del Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS). V. N. POSTERARO, *La digitalizzazione della sanità in Italia: uno sguardo al Fascicolo Sanitario Elettronico (anche alla luce del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza)*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021; ID., *The digitalization of the healthcare sector in Italy: the Electronic Health Record*, in M.A. SANDULLI e F. APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 10 ss. Cfr. A. PIOGGIA, *La sanità nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2022, 165 ss.; G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una “transizione formativa” e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti supreme e salute*, 2022, 2, 1 ss.; A. SAPORITO, *Il diritto alla salute alla prova del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, in *Queste istituzioni*, 2022, 4, 67 ss.; S. VALLERANI, *Riflessioni sociologiche su un rapporto in bilico. Salute e Pnrr tra pulsioni conservatrici e istanze trasformative*, in *Autonomie locali e servizi sociali*, 2022, 2, 255 ss. Più in generale, sul PNRR, v., *ex multis*, G. FALCON, *Viaggio al centro del PNRR*, in *Le Regioni*, 2021, 715 ss.; I. MACRÌ, *Il PNRR italiano per la digitalizzazione e l’innovazione della Pubblica Amministrazione*, in *Azienditalia*, 2022, 38 ss.

¹⁰⁶ Secondo l’indice DESI 2022, l’Italia si colloca al 18° posto fra i 27 Stati membri dell’UE, in relazione allo stato di avanzamento digitale, segnando quindi un miglioramento rispetto al passato. «Negli ultimi anni – si legge nella relazione per l’Italia, consultabile in digital-strategy.ec.europa.eu – le questioni digitali hanno acquisito attenzione politica, in particolare grazie all’istituzione di un ministero per l’Innovazione tecnologica e la transizione digitale, all’adozione di varie strategie chiave e al varo di molte misure strategiche. Ciò premesso, la trasformazione digitale sconta ancora varie carenze cui è necessario porre rimedio».

¹⁰⁷ V. G. CLERICO, *Health Technology Assessment. Principi, metodi e problemi della valutazione economica*, Milano, 2014; S. FUCCI, *Un diritto nel “labirinto”: la salute tra livelli essenziali di assistenza e costi standard*, in *Sociologia del diritto*, 2012, 2, 69 ss., spec. 71; C. LUCCHINA et al., *Benefici e costi dell’innovazione sanitaria*, Milano, 2004. Cfr., più in generale, V. REBBA, *Il futuro dei sistemi sanitari pubblici tra universalismo e sostenibilità*, in M. BERNASCONI et al., *Evoluzione e riforma dell’intervento pubblico. Scritti in onore di Gilberto Muraro*, Torino, Giappichelli, 2013, 149 ss.; G. MURARO e V. REBBA, *La sanità del futuro: spesa, occupazione e rapporto pubblico-privato*, in AA.Vv., *Tecnologia e Società. II. Sviluppo e trasformazione della società*, Atti dei Convegni Lincei Roma, 5-6 aprile 2001, Accademia dei Lincei, Roma, 2001, 171 ss. V. anche F. ALBERGO (a cura di), *Health Activity Based Costing. L’analisi economica delle prestazioni sanitarie*, t. I, Milano, 2020. Anche l’utilizzo dei dati in sanità ha effetti in termini economici, di risparmio, contribuendo a ridurre il rischio di errori terapeutici. V. C. VINCENT, *Patient safety. La sicurezza del paziente*, ed. it. a cura di T. Bellandi et al., Roma, 2007, 233 ss.

Attraverso l'impiego del digitale e delle nuove tecnologie, passando dall'*e-government* all'*e-health*, si intende raggiungere una maggiore o migliore garanzia del diritto alla salute¹⁰⁸. Questa transizione ha del rivoluzionario, da un punto di vista non solo economico e gestionale, per i benefici che potrà arrecare alla società¹⁰⁹, ma anche culturale e identitario¹¹⁰.

La sanità digitale, in tutte le sue declinazioni – telemedicina¹¹¹, *mobile health*¹¹², Fascicolo Sanitario Elettronico¹¹³ – porta a riconsiderare anche il rapporto medico-paziente, non tanto per il suo attuale

¹⁰⁸ Cfr. G. FIORIGLIO, *eHealth: tecnologie, diritto e salute*, in T. CASADEI e S. PIETROPAOLI (a cura di), *Diritto e tecnologie informatiche. Questioni di informatica giuridica, prospettive istituzionali e sfide sociali*, Milano, 2021, 45 ss.; M. FARINA, *Il cloud computing in ambito sanitario tra security e privacy*, Milano, Giuffrè, 2019, 1 ss. V. G. EYSENBACH, *What's e-Health*, in *J Med Internet Res.*, 3, 2, 2001. Sia concesso il rinvio a S. CORSO, *Il fascicolo sanitario elettronico fra e-Health, privacy ed emergenza sanitaria*, in *Resp. med.*, 2020, 393 ss., spec. 398.

¹⁰⁹ G. FINOCCHIARO e O. POLLICINO, *Perché condividere i dati sanitari aiuta a tutelare i cittadini. Il nuovo regolamento europeo*, in *Il Sole 24 Ore* e in www.digitalmedialaws.com, 20 ottobre 2022. Cfr. F. CASCINI, *Digitalizzazione della sanità e sicurezza delle cure*, in F. GELLI et al., *Responsabilità, rischio e danno in sanità. La sicurezza delle cure dopo la pandemia COVID-19*, Milano, 2022, 1059 ss.

¹¹⁰ G. FINOCCHIARO, *Corpo digitale e informazioni nella sanità elettronica*, in *Salute e società*, 2, 2017, 32 ss. Cfr. R. DANNA, *Fra tecnologia, sanità e piattaforme: gli ultimi scenari. Intervista a Hannah Kuchler*, in *Pandora Rivista*, 3, 2020, Piattaforme, 74 ss. Del resto, del digitale in sé può dirsi altrettanto. V. M. DURANTE e U. PAGALLO (a cura di), *La politica dei dati. Il governo delle nuove tecnologie tra diritto, economia e società*, Milano, 2022; L. TADDIO e G. GIACOMINI (a cura di), *Filosofia del digitale*, Milano, 2020. E, da una più ampia prospettiva, la rivoluzione del digitale partecipa della rivoluzione biotecnologica, in atto da più tempo, con tutte le sue implicazioni scientifiche, giuridiche ed etiche. Cfr. E. MAESTRI, *Giudizi di esistenza. Deliberare sulla vita umana nella riflessione bioetica contemporanea*, Napoli, 2010.

¹¹¹ Sulla telemedicina, si vedano gli studi di C. BOTRUGNO, *La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un "diritto alla telesalute"?*, in questa *Rivista*, 2014, 161 ss.; ID., *Un diritto per la telemedicina: analisi di un complesso normativo in formazione*, in *Pol. dir.*, 2014, 639 ss.; ID., *Telemedicina e trasformazione dei sistemi sanitari. Un'indagine di bioetica*, Roma, 2018; ID., *Telemedicina ed emergenza sanitaria: un grande rimpianto per il nostro Paese*, in questa *Rivista*, Special Issue 1, 2020, 691 ss.; ID., *Telemedicina e diritto alla salute in carcere: stato dell'arte, rischi e opportunità*, in questa *Rivista*, 2021, 401 ss. Cfr. N. POSTERARO, *La telemedicina*, in V. BONTEMPI (a cura di), *Lo Stato digitale nel Piano nazionale di ripresa e resilienza*, Roma, 2022, 201 ss.; ID., *Lo Stato Digitale nel PNRR – La telemedicina*, in www.irpa.eu, Osservatorio sullo Stato digitale, 29 luglio 2021. In arg. F. APERIO BELLA, *The Role of Law in Preventing "Remote" Defensive Medicine: Challenges and Perspectives in the Use of Telemedicine*, in *Federalismi*, 1, 2023, www.federalismi.it, 11 gennaio 2023, 305 ss.; EAD., *New health technologies and professional's liability. How public law can prevent "remote defensive medicine"?*, in M.A. SANDULLI e F. APERIO BELLA (a cura di), *Shaping the Future of Health Law: Challenges for Public Law*, in www.federalismi.it, 17 novembre 2021, 5 ss. V. anche M. FACCIOLI, *Telemedicina e responsabilità civile degli operatori e delle strutture sanitarie*, in S. TROIANO (a cura di), *Diritto privato e nuove tecnologie. Riflessioni incrociate tra esperienze giuridiche a confronto*, Napoli, 2022, 293 ss.; C. FILAURO, *Telemedicina, cartella clinica elettronica e tutela della privacy*, in *Danno e resp.*, 2011, 472 ss. Evoluzione e superamento della telemedicina è l'assistenza medica intelligente. C. CASONATO e S. PENASA, *Intelligenza artificiale e medicina del domani*, in G.F. FERRARI (a cura di), *Le smart cities al tempo della resilienza*, Milano, 2021, 553 ss.

¹¹² C. IRTI, *L'uso delle "tecnologie mobili" applicate alla salute: riflessioni al confine tra la forza del progresso e la vulnerabilità del soggetto anziano*, cit., 32 ss.; I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem. Il caso delle app mediche*, cit., 184 ss.; G. BINCOLETTO, *mHealth app per la telemedicina e il telemonitoraggio. Le nuove frontiere della telemedicina tra disciplina sui dispositivi medici e protezione dei dati personali*, cit., 381 ss. Cfr. J.I. OCHAGAVÍAS COLÁS, *Una panorámica de las nuevas tecnologías aplicadas al ámbito de la salud: a propósito del m-Health y sus interacciones jurídicas*, in *Derecho y Salud*, 26, 2016, 276 ss.

¹¹³ V. S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 91 ss., cui sia concesso rinviare anche per ulteriori riferimenti bibliografici.

modo di intendersi, incentrato sull'alleanza terapeutica e senza più paternalismi, quanto la modalità in cui deve estrinsecarsi, misurandosi con il nuovo apparato di strumenti tecnologici a disposizione del professionista e del paziente stesso, in grado di incidere sulla comunicazione e, appunto, sulla relazione di cura¹¹⁴.

Come si può intuire, è centrale, in tutto ciò, la protezione dei dati sanitari¹¹⁵. Se sono chiari i benefici sul piano delle cure e dell'assistenza sanitaria, altrettanto chiaro è l'aumento dei rischi per la privacy delle persone¹¹⁶, che richiede particolare cautela, proprio per l'ingresso delle tecnologie più nuove¹¹⁷, nel mondo sanitario¹¹⁸.

In questo scenario così articolato si inserisce la *Femtech*.

La menzionata decisione istitutiva del programma strategico per il decennio digitale tiene conto del genere, annoverando il conseguimento di un "equilibrio di genere" tra le finalità generali del programma stesso (art. 3, par. 1, lett. *b*) e tra gli obiettivi digitali (art. 4, par. 1, n. 1, lett. *b*), con la promozione rispettivamente di «continue opportunità per tutti gli individui di sviluppare abilità e competenze digitali di base e avanzate» e dell'accesso delle donne al settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione¹¹⁹.

In termini più generali, anche la Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale, riportandosi ai valori dell'Unione europea, si fa veicolo di un linguaggio che possa includere il genere¹²⁰.

¹¹⁴ M. FOGLIA, *La relazione di cura nell'era della comunicazione digitale*, in *MediaLaws*, 3, 2020, 77 ss.; A. ARDISSONE, *La relazione medico-paziente nella sanità digitale. Possibili impatti sul professionalismo medico*, in *Rassegna italiana di sociologia*, 1, 2018, 77 ss.; U. IZZO, *Medicina e diritto nell'era digitale: i problemi giuridici della cybermedicina*, in *Danno e resp.*, 2000, 807 ss. In termini più generali, sulla relazione di cura, v. R. PUCELLA, *Autodeterminazione e responsabilità nella relazione di cura*, Milano, 2010.

¹¹⁵ In arg. C. SARTORIS, *Sanità digitale e tutela dei dati personali*, in A. ADINOLFI e A. SIMONCINI (a cura di), *Protezione dei dati personali e nuove tecnologie. Ricerca interdisciplinare sulle tecniche di profilazione e sulle loro conseguenze giuridiche*, Napoli, 2022, 347 ss.; F. CIRILLO, *The Impact of e-Health on Privacy and Fundamental Rights: From Confidentiality to Data Protection Regulation*, in *European Journal of Privacy Law & Technologies*, 2, 2019, 95 ss.; S. MELCHIONNA e F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Milano, 2019, 579 ss.

¹¹⁶ V. N. GUPTA e A. DUTTA, *A Study on Data Protection and Privacy Issues in Healthcare Data*, in J.K. MANDAL et al. (a cura di), *Proceedings of International Conference on Advanced Computing Applications*, Berlino, 2022, 289 ss.

¹¹⁷ V. T. MATTSON, *Editorial: Digitalisation and Artificial Intelligence in European Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 26, 4, 2019, 286 s.

¹¹⁸ Cfr. G. BOTTOS, *Il diritto di fronte alla tecnologia. Intervista a Giusella Finocchiaro*, in *Pandora Rivista*, 3, 2020, Piattaforme, 106 ss. V. anche A. MARCHESE, *Profili civilistici dell'information technology in ambito sanitario*, Napoli, 2021.

¹¹⁹ Si aggiunga a ciò il rilievo, in termini partecipativi, del genere nell'ambito dei progetti multinazionali (art. 10, par. 2, lett. *f*).

¹²⁰ Come si legge nel preambolo della Dichiarazione, «il modello dell'Unione per la trasformazione digitale delle nostre società e della nostra economia dovrebbe comprendere la sovranità digitale, l'inclusione, l'uguaglianza, la sostenibilità, la resilienza, la sicurezza, la fiducia, il miglioramento della qualità della vita, il rispetto dei diritti e delle aspirazioni delle persone e dovrebbe contribuire alla costruzione di un'economia e una società dinamiche, eque ed efficienti in termini di risorse nell'Unione europea».

Il Regolamento Ue n. 241 del 2021, istitutivo del dispositivo per la ripresa e resilienza, orienta gli investimenti dei PNRR nazionali per garantire la parità di genere¹²¹ e così anche il Piano nazionale di ripresa e resilienza italiano è informato alla parità di genere, che diventa una delle priorità trasversali, pensate per rendere la ripresa «efficace, strutturale e in linea con gli obiettivi del pilastro europeo dei diritti sociali»¹²².

Pure è citata la medicina di genere, nell'ambito della missione 6, "Salute", all'interno del progetto per la realizzazione della "Casa della Comunità", rivolto specialmente a pazienti anziani o con malattie croniche¹²³.

Il genere, quindi, direttamente o indirettamente, ha un peso specifico nel processo di digitalizzazione e di digitalizzazione della sanità, così come delineato dalle istituzioni dell'Unione europea.

Lo spirito che anima gli intenti dell'Unione e che percorre le enunciazioni di questi atti imprime a tale processo di innovazione europeo un segno di forte personalismo. Quando, il 26 gennaio 2022, la Commissione propose di definire una serie di principi che avrebbero fornito l'indirizzo per una trasformazione digitale sostenibile e basata sui valori, decise che avrebbe dovuto essere una transizione antropocentrica¹²⁴. E quando presentò il testo della "Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale", prospettando sia un quadro di riferimento per le persone sia una guida per le imprese e i responsabili politici, ebbe come obiettivo mettere al centro della trasformazione digitale le persone¹²⁵.

Il genere – e il sesso – sono elementi che connotano questa visione personalistica e, lungi dall'essere limitati alla prospettiva della donna, partecipano della tutela della persona, nel senso più ampio.

¹²¹ V. spec. i considerando 28 e 39, nonché l'art. 18, par. 4, lett. o,

¹²² V. pag. 36 del Piano.

¹²³ Sul punto, criticamente, v. F. RESCIGNO, *op. cit.*, 744 ss. «È opportuno non stancarsi mai di ribadire che la medicina di genere non è la medicina delle donne, bensì la medicina di tutti» (748). Cfr. M. D'AMICO, *I diritti delle donne fra parità, differenza e uguaglianza in una società complessa*, in *Federalismi*, 7, 2022, iv ss., in www.federalismi.it, 9 marzo 2022.

¹²⁴ «Crediamo in una transizione digitale antropocentrica. Si tratta di chi vogliamo essere, in quanto europei». Così si esprimeva la Presidente Ursula von der Leyen, nel suo discorso a Sines, il 1° giugno 2021. V. Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *relativa alla definizione di una dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali*, del 26 gennaio 2022, COM(2022) 27 final. Cfr. A. IANNUZZI e F. LAVIOLA, *I diritti fondamentali nella transizione digitale fra libertà e uguaglianza*, in *Dir. cost.*, 1, 2023, 9 ss.; F. ZAPPATORE, *Società digitale e diritti fondamentali. Per una ridefinizione dell'idea di "confine"*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 147 ss.

¹²⁵ «Le persone sono al centro della trasformazione digitale nell'Unione europea. La tecnologia dovrebbe essere al servizio e andare a beneficio di tutti gli europei e metterli nelle condizioni di perseguire le loro aspirazioni, in tutta sicurezza e nel pieno rispetto dei loro diritti fondamentali». Così si apre il Capitolo 1 del testo proposto per la *Dichiarazione sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale*, COM(2022) 28 final.

5. Salute, privacy, identità. La volontà come sintesi rimediabile

Dinanzi ai cambiamenti nella società si avverte l'importanza del diritto, soprattutto se ad essere in gioco sono i diritti della persona. Ed è ciò che avviene con la diffusione di tecnologie sempre più nuove e il loro impatto sulla vita dell'uomo, intelligenza artificiale inclusa¹²⁶.

Il suo impiego – unitamente a all'uso del digitale – nell'ambito sanitario, o comunque della salute, solleva diversi problemi¹²⁷, i quali assumono contorni specifici se si tratta di tecnologie per la salute della donna¹²⁸.

La mancanza di attenzione al sesso e al genere – e ai relativi pregiudizi – mette a repentaglio la tutela delle libertà e dei diritti fondamentali delle persone, su tutti il diritto alla salute, nella misura in cui il *bias* porta a conclusioni errate anche sul piano terapeutico e assistenziale, e il diritto alla protezione dei dati personali e all'identità personale, nella misura in cui l'erogazione delle prestazioni sanitarie che si avvalga degli strumenti digitali o il servizio fornito digitalmente non tenga in debita considerazione le peculiarità del paziente.

Il rispetto delle regole della protezione dei dati è essenziale per gli sviluppi e gli usi della tecnologia, perché questa possa operare correttamente e senza arrecare danno – o arrecando il minor danno possibile – all'uomo¹²⁹. La privacy va dunque incorporata negli strumenti tecnologici, secondo i principi di *privacy by design* e *by default*, perché possa costruirsi un ambiente digitale sicuro¹³⁰. Ma il discorso non finisce qui¹³¹.

Le problematiche, proprie dell'intelligenza artificiale, della discriminazione algoritmica e della decisione automatizzata – di cui si è cercato di dare conto – evidenziano la necessità di ricercare soluzioni ulteriori e adeguate.

Certamente possono attendersi risposte dall'evoluzione tecnologica stessa, informata ai postulati del diritto, e dal suo processo di autoperfezionamento continuo, che da tecnico si fa anche giuridico. Così – come accennato – l'uso di dati sintetici, autoprodotti dall'intelligenza artificiale, potrebbe ridurre i rischi per la *privacy* dei soggetti e quelli derivanti dalla discriminazione algoritmica.

¹²⁶ V. D. BUZZELLI e M. PALAZZO (a cura di), *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Pisa, 2022; E. FAZIO, *Intelligenza artificiale e diritti della persona*, Napoli, 2023. Cfr. M.C. CARROZZA, *I robot e noi*, Bologna, 2017.

¹²⁷ T. MATTSON, *Editorial: Digitalisation and Artificial Intelligence in European Healthcare*, in *European Journal of Health Law*, 26, 4, 2019, 286 s.

¹²⁸ Cfr. A. CORTÉS, N. BUSLÓN e L. ARROYO, *Societal and ethical impact of technologies for health and biomedicine*, in D. CIRILLO, S. CATUARA-SOLARZ e E. GUNEY (a cura di), *op. cit.*, 219 ss.

¹²⁹ Si v. l'audizione del Presidente del Garante per la protezione dei dati personali nell'ambito dell'indagine conoscitiva in materia di semplificazione dell'accesso dei cittadini ai servizi erogati dal Servizio Sanitario Nazionale, 25 maggio 2020 [doc web n. 9351203], in www.garanteprivacy.it. Cfr. P. STANZIONE, *La via europea all'intelligenza artificiale*, in C. CAMARDI (a cura di), *op. cit.*, 513 ss., spec. 518. Nella prospettiva del diritto costituzionale, cfr. M. BASSINI, *Il diritto costituzionale alla privacy nel prisma dell'evoluzione tecnologica*, in *Dir. cost.*, 1, 2023, 83 ss.

¹³⁰ L. CADUFF *et al.*, *op. cit.*, 205 ss. Cfr. M. CIANCIMINO, *Protezione e controllo dei dati in ambito sanitario e intelligenza artificiale. I dati relativi alla salute tra novità normative e innovazioni tecnologiche*, *cit.*, spec. 103 ss.

¹³¹ In senso critico sulla privacy sanitaria, E. MAESTRI, *Il feticcio della privacy nella sanità. Cura del paziente e biobanking genetico prima e dopo l'entrata in vigore del GDPR*, in A. THIENE e S. CORSO (a cura di), *op. cit.*, 23 ss.

Il pericolo derivante dall'utilizzo dell'algoritmo, tuttavia, è serio in assenza di consapevolezza da parte degli utenti, siano essi o meno professionisti, e in questo senso viene limitato se tale utilizzo è preceduto e accompagnato da una corretta informazione e, ove possibile, dalla spiegazione dell'intelligenza artificiale.

Ma la complessità e l'imprevedibilità, da un lato, degli sviluppi tecnologici e, dall'altro, delle condizioni di vita in cui può trovarsi l'individuo sembrano richiedere una soluzione di carattere generale o, per così dire, sistemico.

E questa potrebbe riposare in una riscoperta dell'autodeterminazione del soggetto. Paradossalmente, quindi, di nuovo nel consenso.

Sarebbe un paradosso perché si è capito che quello del consenso è un mito¹³², o almeno lo è il consenso dell'interessato come base giuridica per il trattamento di dati personali. Non è pensabile scaricare i menzionati rischi su un controllo rimesso all'autoresponsabilità dell'individuo, peraltro sempre più esposto e vulnerabile nell'evoluto contesto digitale.

È però riscoperta – e non più paradosso – se si intende l'autodeterminazione del soggetto in altro modo, oltre le categorie tradizionali, come dissenso, come *opt-out*, come possibilità di sottrarsi al trattamento di dati o alla decisione automatizzata o all'algoritmo.

Nello scorcio del diritto privato, più che di consenso, dovrebbe parlarsi allora di volontà della persona¹³³. Certo, sempre nel bilanciamento con gli interessi superindividuali, della collettività, contemperando le esigenze della dimensione pubblica o, se si vuole, di ciò che può soddisfare l'ideale altra metà del diritto, il diritto pubblico¹³⁴.

Alla volontà del singolo, dunque, sembra possibile guardare ancora come a una difesa del sé, nella particolare situazione in cui egli versa – che non può essere previamente immaginata, generalmente e astrattamente – e nei percorsi, forse ormai già ignoti, iniziati dalla tecnica.

Una volontà non assoluta, ma in grado di esprimersi in quelle circostanze in cui si tratti di informazioni sensibili, nel vero e più profondo senso della parola¹³⁵. Tale può essere un certo tipo di dati sanitari, che racconti l'intimità di una storia, nascosta per timore, dolore, riprovazione o ragioni incontestabilmente personali¹³⁶.

¹³² S. RODOTÀ, *Elaboratori elettronici e controllo sociale*, Bologna, 1973, 45 ss.

¹³³ A. ALPINI, *La trasformazione digitale nella formazione del civilista*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 7: «La volontà, dalla quale i giuristi hanno dovuto prendere le distanze in quanto emblema di onnipotenza, va ora recuperata come espressione della personalità umana e paradigma del cambiamento».

¹³⁴ S. SICA, *Pubblico e privato al tempo della trasformazione digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 89 ss. Cfr. G. CORSO, *Diritto pubblico e diritto privato: il confine è mobile, ma esiste*, in L. NIVARRA e A. PLAIA (a cura di), *I mobili confini del diritto privato*, Torino, 2018, 45 ss., spec. 55. V. anche S. CASSESE, *Diritto privato/diritto pubblico: tradizione, mito o realtà?*, in G. CONTE et al. (a cura di), *Dialoghi con Guido Alpa. Un volume offerto in occasione del suo LXXI compleanno*, Roma, 2018, 51 ss.; G. ALPA, *Dal diritto pubblico al diritto privato*, Modena, 2017.

¹³⁵ Una volontà che agisca per quelle informazioni più delicate, e non necessariamente per ogni dato relativo alla salute, se, da un lato, inevitabilmente sacrifica una parte degli interessi attuali e potenziali sottesi al trattamento di dati, dall'altro, può avere il pregio di favorire l'*empowerment* del paziente e, di converso, favorire una circolazione più libera dei dati personali che non presentino questa caratteristica di massima sensibilità.

¹³⁶ Un riferimento normativo è riscontrabile all'art. 5 d.P.C.m. n. 178 del 2015, il regolamento sul fascicolo sanitario elettronico, che prevede l'oscuramento di *default* di una serie di informazioni: «i dati e i documenti

La volontà umana, come sintesi rimediabile di un valore tanto pubblico quanto privato: la persona¹³⁷. E la persona non può essere il fine di una innovazione che sia ideata e lavori per stereotipi, come accade per l'industria *Femtech*, laddove sia pensata unicamente per il guadagno che se ne può trarre¹³⁸. Anzi, così questa tecnologia risulta lesiva dell'identità personale¹³⁹, traducendosi in semplificazioni della donna, appiattimenti dell'individuo sul sesso o sul genere come considerato dalla macchina, secondo paradigmi neoartificiali che eliminano la specificità, l'unicità e l'irripetibilità dell'esistenza. Dare rilievo ancora alla volontà del soggetto, alla volontà della donna, è per garantirne l'autodeterminazione, coniugando il personalismo della digitalizzazione europea – che si trasmette alla futura disciplina dell'intelligenza artificiale – con i bisogni di una società democratica¹⁴⁰. Pensare una tutela della personalità in questi termini non significa concepire la persona e la tecnologia in una logica di contrapposizione, ma può donare alla tecnologia un limite, che ne funga anche da indirizzo per l'evoluzione futura. Una tecnologia per la salute della donna, che impieghi sistemi di intelligenza artificiale, diventa quindi auspicabile, al di là dei modelli *Femtech*, perché rispettosa della sua volontà, della sua identità, della sua sensibilità. Dignità della donna, dignità della persona¹⁴¹.

sanitari e socio-sanitari disciplinati dalle disposizioni normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato, nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari». S. CORSO, *Sanità digitale e riservatezza. Interpretazioni sul fascicolo sanitario elettronico*, cit., 128. Il problema intercetta e si stringe quello della vulnerabilità. G. MALGIERI, *Vulnerability and Data Protection Law*, Oxford, 2023.

¹³⁷ P. PERLINGIERI, *Privacy digitale e protezione dei dati personali tra persona e mercato*, in *Foro nap.*, 2018, 481 ss. Cfr. R. MESSINETTI, *Comunicare nell'infosfera. La vulnerabilità della persona digitale*, in *Federalismi*, 18, 2021, IV ss., in www.federalismi.it, 28 luglio 2021. Come scrive E. BATTELLI, *Necessità di un umanesimo tecnologico: sistemi di intelligenza artificiale e diritti della persona*, cit., 1120, «occorre mettere al centro dell'innovazione digitale la "Persona", per promuovere un "umanesimo tecnologico" che si espliciti anche nel contrasto alle vecchie e nuove discriminazioni, in un'ottica che sia moderna e al passo coi tempi, contro una falsa realtà (quella digitale) dominata dalla cultura dell'effimero e dello scarto». Decisivo, in tal senso, il ruolo svolto dalla cultura giuridica. A. GORASSINI, *Il valore della cultura giuridica nell'era digitale*, in *Tecnologie e diritto*, 2, 2021, 38 ss.

¹³⁸ B.A. CORBIN, *op. cit.*, *passim*.

¹³⁹ Sul rapporto fra l'intelligenza artificiale, la decisione automatizzata e l'identità della persona, v. R. MESSINETTI, *La Privacy e il controllo dell'identità algoritmica*, in *Contr. e impr. Eur.*, 2021, 121 ss., spec. 168 s.

¹⁴⁰ S. RODOTÀ, *Vivere la democrazia*, Bari-Roma, 2018.

¹⁴¹ P. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, in ID. (a cura di), *Maschere del diritto volti della vita*, Milano, 2009, 29 ss. Cfr. P. PERLINGIERI, *Sul trattamento algoritmico dei dati*, cit., 193.



Vulnerabilità, salute e persone migranti. Proattività e prossimità: ingredienti essenziali per l'equità nel Servizio Sanitario Nazionale

*Nicoletta Vettori**

VULNERABILITY, HEALTH AND MIGRANTS. PROACTIVITY AND PROXIMITY: ESSENTIAL INGREDIENTS FOR FAIR ACCESS TO THE NATIONAL HEALTH SERVICE

ABSTRACT: The essay shows the level of (in)implementation of the principle of equity in access to services offered by the National Health Service (NHS), examining access to services by migrants and people living in conditions of economic and social marginality. To this end, the Author first illustrates the legal requirements necessary for access to health care, then describes the factors that prevent or hinder the use of services. Finally highlights the remedies provided by case law and some recent initiatives put in place by political institutions. The analysis will be an opportunity to consider how, within a general critical framework, a new model of administrative action can be discerned that deserves to be enhanced, even beyond the health sector.

KEYWORDS: Right to health; vulnerability; migrants; equity; anticipatory health care

ABSTRACT: Il saggio mostra il livello di (in)attuazione del principio di equità nella fruizione delle prestazioni offerte dal servizio sanitario nazionale (SSN), prendendo in esame l'accesso ai servizi da parte dei migranti e delle persone che vivono in condizioni di marginalità economica e sociale. A tal fine dopo aver illustrato i requisiti necessari per l'accesso all'assistenza socio-sanitaria, si illustrano i fattori che ne impediscono o ne ostacolano la fruizione, per poi mettere in evidenza i rimedi assicurati dalla giurisprudenza e alcune recenti iniziative delle Istituzioni politiche. L'analisi sarà l'occasione per considerare come, in un quadro complessivamente critico, si scorgono i tratti di un modello di azione amministrativa che merita di essere valorizzato, anche oltre il settore sanitario.

PAROLE CHIAVE: diritto alla salute; vulnerabilità; migranti; equità; sanità di iniziativa

SOMMARIO: 1. Premessa – 2. I requisiti per l'accesso alle prestazioni del SSN – 2.1. Le prestazioni sanitarie garantite anche in assenza di iscrizione al SSN: cure urgenti o comunque essenziali – 3. I problemi di effettività delle garanzie formali – 3.1. Ulteriori requisiti (di reddito e di lungo-residenza) e prassi discriminatorie per l'accesso ai servizi da parte degli stranieri – 3.2. L'assistenza sanitaria negata in caso di mancanza della residenza anagrafica – 4. L'insufficienza delle garanzie sostanziali per l'accesso alle prestazioni: la limitata e disorganica presenza di servizi di informazione, di orientamento – 4.1. ... e di mediazione interculturale – 5. I rimedi assicurati dalla giurisprudenza – 5.1 I punti fermi della giurisprudenza costituzionale – 5.2. Gli orientamenti della giurisprudenza

* *Professoressa associata di diritto amministrativo, Università di Siena. Email: nicoletta.vettori@unisi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

za ordinaria in materia di discriminazioni per motivi di razza, nazionalità e origine etnica – 6. Recenti iniziative delle Istituzioni politiche: strategie di intervento per la presa in carico dei gruppi *hard-to-reach* – 7. Un modello da valorizzare: sanità di iniziativa e di prossimità – 8. Considerazioni conclusive: amministrazione proattiva e sostenibilità sociale.

1. Premessa

Nel momento in cui è in atto una riforma del servizio sanitario diretta a configurare «un nuovo modello di assistenza territoriale che mira a una sanità più vicina alle persone e al superamento delle disuguaglianze»¹, pare utile concentrare l'attenzione sull'accesso alle prestazioni sanitarie da parte dei migranti e, più in generale, delle persone in condizioni di particolare vulnerabilità economica e sociale. Un profilo che risulta poco considerato nel quadro delle linee di azione del PNRR², sebbene chiami in causa direttamente uno dei pilastri del nostro sistema sanitario: il principio di equità³.

Come noto, le disuguaglianze di salute sono il risultato di un insieme di processi economici, sociali e culturali che portano a una distribuzione disuguale dei più importanti aspetti che incidono sulla capacità di autodeterminazione delle persone (c.d. determinanti sociali di salute)⁴ e sul grado di esposizione ai fattori di rischio⁵.

Per contrastare questi fenomeni è dunque necessaria un'azione combinata di una pluralità di politiche pubbliche di varia natura (redistributive, abitative, di promozione attiva del lavoro etc.), tra le quali assumono un ruolo centrale le strategie organizzative dei servizi sociali⁶ e in particolare di quello sanitario⁷.

¹ <https://www.pnrr.salute.gov.it>.

² Al pari delle questioni connesse al fenomeno migratorio nel suo complesso. Al riguardo v. il documento di Caritas Italiana, *Politiche migratorie e il PNRR che non c'è*, Quaderni sulla Ripresa e la Resilienza del Paese, n. 2, 2022 reperibile al seguente URL: https://archivio.caritas.it/materiali/Italia/qrrp/qrrp_num2_giu2022.pdf.

³ Per un quadro generale v. G. COSTA, M. BASSI, G. F. GENSINI, M. MARRA, A. L. NICELLI, N. ZENGARINI (a cura di), *L'equità nella salute in Italia. Secondo rapporto sulle disuguaglianze sociali in sanità*, Milano, 2014; più di recente, L. CHIEFFI, *Equità nella salute e nei servizi sanitari tra politiche europee e interventi statali*, in *Corti Supreme e salute*, 1, 2022, 175-196; M. COSULICH, *Equità va cercando ... Il Servizio sanitario nazionale, strumento di attuazione dell'art. 32 Cost*, *ivi*, 202-211. A. ROSANO, *L'equità nel sistema sanitario: evidenze epidemiologiche e possibili interventi*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 60. A. PIOGGIA, *La sanità italiana di fronte alla pandemia. Un banco di prova che offre una lezione per il futuro*, in *Diritto pubblico*, 2, 2020, 387.

⁴ Quelli che i documenti di indirizzo internazionale chiamano i "determinanti sociali di salute": reddito, status sociale, legami familiari e sociali, differenze di genere o etnia, che possono essere all'origine di discriminazioni – ad esempio per l'accesso al lavoro o all'abitazione. Sul punto v. F. VOLLER, C. SILVESTRI, *Disuguaglianze di salute*, in G. MACIOCCO (a cura di), *Cure primarie e servizi territoriali*, cit., 45-56; v. anche il documento *L'Italia per l'equità nella salute*, Ministero dell'Interno 2017, 18 ss elaborato dall'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e per il contrasto delle malattie della povertà (INMP) con l'Istituto Superiore di sanità (ISS), disponibile all'indirizzo: <https://www.inmp.it/index.php/ita/Pubblicazioni/Libri/L-Italia-per-l-equita-nella-salute-Scarica-il-documento-tecnico>.

⁵ A sua volta, la stratificazione sociale influenza la distribuzione disuguale dell'esposizione ai principali fattori di rischio per la salute (infortuni sul lavoro, stress lavorativo, stili di vita insalubri, barriere linguistico-culturali nell'accesso alle cure).

⁶ Sulla rilevanza della dimensione organizzativa a garanzia dell'effettività della tutela del diritto alla salute si veda A. PIOGGIA, *Diritti umani e organizzazione sanitaria*, in *Rivista del diritto e della sicurezza sociale*, 2011, 21

In questa prospettiva, interessa dunque esaminare il livello di effettività delle garanzie previste dal sistema vigente e riflettere sulle possibili prospettive. A tal fine dopo aver richiamato brevemente i requisiti legali di accesso ai servizi sanitari (§ 2), si prenderanno in esame i fattori che ne impediscono, o ne rendono difficoltosa, la fruizione da parte dei migranti⁸ (§ 3) e, più in generale, delle persone che vivono in condizioni di marginalità economica e sociale⁹ (§ 4), per poi considerare i rimedi assicurati dalla giurisprudenza (§ 5) e alcune soluzioni prospettate dalle Istituzioni politiche (§ 6).

L'analisi permetterà di mettere in evidenza come, in un quadro complessivamente critico, si possano scorgere i tratti di un modello di azione amministrativa che merita di essere valorizzato, anche oltre il settore sanitario (7).

2. I requisiti per l'accesso alle prestazioni del SSN

Per fruire dell'assistenza sanitaria presso le strutture, pubbliche o private, che compongono il Servizio Sanitario Nazionale¹⁰, è necessaria l'iscrizione (c.d. obbligatoria e gratuita)¹¹ che è subordinata alla residenza anagrafica¹² e al possesso della cittadinanza italiana.

ss e sia consentito rinviare a N. VETTORI, *Diritti della persona e amministrazione pubblica. La tutela della salute ai tempi delle biotecnologie*, Milano, 2017.

⁷ Cfr. V. MOLASCHI, *Programmazione e organizzazione dell'equità in sanità. L'organizzazione come «veicolo» di eguaglianza*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 35; cfr. altresì il *Rapporto sullo stato dell'equità in salute in Italia* elaborato dall'Ufficio regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), reperibile al seguente indirizzo: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/357867>; il documento *L'Italia per l'equità nella salute*, cit., 27 ss; Comitato Nazionale per la Bioetica, *Orientamenti bioetici per l'equità nella salute*, maggio 2001, reperibile all'indirizzo <https://bioetica.governo.it/>.

⁸ In base ai dati pubblicati dall'ISTAT, nel documento *Le statistiche dell'Istat sulla povertà. Anno 2021*, 5 (https://www.istat.it/it/files//2022/06/Report_Povert%C3%A0_2021_14-06.pdf) gli individui stranieri in condizione di povertà assoluta sono oltre 1 milione e 600mila, con una incidenza pari al 32,4%, oltre quattro volte superiore a quella degli italiani (7,2%).

⁹ Che comprendono i c.d. gruppi *hard to reach* (tra cui oltre ai migranti, i gruppi di popolazione Rom, Sinti e Carminati, le persone senza fissa dimora, coloro che vivono in insediamenti informali) nonché persone moderatamente svantaggiate che rischiano, a causa di fragilità aggiuntive, di cadere nel baratro dell'esclusione sociale (i c.d. *working poor*). Cfr. C. FRANCHINI, *L'intervento pubblico di contrasto alla povertà*, 2021, 23-26; G. COSTANZO, *INMP ed equità nella salute*, in *Corti Supreme e salute*, 1, 2022, 197.

¹⁰ Come noto il Servizio Sanitario Nazionale (di seguito anche SNN) è il complesso delle strutture, pubbliche e private convenzionate deputate ad erogare l'assistenza sanitaria, comprensiva dei livelli essenziali delle prestazioni (ex DPCM 12 gennaio 2017), individuati a livello statale nonché delle prestazioni ulteriori che le Regioni, responsabili dell'organizzazione dei servizi a livello territoriale, possono mettere a disposizione utilizzando risorse proprie. Per un quadro di carattere generale si veda R. BALDUZZI G. CARPANI (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, 2013; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2021.

¹¹ All'iscrizione al SSN consegue il rilascio della Tessera Sanitaria e l'inserimento dei dati dell'assistito nella banca dati unitaria, l'Anagrafe Nazionale Assistiti (ANA), prevista dall'art. 62-ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, (Codice dell'amministrazione digitale) e finalmente in fase di attuazione in applicazione del D.M. 1° giugno 2022 (pubblicato in G.U. il 13.10.2022).

¹² In base all'art. 19, co. 3, l. 23 dicembre 1978, n. 833 che collega l'iscrizione al SSN alla residenza anagrafica (definita dall'art. 43 c.c. come il luogo «in cui la persona ha la dimora abituale») che secondo giurisprudenza ormai consolidata si caratterizza per la presenza dell'elemento oggettivo della permanenza e dell'elemento soggettivo dell'intenzione di abitare stabilmente in tale luogo. Di conseguenza l'assistenza sanitaria è fruibile, di regola (v. *infra* nel testo per le eccezioni), nell'ASL che comprende il comune in cui l'assistito ha la residenza.

Agli stranieri è richiesta invece la regolarità del soggiorno¹³, seppur con requisiti diversi a seconda del tipo di permesso di cui sono titolari¹⁴. Fanno eccezione i minori di età e i detenuti – cui è riconosciuto l’accesso all’assistenza di base anche in caso di presenza irregolare¹⁵ – e i titolari di particolari tipologie di permesso per i quali è possibile soltanto l’iscrizione c.d. volontaria, subordinata al pagamento di un contributo forfettario annuo¹⁶.

Per i richiedenti asilo e protezione internazionale accolti nei centri di accoglienza è garantito l’accesso ai servizi offerti sul territorio e dovrebbero essere previste specifiche misure di assistenza in caso di vulnerabilità (ovvero per i minori, i disabili, gli anziani, le donne in stato di gravidanza, le vittime di abusi, sfruttamento, torture, o per coloro che abbiano sofferto gli effetti di un conflitto armato)¹⁷. Tuttavia, il sistema di accoglienza e di integrazione (SAI), ispirato ad una logica straordinaria ed emergenziale e oggetto di continue riforme al ribasso, è sostanzialmente incapace di realizzare le finalità di protezione e di inclusione cui sarebbe diretto¹⁸.

In ogni caso, l’iscrizione al SSN consente l’accesso alle prestazioni gratuitamente o dietro pagamento di una quota di compartecipazione alla spesa (c.d. *ticket* sanitario); fatte salve specifiche esenzioni per reddito¹⁹, per malattia e per invalidità, che è possibile ottenere mediante la produzione di documenti e certificazioni, in molti casi di competenza del medico di medicina generale.

¹³ Cfr. F. BIONDI DAL MONTE, *Salute*, in C. PANZERA, A. RAUTI (a cura di), *Dizionario dei diritti degli stranieri*, cit., 654-673.

¹⁴ Cfr. l’art. 34, d.lgs. 28 luglio 1998, n. 286 T.U. immigrazione e l’art. 42 decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394.

¹⁵ Sul tema v. D. PANIZZUT, P. OLIVANI, *Il diritto all’assistenza sanitaria per gli stranieri e la sua fruibilità*, in P. MOROZZO DELLA ROCCA (a cura di), *Immigrazione, asilo e cittadinanza*, V^a ed., 2021, 425-452; L. MEZZETTI, *I sistemi sanitari alla prova dell’immigrazione. L’esperienza italiana*, in *Rivista AIC*, 1, 2018, 11 ss.

¹⁶ Hanno diritto ad iscriversi volontariamente al SSN, dietro il versamento di un importo annuo (che va dal minimo di 387, 34 euro in assenza di reddito ad un massimo di 2.788, 87 euro in caso di reddito pari o superiore a 51.000 euro): gli studenti per periodi inferiori a tre mesi; coloro che sono titolari di permesso di soggiorno per residenza elettiva e non svolgono alcuna attività lavorativa; il personale religioso (non iscrivibile obbligatoriamente); il personale diplomatico e consolare delle Rappresentanze estere operanti in Italia, con esclusione del personale assunto a contratto in Italia per il quale è obbligatoria l’iscrizione al SSR; dipendenti stranieri di organizzazioni internazionali operanti in Italia; stranieri che partecipano a programmi di volontariato; genitori ultra sessantacinquenni di cittadini italiani e UE, con ingresso in Italia dopo il 5 novembre 2008.

¹⁷ Cfr. art. 10, 11, 12, 14, 17 e 18 d. lgs. 18 agosto 2015, n. 142 di attuazione della direttiva 2013/33/UE e della direttiva 2013/32/UE. su cui v. F. BIONDI DAL MONTE, *La disciplina del diritto d’asilo tra accoglienza ed emergenza. Il quadro italiano* in J. WOELK, F. GUELLA, G. PELACANI (a cura di), *Modelli di disciplina dell’accoglienza nell’ “emergenza immigrazione”. La situazione dei richiedenti asilo dal diritto internazionale al diritto regionale*, 2016, 75 ss.

¹⁸ Sul punto si veda i contributi raccolti in J. WOELK, F. GUELLA, G. PELACANI (a cura di), *Modelli di disciplina dell’accoglienza nell’ “emergenza immigrazione”. La situazione dei richiedenti asilo dal diritto internazionale al diritto regionale*, cit.; M. GIOVANNETTI, *La frontiera mobile dell’accoglienza per richiedenti asilo e rifugiati in Italia. Vent’anni di partiche e dinamiche di bilanciamento del diritto alla protezione*, in *Diritto immigrazione e cittadinanza*, 1, 2019, 1-30.

¹⁹ Al riguardo, tra le novità più recenti, vanno segnalate l’abolizione del c.d. super ticket ad opera della Legge di bilancio 2020 (l. 29 dicembre 2019, n. 160) e l’estensione anche agli “inoccupati” dell’esenzione per disoccupazione (individuata con il codice E02) sui cui a fronte di indirizzi difformi a livello regionale, si è da ultimo pronunciato il Consiglio di Stato (cfr. il parere n. 1268 del 13 luglio 2022) che dopo aver ricostruito il quadro normativo ha confermato la posizione di recente emersa in giurisprudenza (Trib. Milano, Trib. Roma,

Anche l'assistenza di base (c.d. medico di medicina generale e pediatra di libera scelta) che rappresenta un anello fondamentale nella catena di garanzie poste dall'ordinamento a tutela delle situazioni di vulnerabilità, è però legata al possesso di un titolo di soggiorno in corso di validità e, in determinati casi, può venir meno nelle more del rinnovo dello stesso²⁰.

Come noto, infatti, che le discipline normative relative all'ingresso, al soggiorno dei migranti²¹, ispirate da logiche securitarie, non contribuiscono al loro inserimento e all'integrazione sociale, ma anzi li costringono in una situazione di forte precarietà che spesso rende difficile l'esercizio dei diritti anche a chi è in possesso di tutti i requisiti necessari²².

2.1. Le prestazioni sanitarie garantite in assenza di iscrizione al SSN: cure urgenti o comunque essenziali

In assenza di iscrizione al SSN²³ sono garantite soltanto le cure urgenti o essenziali²⁴.

Più in particolare, le cure sanitarie di primo soccorso sono assicurate a prescindere dalla residenza anagrafica²⁵. Agli stranieri irregolari sono riconosciuti il diritto di ricevere le cure ambulatoriali e

Corte di Appello di Milano, sez. Lavoro n. 1626/ 2018) secondo la quale «la condizione di disoccupazione ha carattere generale e comprende sia coloro che hanno perso per qualsiasi causa un rapporto di lavoro subordinato o autonomo che coloro che non hanno mai intrapreso un'attività lavorativa, in quanto ciò che rileva è esclusivamente l'essere privi di impiego unitamente alla disponibilità allo svolgimento di una attività lavorativa».

²⁰ Ad esempio nel caso del permesso che il Tribunale per i minorenni può rilasciare al genitore irregolare a tutela dello sviluppo psico-fisico del minore (ex art. 31, co. 3, T.U. Immigrazione). Si tratta di un titolo valido per un periodo determinato e il cui rilascio/rinnovo è soggetto ad una valutazione delle effettive circostanze concrete da parte del Tribunale, pertanto – nelle more del rinnovo – al migrante non è assicurata la continuità nell'accesso ai servizi.

²¹ Per una prospettiva generale si veda, almeno, B. NASCIBENE (a cura di), *Diritto degli stranieri*, Padova, 2004; M. SAVINO, *Le libertà degli altri. La regolazione amministrativa dei flussi migratori*, Milano, 2007; M. CONSITO, *La tutela amministrativa del migrante involontario. Richiedenti asilo, asilanti e apolidi*, Napoli, 2016; M. GIOVANNETTI, N. ZORZELLA (a cura di), *Ius migrandi. Trent'anni di politiche e legislazione sull'immigrazione in Italia*, Milano, 2020 (liberamente scaricabile al seguente URL: <https://series.francoangeli.it/index.php/oa/catalog/book/553>); F. CORVESE, G. PELACANI (a cura di), *Il diritto in migrazione. Studi sull'integrazione giuridica degli stranieri*, Milano, 2017; C. PANZERA, A. RAUTI (a cura di) *Dizionario dei diritti degli stranieri*, Napoli, 2020; P. MOROZZO DELLA ROCCA (a cura di) *Immigrazione, asilo, cittadinanza*, Bologna, 2021.

²² Sulla discriminazione perpetrata nei confronti dei lavoratori migranti derivante dall'asimmetria tra i doveri di contribuzione fiscale e contributiva loro imposti e la possibilità di accedere ai servizi che è ben inferiore a quella riconosciuta ai cittadini si veda, da ultimo, C. BUZZACCHI, *I doveri degli stranieri e la sicurezza sociale dei cittadini*, in *Diritto pubblico*, 1, 2023, 73-105.

²³ Una peculiare disciplina è prevista per i cittadini stranieri titolari di permesso di soggiorno per cure mediche e per motivi di turismo (art. 36 del T.U. n. 286/98) che non possono iscriversi al SSN, ma devono provvedere al pagamento degli oneri relativi alle cure effettuate, eventualmente stipulando una polizza assicurativa, necessaria anche per tutti i cittadini stranieri che appartengono alle categorie richiamate nel testo e che non abbiano fatto l'iscrizione volontaria al SSN.

²⁴ Sul tema v. G. VOSA, "Cure essenziali". *Sul diritto alla salute dello straniero irregolare: dall'autodeterminazione della persona al policentrismo decisionale*, in *Diritto pubblico*, 2016, 721 ss; L. MEZZETTI, *I sistemi sanitari alla prova dell'immigrazione. L'esperienza italiana*, cit., 11 ss.

ospedaliere urgenti o comunque essenziali²⁶, ancorché continuative, nonché l'inclusione nei programmi di medicina preventiva a salvaguardia della salute individuale e collettiva²⁷. A tal fine viene rilasciato un codice regionale di accesso, valido su tutto il territorio nazionale²⁸ con durata semestrale e rinnovabile²⁹.

Merita ricordare che la Corte costituzionale ha da tempo confermato la piena legittimità di questo assetto, affermando che le misure necessarie a garantire il nucleo essenziale del diritto alla salute devono essere riconosciute a qualsiasi persona, anche straniera, a prescindere da quale sia la sua situazione rispetto al soggiorno, dal momento che coinvolgono «l'ambito inviolabile della dignità umana» la cui tutela non ammette differenziazioni di sorta³⁰.

D'altra parte, è lo stesso T.U. immigrazione, in attuazione dei principi internazionali ed europei³¹, a prevedere specifici divieti di espulsione in caso di vulnerabilità per motivi di salute, giustificando il

²⁵ Come previsto anche dal richiamato art. 19, l. 23 dicembre 1978, n. 833, che fa salvo «il diritto di accedere, per motivate ragioni o in casi di urgenza o di temporanea dimora in luogo diverso da quello abituale, ai servizi di assistenza di qualsiasi unità sanitaria locale».

²⁶ In base all'art. 35 del d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286 (c.d. T.U. immigrazione). La circolare del Ministero della Sanità 24 marzo 2000, n. 5 ha chiarito come «per cure urgenti si intendono le cure che non possono essere differite senza pericolo per la vita o danno per la salute della persona»; si intendono invece per cure essenziali «le prestazioni sanitarie, diagnostiche e terapeutiche, relative a patologie non pericolose nell'immediato e nel breve termine, ma che nel tempo potrebbero determinare maggiore danno alla salute o rischi per la vita (complicanze, cronicizzazioni o aggravamenti)».

²⁷ Sono in particolare garantiti: a) la tutela sociale della gravidanza e della maternità, compreso l'accesso ai consultori familiari; b) la tutela della salute del minore in esecuzione della Convenzione sui diritti del fanciullo del 20 novembre 1989, ratificata e resa esecutiva in Italia dalla legge 27 maggio 1991, n. 176; c) le vaccinazioni previste dai piani sanitari; d) gli interventi di profilassi internazionale; e) la profilassi, la diagnosi e la cura delle malattie infettive e la eventuale bonifica dei relativi focolai, f) prevenzione e riabilitazione in materia di tossicodipendenza (aggiunto in base all'Accordo Stato-Regioni del 20 dicembre 2012). Inoltre, l'art. 43, co. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 (recante il regolamento di attuazione del T.U. immigrazione), ribadendo il principio della garanzia delle prestazioni sanitarie urgenti alle condizioni previste dall'articolo 35, co. 1, T.U., consente agli stranieri non iscritti al SSN la facoltà di chiedere all'azienda ospedaliera o alla unità sanitaria locale di fruire di prestazioni sanitarie di elezione, dietro pagamento delle relative tariffe.

²⁸ Si tratta del documento denominato STP (straniero temporaneamente presente) o ENI (europeo non iscritto, se si tratta di cittadino comunitario). La tessera ENI dà diritto alle stesse prestazioni assicurate ai cittadini di Paesi Terzi in base all'art. 35 T.U. Sul punto si veda la nota Ministero della salute del 19 febbraio 2008 e l'Accordo del 20 dicembre 2012, raggiunto in sede di Conferenza permanente tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome* (G.U. 7.2.2013, n. 32, suppl. ord. 9, doc. 17).

²⁹ Per quanto riguarda la partecipazione al costo delle prestazioni, l'art. 35, co. 4, T.U. accoglie il principio della gratuità ove i richiedenti risultino privi di risorse economiche sufficienti, fatte salve le quote di partecipazione alla spesa a parità con i cittadini italiani. Al momento della richiesta dell'assegnazione del codice STP, lo straniero indigente deve sottoscrivere «l'autocertificazione di indigenza».

³⁰ Cfr. Corte costituzionale, sentenza n. 252 del 2001; n. 509 del 2000, n. 309 del 1999 e n. 267 del 1998.

³¹ Cfr. il principio del *non-refoulement*, la Direttiva 2008/115/CE, in tema di rimpatri di cittadini stranieri il cui soggiorno sul territorio dello Stato membro è irregolare. Sul tema, v. il report di *European Asylum Support Office* (EASO), *Procedure di asilo e principio di non refoulement. Un'analisi giuridica*, raggiungibile al seguente link: <https://euaa.europa.eu/sites/default/files/Asylum-Procedures-JA-IT.pdf> (ultimo accesso 22.06.2023). In

conseguente rilascio di particolari permessi di soggiorno. Tra questi³² il più rilevante – ai fini della presente trattazione – è il permesso per cure mediche, riguardante i cittadini stranieri che versano in «gravi condizioni psico-fisiche» o che sono affetti da «gravi patologie» in ragione delle quali subirebbero un rilevante pregiudizio in caso di allontanamento nel paese di origine o di provenienza³³.

Al riguardo la giurisprudenza della Cassazione è ferma nel sostenere che il giudice, chiamato a verificare la legittimità del diniego di rilascio del titolo di soggiorno, deve verificare l'effettiva capacità del sistema sanitario del Paese, verso cui la persona sarebbe rinviata, di erogare cure idonee a fronteggiare la specifica patologia da cui questa è affetta³⁴.

Quest'ultimo profilo è garantito anche dal diritto europeo, tanto che la Corte di Giustizia ha ribadito di recente il divieto di rimpatri di persone che versano in gravi condizioni e che rischiano di subire un aggravamento dello stato patologico e del livello di sofferenza³⁵.

3. I problemi di effettività delle garanzie formali

Se questi sono i requisiti formali per l'accesso all'assistenza sanitaria, vari sono gli elementi che ne pregiudicano l'effettività e che impediscono la fruizione proprio a persone che, per le condizioni di particolare fragilità in cui si trovano, ne avrebbero particolare bisogno.

Alcuni di queste criticità sono legate alla condizione di straniero, altre riguardano anche cittadini italiani.

dottrina tra i molti, v. M. SAVINO, D. VITIELLO, *Non respingimento*, in C. PANZERA, A. RAUTI, *Dizionario dei diritti degli stranieri*, cit., 469-495; C. FAVILLI (a cura di), *Protezione e garanzie del diritto di asilo*, Padova, 2011.

³² Cfr. l'art. 19 T.U. che disciplina specifici divieti di espulsione cui corrispondono specifiche tipologie di permesso di soggiorno.

³³ Cfr. 19, co. 2 l. d)-bis introdotto nel testo unico immigrazione. La norma ha sostanzialmente tipizzato una delle cause per cui in precedenza veniva rilasciato – sulla base di un orientamento giurisprudenziale che si era consolidato nel tempo – il permesso per ragioni umanitarie.

³⁴ Corte di Cassazione, I sezione civile, ordinanza del 3 luglio 2020, n. 13765; Corte di Cassazione, II sezione civile, ordinanza del 17 luglio 2020, n. 15322 che ha affermato che «Ai fini della verifica dei presupposti per il rilascio del permesso di soggiorno per ragioni umanitarie, la condizione di vulnerabilità per motivi di salute, normativamente tipizzata dall'art. 2, comma 11, lett. h) bis del d.lgs. n. 25 del 2008, come modificato dal d.lgs. n. 145 del 2015, impone all'organo giudicante un'attenta e dettagliata disamina dei rischi eventualmente configurabili a carico del ricorrente in caso di rimpatrio». In attuazione del predetto principio, la S.C. ha cassato con rinvio la pronuncia di merito che aveva escluso per un richiedente affetto da epatite cronica attiva da HBV la sussistenza dei presupposti della protezione umanitaria in base alla considerazione che, alla data di presentazione del ricorso, il programma terapeutico prescritto al ricorrente fosse terminato e che, comunque, nel paese di provenienza fosse assicurata una copertura vaccinale relativa al virus dell'epatite B, senza avere indagato sull'effettiva capacità del sistema sanitario di erogare cure idonee a fronteggiare la patologia del richiedente.

³⁵ Sul punto si veda la recente sentenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, *X v. Staatssecretaris van Justitie en Veiligheid*, C- 69/21 del 22 novembre 2022 in cui si afferma che l'art. 5 della Direttiva, in combinato disposto con gli articoli 1 e 4, 19 par. 2 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea impedisce di adottare un provvedimento di rimpatrio nei confronti di un cittadino straniero con soggiorno irregolare che è affetto da una grave malattia, «allorché sussistono gravi e comprovati motivi per ritenere che, in caso di rimpatrio, l'interessato possa essere esposto, nel paese terzo verso il quale verrebbe allontanato, al rischio reale di un aumento significativo, irrimediabile e rapido del suo dolore, a causa del divieto, in tale paese, della sola terapia analgesica efficace».

3.1. Ulteriori requisiti (di reddito e di lungo-residenza) e prassi discriminatorie per l'accesso alle prestazioni da parte degli stranieri

Si è osservato come lo *status* di straniero sia di per sé una condizione che rende precaria l'assistenza sanitaria che è legata al possesso di un titolo di soggiorno in corso di validità e, in assenza di questo, limitata alle cure urgenti o comunque essenziali.

A ciò si aggiunge che, in alcuni casi, la legislazione di settore (di livello nazionale e regionale) prevede requisiti ulteriori, quali la residenza prolungata sul territorio e particolari livelli di reddito. Ad esempio, per la fruizione di alcune misure di sostegno economico di carattere socio-sanitario è richiesto il permesso UE per soggiornanti di lungo periodo, rilasciato allo straniero dopo 5 anni di soggiorno regolare e in possesso di un alloggio idoneo nonché di un determinato reddito, il cui livello aumenta in relazione al numero dei familiari a carico³⁶. Come vedremo (v. *infra* § 5.1.), tale requisito è stato più volte dichiarato incostituzionale; nondimeno, nelle more delle varie pronunce di incostituzionalità, la sua previsione ha impedito la fruizione dei servizi ad un'ampia fetta di popolazione straniera.

Per quanto riguarda i migranti accolti nel sistema di accoglienza, i servizi territoriali non possono garantire un'effettiva tutela dei loro bisogni di salute, viste le gravi carenze di personale e di risorse di cui soffrono in rapporto all'ampiezza del fenomeno³⁷.

D'altra parte le misure di assistenza astrattamente previste dal d.lgs. n. 142 del 2015, in attuazione della disciplina europea³⁸, sono state fortemente depotenziate dagli schemi di capitolato d'appalto dei servizi di accoglienza adottati dal Ministero dell'Interno³⁹, e, da ultimo, sono state drasticamente ridotte dal d.l. 10 marzo 2023, n. 20 conv. in l. 5 maggio 2023, n. 50⁴⁰.

Non mancano, infine, prassi discriminatorie delle amministrazioni – soprattutto regionali – che hanno l'effetto di ostacolare ulteriormente le possibilità di accesso ai servizi socio-sanitari da parte degli stranieri. Come vedremo (*infra* § 5.2.) si tratta, in particolare, di provvedimenti che negano del tutto

³⁶ Cfr. l'art. 9 d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286.

³⁷ Uno studio effettuato da un gruppo di Medici per i Diritti Umani (MEDU) nel CARA di Mineo (v. A. BARBIERI ET AL., 2020), *Patterns and predictors of PTSD in treatment-seeking African refugees and asylum seekers: A latent class analysis. International Journal of Social Psychiatry*, 67; Issue 4) ha rilevato che tra le persone che erano state inviate presso i loro sportelli per la presenza di varie forme di disagio psichico il 79,5 % presentava una probabile diagnosi di *Post Traumatic Stress* e che, ricerche precedenti avevano evidenziato tale patologia nel 30% del totale rifugiati e delle persone colpite da conflitti (cfr. STEEL Z., CHEY T., SILOVE D., MAMANE C., BRYANT R. A., VAN OMMEREN M. (2009). *Association of torture and other potentially traumatic events with mental health outcomes among populations exposed to mass conflict and displacement: A systematic review and meta-analysis. The Journal of the American Medical Association*, 302, 5).

³⁸ Direttiva 2013/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 giugno 2013, recante *Norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale*.

³⁹ Soprattutto nei capitolati successivi alla riforma adottata con il d.l. n. 13/2018, su cui sia consentito rinviare a N. VETTORI, *Servizio pubblico di accoglienza e diritti fondamentali dei richiedenti asilo. Profili di illegittimità della riforma introdotta dal d.l. 113/2018*, in *Diritto immigrazione e cittadinanza*, 1, 2019, 135 ss.

⁴⁰ L'articolo 6-ter del d.l. 20/2023, rubricato *Modifiche alla disciplina sulle modalità di accoglienza*, riscrive il secondo periodo del primo comma dell'art. 10 del d.lgs. 142/2015 eliminando la previsione dei servizi di assistenza psicologica, di insegnamento della lingua italiana e di orientamento legale e ai servizi del territorio dal novero delle prestazioni erogate all'interno dei centri di cui all'art. 9 e all'art.11, ovvero i Centri di prima accoglienza e i Centri di Accoglienza Straordinaria (CAS), all'interno dei quali verrà assicurata solo l'assistenza sanitaria e sociale e la mediazione linguistico-culturale.

alcune forme di esenzione⁴¹, che escludono gli stranieri da certe prestazioni ovvero riservano loro servizi sostanzialmente deteriori rispetto a quelli previsti per i cittadini italiani⁴².

3.2. L'assistenza negata in caso di mancanza della residenza anagrafica

Il secondo ordine di problemi riguarda il requisito della residenza anagrafica.

La questione si pone con estrema gravità per tutti coloro che vivono in insediamenti informali e per le persone senza fissa dimora.

Del primo gruppo fanno parte in primo luogo lavoratori migranti che, pur essendo in possesso di un valido permesso di soggiorno, si trovano a vivere in immobili illegalmente occupati⁴³ o comunque privi dei requisiti necessari per l'elezione della residenza⁴⁴.

Tuttavia, da alcuni recenti dati ISTAT emerge che sono coinvolti anche molti cittadini italiani. Si tratta di soggetti – per più di un terzo minori di età – che, anche a causa della crisi economica ed occupazionale e in mancanza di politiche abitative sufficienti a livello locale, vivono in abitazioni non registrabili in via ufficiale (ad es. subaffitti irrivalenti), in campi attrezzati e insediamenti informali “tollerati”⁴⁵ ove non è possibile eleggere la residenza.

Problemi ancora maggiori riguardano le persone senza fissa dimora⁴⁶.

⁴¹ Cfr. Tribunale di Venezia, 12 gennaio 2023, che ha accertato la condotta discriminatoria della Regione Lombardia che, nonostante la riconosciuta parità di trattamento tra inoccupati e disoccupati (confermata anche dal parere del Consiglio di Stato, ad. gen., 13 luglio 2022, n. 1268) negava l'esenzione dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui all'art. 16. L. n. 537/1993 per i richiedenti asilo disoccupati che non avessero avuto in precedenza un rapporto di lavoro. Il testo della sentenza è reperibile al seguente URL: <https://www.meltingpot.org/2023/01/regione-lombardia-condannata-per-discriminazione-tutti-i-disoccupati-hanno-diritto-ad-accedere-gratuitamente-al-servizio-sanitario/>.

⁴² V. infra § 5.2..

⁴³ Negli immobili occupati senza titolo è fatto divieto di chiedere la residenza ex art. 5, del D.L. 28 marzo 2014, n. 47 *Misure urgenti per l'emergenza abitativa, per il mercato delle costruzioni e per Expo 2015*.

⁴⁴ Secondo il *Report Medici senza Frontiere 2019* relativo agli insediamenti informali in Basilicata (7 insediamenti, 2000 persone in totale), le persone presenti per il 75% erano in possesso di un valido titolo di soggiorno, 1 su 2 riscontrava problemi di accesso al Sistema sanitario sebbene oltre il 30% avesse dichiarato di essere in Italia da più di 8 anni. Il rapporto è accessibile a questo link: <https://www.medicisenzafrotiere.it/news-e-storie/news/vite-a-giornata-precarita-ed-esclusione-dalle-cure-per-i-braccianti-migranti-in-basilicata/> (ultimo accesso 3.04.2023).

⁴⁵ Secondo i dati pubblicati dell'ISTAT nel recente *Censimento della popolazione residente al 31 dicembre 2021*, 13-14, a fine 2021 in Italia si contano 15.759 persone iscritte in anagrafe che vivono nei campi attrezzati e negli insediamenti tollerati e spontanei. I cittadini italiani rappresentano circa l'80% della popolazione che vive nei campi/insediamenti. La componente straniera, un quinto del totale, è rappresentata prevalentemente da cittadini europei, in particolare bosniaci, rumeni, serbi e croati. È una popolazione giovane (il 35% è minorenni e soltanto il 13% ha un'età superiore ai 55 anni), con un'età media di 29,6 anni (29,9 gli italiani e 28,1 anni per gli stranieri). La distribuzione per classi di età e cittadinanza conferma una popolazione straniera più giovane rispetto a quella italiana, con una percentuale di minorenni stranieri che sfiora il 40%.

⁴⁶ Ai fini anagrafici, senza fissa dimora è “colui che non ha in alcun comune quella dimora abituale che costituisce l'elemento necessario per l'accertamento della residenza”. Secondo i dati pubblicati dell'ISTAT nel recente *Censimento della popolazione residente al 31 dicembre 2021*, 14-15 sono 96.197 le persone senza tetto e senza fissa dimora iscritte in anagrafe. La maggioranza è composta da uomini e per il 38% è rappresentato da cittadini stranieri. Va segnalato però che queste persone sono censite solo in parte, attraverso il Registro delle persone senza fissa dimora (previsto dall'art. 2, co,3, l. 1128/1954 come modificato dalla l. 15 luglio 2009, n. 94 e istituito con D.M. dell'interno 6 luglio 2010) perché ciò presuppone una richiesta o una segnalazione.

L'articolo 2, co. 3, della 24 dicembre 1954, n. 1228 (c.d. legge anagrafica)⁴⁷ stabilisce che coloro che sono privi di dimora devono essere considerati residenti nel Comune dove hanno il domicilio o, in mancanza, nel Comune di nascita⁴⁸; tuttavia, se ciò permette la loro identificazione e registrazione, non necessariamente garantisce un collegamento con i servizi di assistenza.

Per sopperire a queste criticità, una risalente Circolare ISTAT (n. 29/1992) invitava gli Uffici dell'Anagrafe a istituire una via fittizia (territorialmente inesistente, ma equivalente in valore giuridico), da poter indicare come sede di residenza per le persone senza dimora⁴⁹; ma solo pochi Comuni hanno dato seguito a questa prassi⁵⁰.

D'altra parte, non è risolutivo il fatto che l'art. 19 l. n. 833 del 1978 preveda la possibilità di fruire temporaneamente dell'assistenza presso la ASL del luogo di domicilio, perché in molte delle condizioni richiamate mancano le ragioni (di studio, lavoro etc.) che possono giustificare la richiesta, oltre che un domicilio che possa essere considerato idoneo.

Non è un caso, infatti, che la stessa Corte costituzionale nella sentenza 186 del 2020⁵¹ – con cui è stato dichiarato illegittimo il divieto di iscrizione anagrafica dei richiedenti asilo e protezione internazionale (introdotto dal d.l. n. 113/2018) – abbia affermato che la residenza anagrafica è istituto che

⁴⁷ A norma dell'art. 2 L. 24 dicembre 1954 n. 1228 (c.d. legge anagrafica), come modificata dall'art. 3, 15 luglio 2009, n. 94 *la persona che non ha fissa dimora si considera residente nel comune dove ha stabilito il proprio domicilio. La persona stessa, al momento della richiesta di iscrizione, è tenuta a fornire all'ufficio di anagrafe gli elementi necessari allo svolgimento degli accertamenti atti a stabilire l'effettiva sussistenza del domicilio. In mancanza del domicilio, si considera residente nel comune di nascita.*

⁴⁸ La stessa previsione è stata inclusa nell'articolo 1 del D.P.R. 30 maggio 1989, n. 223.

⁴⁹ Circolare ISTAT n. 29/1992 (https://www.fiopds.org/wpcontent/uploads/2018/02/Circolare_Istat_29_1992pdf.)

⁵⁰ Sarebbe solo il 2.5 % dei Comuni, secondo i dati riportati da F. DENTE, *Vie Fittizie per i senza dimora: Comuni ancora in quarantena*, ottobre 2020, disponibile qui: [http://www.vita.it/it/article/2020/10/01/vie-fittizie-per-i-senza-dimora-comuni-ancora-in-quarantena/156829/.](http://www.vita.it/it/article/2020/10/01/vie-fittizie-per-i-senza-dimora-comuni-ancora-in-quarantena/156829/)

⁵¹ Corte cost., n. 186 del 2020 con cui è stato dichiarato illegittimo il divieto di iscrizione anagrafica dei richiedenti asilo e protezione internazionale posto dal d.l. n. 113/2018 che aveva introdotto all'art. 4 del d.lgs. n. 142/2015, il co. 1-bis secondo cui il permesso di soggiorno per richiesta di asilo «non costituisce titolo per l'iscrizione anagrafica...» in questo modo ostacolando l'accesso ai servizi che pur l'art. 5, co. 3, del medesimo d.lgs. 142/2015, prevede possano essere fruiti nel luogo di domicilio dichiarato al momento della formalizzazione della domanda di riconoscimento della protezione internazionale. Parte della giurisprudenza di merito (Tribunale di Firenze, ord. 18.3.2019, n. 361, Tribunale di Bologna, ord. 2.5.2019, n. 5220, Tribunale di Genova, ord. 22.5.2019, n. 2365; Tribunale di Prato, ord. 28.5.2019, n. 1183, Tribunale di Lecce, ord. 4.7.2019, n. 5330) aveva dato una lettura costituzionalmente orientata della norma in base alla quale essa non avrebbe precluso l'iscrizione anagrafica dei richiedenti protezione, ma avrebbe eliminato l'automatismo dell'iscrizione anagrafica di quelli ospitati nella struttura di accoglienza. Infatti, in base all'art. 5-bis del d.lgs. n. 142/2015 (introdotto dalla l. n. 46/2017) i richiedenti erano iscritti all'anagrafe su impulso del responsabile della struttura; a seguito della riforma invece avrebbero dovuto seguire le procedure e sottostare ai controlli previsti dal regolamento anagrafico (d.p.r. 223/1989) per gli altri stranieri regolarmente soggiornanti e per i cittadini. Alcuni Comuni italiani, dando seguito a questa interpretazione avevano consentito l'iscrizione anagrafica ai richiedenti protezione. Sulla questione si veda D. CONSOLI, N. ZORZELLA, *L'iscrizione anagrafica e l'accesso ai servizi territoriali dei richiedenti asilo ai tempi del salvinismo*, in *Diritti senza confini* (<https://www.asqi.it/diritti-senza-confini/>), 8.1.2019; G. SERRA, *L'iscrizione anagrafica e i richiedenti asilo dopo il d.l. n. 113/2018*, *ivi*, 25.3.2019.

coinvolge la «pari dignità sociale» degli individui⁵² proprio in ragione del fatto che è garanzia di accesso ad una pluralità di servizi essenziali⁵³.

E infatti, per quanto qui direttamente rileva, l'impossibilità di iscriversi al SSN per mancanza di residenza impedisce di ottenere l'assegnazione di un medico di medicina generale e, dunque, di accedere alle altre forme di sostegno di base e alle esenzioni in larga parte rimesse alla sua competenza.

Tutto ciò, peraltro, determina un aumento degli accessi al pronto soccorso, anche in mancanza di condizioni di urgenza o di emergenza. Il dato è confermato dalla *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2017-2021*⁵⁴, da cui risulta che il tasso di ospedalizzazione evitabile è più elevato tra gli immigrati rispetto agli italiani. In particolare, nel documento si evidenzia che

«la mancata o tardiva presa in carico si traduce in eventi acuti che necessitano di accesso al pronto soccorso e di ricoveri ospedalieri per condizioni patologiche che potrebbero e dovrebbero essere gestite in differenti setting assistenziali, quali l'assistenza sanitaria territoriale, la medicina di base e la specialistica. Inoltre, l'accesso al pronto soccorso da parte degli immigrati per condizioni di minore gravità, ne conferma l'utilizzo per superare difficoltà di accesso alle cure primarie».

Va considerato, però, che la presa in carico nei servizi di emergenza implica un elevato dispendio di risorse e comunque non può garantire cura e monitoraggio nel tempo, né visite specialistiche se non per rispondere a situazioni acute⁵⁵.

La conseguenza di tutto ciò è che i problemi di salute di un'ampia fetta di popolazione, che quando si tratta di persone straniere possono essere legati anche ad esperienze gravemente traumatiche vissute nel percorso migratorio, rimane priva delle più basilari forme di assistenza. Fanno eccezione le iniziative spontanee di organizzazioni di volontariato e di altri enti del terzo settore, ove esistenti⁵⁶.

Naturalmente, i problemi connessi all'emergenza abitativa e all'occupazione abusiva di immobili richiedono anzitutto politiche pubbliche di tutela della sicurezza delle persone coinvolte e della collettività nel suo complesso; tuttavia è evidente che la pressoché totale mancanza di assistenza, anche

⁵² Corte costituzionale, sentenza n. 186 del 2020: «La norma censurata, privando i richiedenti asilo del riconoscimento giuridico della loro condizione di residenti, incide quindi irragionevolmente sulla “pari dignità sociale”, riconosciuta dall'art. 3 Cost. alla persona in quanto tale, a prescindere dal suo *status* e dal grado di stabilità della sua permanenza regolare nel territorio italiano».

⁵³ Nella prospettiva della Corte la violazione della «pari dignità sociale» deriva da due profili: in primo luogo le conseguenze in termini di stigma sociale dell'esclusione dall'iscrizione anagrafica, «di cui è non solo simbolica espressione l'impossibilità di ottenere la carta d'identità»; in secondo luogo i concreti effetti pregiudizievoli del diniego di iscrizione quanto all'accesso ai servizi e alle prestazioni ad essi garantiti perché, come riconosce, la Corte: «non si può negare che la previsione della fornitura dei servizi nel luogo di domicilio, anziché in quello di residenza (art. 13, comma 1, lettera b, numero 1, del d.l. n. 113 del 2018), rende, quantomeno, ingiustificatamente più difficile l'accesso ai servizi stessi, non fosse altro che per gli ostacoli di ordine pratico e burocratico connessi alle modalità di richiesta dell'erogazione – che fanno quasi sempre riferimento alla residenza e alla sua certificazione a mezzo dell'anagrafe – e per la stessa difficoltà di individuare il luogo di domicilio, a fronte della certezza offerta invece dal dato formale della residenza anagrafica».

⁵⁴ Disponibile qui: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3270_allegato.pdf.

⁵⁵ In parte censiti attraverso il Registro delle persone senza fissa dimora previsto dall'art. 2, co. 3, l. 1128/1954 come modificato dalla l. 15 luglio 2009, n. 94 e istituito con d.m. del Ministero dell'interno del 6 luglio 2010.

⁵⁶ Cfr. gli interventi di Medici Senza fissa Dimora che operano nel X municipio di Roma, nella zona di Ostia; Medici per i Diritti umani (MEDU) a Roma e Firenze (cfr. <https://mediciperidirittiumani.org/>).

sanitaria, certo non migliora la questione in termini di ordine pubblico, mentre determina una grave violazione della loro dignità.

4. L'insufficienza delle garanzie sostanziali per l'accesso alle prestazioni: la limitata e disorganica presenza di servizi di informazione, di orientamento...

Alle ineffettività dei requisiti formali si aggiunge la carenza di alcune pre-condizioni sostanziali per la fruizione dei servizi. Sono profili che – rispetto alla problematica in esame – potremmo considerare i “determinanti della sanità” vale a dire gli “ingredienti” organizzativi essenziali che devono essere presenti perché il sistema possa perseguire le finalità a cui è preposto e perché le risorse vengano allocate in modo adeguato.

In primo luogo, rileva l'attività di comunicazione e di informazione, perché le condizioni di disagio economico, la carenza di educazione fanno sì che le persone non conoscano i propri diritti e dunque non siano in grado di farli valere⁵⁷.

Problemi di questo tipo si pongono per le attività di prevenzione e di profilassi (ad esempio le vaccinazioni o gli *screening* di prevenzione) di cui spesso si ignora l'importanza, ma anche per le misure di contrasto alla povertà sanitaria (quali le esenzioni dal pagamento del *ticket*), che presuppongono la presentazione di documenti e l'interazione con determinati uffici.

È noto, infatti, che le barriere c.d. burocratiche, dipendenti dalla complessità delle pratiche amministrative, finiscono per impedire di ottenere i benefici proprio a chi è in possesso di tutti i requisiti e ne avrebbe più bisogno⁵⁸.

4.1. ... e di mediazione interculturale

Quando poi sono coinvolte persone straniere, rileva come pre-requisito sostanziale anche l'idoneità dell'ambiente organizzativo a fronteggiarne le esigenze specifiche, tenendo conto della provenienza culturale e delle esperienze vissute⁵⁹, profili per cui sono essenziali la formazione del personale sanitario⁶⁰ e gli appositi servizi di interpretariato e di mediazione interculturale.

⁵⁷ Dal Rapporto 2019 sul coordinamento della finanza pubblica della Corte dei conti risulta che le prestazioni economiche per il contrasto alla povertà sono spesso erogate a persone con l'ISEE più elevato, ovvero ai meno bisognosi fra i bisognosi. Sul punto v. G. DI COSIMO, *Divario sociale ed eguaglianza*, lacostituzione.info, 26.04.2022; mette in rilievo questo aspetto anche C. FRANCHINI, *L'intervento pubblico di contrasto alla povertà*, cit., 66-67.

⁵⁸ Cfr. A. PIOGGIA, *Disuguaglianze nell'uguaglianza. Il ruolo della Pubblica amministrazione*, in *EtnoAntropologia*, 11 (1), 2023, 33-34.

⁵⁹ M. MARCECA, *Il fenomeno immigratorio. Politiche sanitarie e percorsi di tutela*, in *Salute e Territorio*, n. 168, 2008, 170-175; A. RINALDI, G. CIVITELLI, M. MARCECA, L. PAGLIONE, *Le politiche per la tutela della salute dei migranti: il contesto europeo e il caso Italia*, in *Rev. Inter. Mob. Hum.*, Brasília, 40, Ano XXI, 9-26, jan./jun. 2013, 17; i quali riportano individuano quattro tipologie di “barriere” che possono inficiare la fruibilità dei servizi da parte dei migranti: burocratico/amministrative (dipendenti dall'eccessiva burocrazia delle pratiche amministrative che aumenta il numero di immigrati che non avviano le procedure assistenziali al bisogno pur essendo in possesso di tutti i requisiti necessari); economiche e organizzative (derivanti da orari inadeguati; incompatibilità con i ritmi di vita e di lavoro; servizi difficilmente raggiungibili perché o troppo distanti o mal collegati); psicologiche (legate alla paura di essere denunciati soprattutto per quanto riguarda gli immigrati irregolari e all'assenza di un'informazione corretta da parte dei servizi associata a delle politiche restrittive e persecutorie alimentano la

Le differenze linguistiche, la scarsa conoscenza del modo di operare delle strutture sanitarie da parte dei pazienti e l'ignoranza della cultura degli assistiti da parte dei medici, possono, infatti, impedire una corretta relazione terapeutica⁶¹. Con una duplice implicazione: dal lato dei pazienti può venirsi a determinare timore⁶², diffidenza⁶³, addirittura rifiuto di certe prestazioni; dal lato dei sanitari può mancare una piena comprensione dei bisogni di salute, con conseguenti errori diagnostici o difficoltà nella individuazione dei percorsi terapeutici più adeguati.

Com'è evidente, sono aspetti decisivi: il fatto che i servizi siano in grado di intercettare selezionare e soddisfare le esigenze e che la popolazione sia in grado di usufruirne in modo appropriato, è un elemento essenziale a garanzia del fondamentale diritto alla salute, ma anche di una corretta allocazione delle risorse già di per sé scarse.

Ma anche da questo punto di vista, la situazione attuale si presenta piuttosto critica.

Per quanto attiene alla informazione e comunicazione istituzionale, sebbene ne sia esplicitamente sottolineata l'importanza quale volano di «promozione della salute»⁶⁴, non vi sono indicazioni uniformi, tanto che non è prevista la traduzione (talvolta neppure in inglese!) dei siti istituzionali delle aziende sanitarie, mentre l'inclusione organizzativa di profili legati alle differenze linguistiche dei pazienti è presente raramente e, comunque, in virtù di iniziative spontanee e non sistematiche di singole strutture⁶⁵.

D'altra parte, manca una normativa generale sui servizi di mediazione culturale, con la conseguenza che la regolazione è rimessa ad alcune indicazioni normative di settore e alla disciplina regionale.

Più in particolare, a livello nazionale, la presenza dei mediatori è prevista soltanto nei contesti socio-sanitari che operano con le comunità di migranti provenienti dai Paesi con tradizioni escissorie⁶⁶ non-

paura e la sensazione di precarietà della persona immigrata); linguistico-culturali (dovute all'incomprensione tra medico e paziente immigrato, che ancora prima che culturale è di tipo comunicativo).

⁶⁰ Sull'importanza della formazione del personale sanitario anche, più in generale, ai fini dell'attuazione delle misure previste nel quadro delle missioni del PNRR v. G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, in *Corti Supreme e salute*, 2, 2022, 15.

⁶¹ Per un'analisi delle difficoltà di comunicazione con particolare riferimento alle donne migranti v. O. URPI, *Le culture iscritte sui corpi delle donne, i bisogni di salute e le risposte degli operatori. Alcune osservazioni sui mutamenti delle pratiche ospedaliere*, in *Salute e Società*, XX, 3/2021, 52-69.

⁶² Nella *Relazione sullo stato sanitario del paese 2017-2021*, 68, è riportato che «L'indagine sulla disponibilità a vaccinarsi contro il Covid-19 da parte delle persone ospitate nei centri/strutture di accoglienza in Italia, pubblicata nel luglio 2021 dal Tavolo Asilo e Immigrazione (TAI) e il Tavolo Immigrazione e Salute (TIS) in collaborazione con l'ISS, ha evidenziato che un'elevata percentuale di persone ospitate nelle strutture di accoglienza (migranti, ma anche italiani senza dimora), pari al 37%, ha manifestato un'indisponibilità a essere vaccinata e un'altra percentuale non trascurabile (20,1%) ha espresso dubbi ed esitazioni al riguardo (la cosiddetta "esitazione vaccinale")».

⁶³ Basti pensare alle particolari condizioni delle donne migranti che possono essere limitate nell'accesso a certe prestazioni (ad es. quelle legate alla salute sessuale e riproduttiva) da condizionamenti culturali o religiosi della comunità di provenienza. Sul tema v. O. URPI, *Le culture iscritte sui corpi delle donne, i bisogni di salute e le risposte degli operatori*, cit.

⁶⁴ Cfr., da ultimo, anche la *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2017-2021*.

⁶⁵ Cfr. il progetto *Health For Migrants*, il servizio informativo sulla sanità per gli stranieri realizzato dalla Regione Umbria in collaborazione con l'Università di Perugia: <http://www.hfm.unipg.it/index.php/ar/>.

⁶⁶ Si vedano la L. n. 7/2006 e il Decreto del Ministero della Salute del 17 dicembre 2007.

ché a beneficio dei richiedenti e titolari di asilo e di protezione internazionale⁶⁷ nell'ambito del Sistema di Accoglienza e Integrazione (SAI)⁶⁸, servizio che però è stato fortemente depotenziato a seguito della ricordata legge di riforma n. 50 del 2023. L'art. 6-ter della stessa ha, infatti, ridotto i servizi alla persona da mettere a disposizione nelle grandi strutture governative e temporanee, eliminando quelli di assistenza psicologica, i corsi di lingua italiana e i servizi di informazione e orientamento legale e al territorio. Come rilevato anche in una nota tecnica dell'Ufficio dell'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Rifugiati (UNHCR), l'assenza di tali servizi renderà «estremamente difficile, da una parte, la pronta individuazione delle persone con esigenze particolari per l'effettiva presa in carico e, dall'altra, lo sviluppo di percorsi volti a promuovere l'autosufficienza e rafforzare l'autonomia dei richiedenti asilo, evitando una loro completa dipendenza dal sistema di accoglienza»⁶⁹, con un conseguente impatto negativo sulla relazione tra le persone in accoglienza e la comunità ospitante. Dal momento che le attività di mediazione e orientamento rappresentando un'opportunità di dialogo e di scambio reciproco, la loro assenza pregiudica la possibilità di attivare percorsi di autonomia e di integrazione, indispensabili per rafforzare la coesione sociale e la convivenza sui territori.

D'altra parte, a livello regionale, sebbene la figura del mediatore culturale, sia astrattamente coinvolta in vari ambiti del sociale, compreso quello sanitario⁷⁰, nella prassi, non è prevista una integrazione stabile, fatte salvi alcuni progetti virtuosi attivati in collaborazione con gli enti del Terzo Settore⁷¹.

Inoltre, la mancanza di una normativa organica lascia del tutto scoperte fondamentali esigenze di valutazione delle competenze e di controllo sulle attività prestate, aspetti che possono incidere in modo significativo sulla qualità e dunque sull'efficacia dell'intervento. Com'è evidente, infatti, perché il mediatore sia d'aiuto nella relazione di cura non basta che conosca la lingua e la cultura dell'assistito, ma è necessario che sia adeguatamente informato sul sistema sanitario, sulle condizioni e sui limiti delle prestazioni disponibili.

⁶⁷ Al ruolo dei mediatori come strumento per l'integrazione dei migranti è fatto esplicito riferimento nell'ambito della strategia nazionale di integrazione ([Piano Nazionale di Integrazione per le persone Titolari di Protezione Internazionale](#)) del 2017.

⁶⁸ In base all'art. 34 del DM 18 novembre 2019, recante *Linee-guida per il funzionamento del sistema di protezione* (allegato A), gli enti locali hanno obbligo di garantire la mediazione linguistico culturale al fine di facilitare la relazione e la comunicazione – sia linguistica (interpretariato) che culturale – tra i singoli beneficiari, i soggetti impegnati nel progetto di accoglienza e il contesto territoriale (istituzioni, servizi locali, cittadinanza).

⁶⁹ Cfr. la *Nota tecnica dell'Ufficio dell'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i Rifugiati (UNHCR)*, 6, sulla Legge 5 maggio 2023, n. 50 di conversione, con modificazioni, del decreto-legge 10 marzo 2023, n. 20, recante disposizioni urgenti in materia di flussi di ingresso legale dei lavoratori stranieri e di prevenzione e contrasto all'immigrazione irregolare, reperibile all'URL: <https://www.unhcr.org/it/wp-content/uploads/sites/97/2023/05/Nota-tecnica-di-commento-legge-Legge-5-maggio-2023-n.-50.pdf> (ultimo accesso 24.09.2023).

⁷⁰ Vi sono percorsi universitari di formazione (Lauree triennali e magistrali, master, corsi di perfezionamento) e in alcuni casi sono stati istituiti appositi elenchi o Albi professionali. V. <https://integrazionemigranti.gov.it/it/it/Dettaglio-approfondimento/id/41/Mediazione-interculturale>.

⁷¹ Cfr. il *Consultorio Persefone* realizzato grazie alla collaborazione tra la ASL Toscana Centro e l'associazione Medici per i Diritti Umani, cfr. <https://mediciperidirittiumani.org/persefone-consultorio-per-donne-vittime-di-tratta-e-di-tortura/>.

5. I rimedi assicurati dalla giurisprudenza

I rimedi a queste gravi criticità dipendono per buona parte dall'intervento correttivo della giurisprudenza, a cui si sono aggiunte, solo di recente, alcune iniziative delle Istituzioni politiche (v. *infra* § 6).

5.1. I punti fermi della giurisprudenza costituzionale

In primo luogo, è significativa la giurisprudenza della Corte costituzionale che ha più volte censurato (per violazione degli artt. 2, 3, 38 Cost. talvolta integrato con l'art. 14 CEDU) la previsione di ulteriori requisiti (di reddito e/o di residenza) per l'accesso ai servizi da parte dei migranti⁷².

Tale orientamento si fonda sul principio, affermato nella sentenza n. 186 del 2020, per cui «lo status di straniero non può essere di per sé considerato come causa ammissibile di trattamenti diversificati e peggiorativi»⁷³; e si articola in due corollari che possono dirsi sostanzialmente consolidati, rappresentando un limite per il legislatore nazionale e regionale.

In primo luogo la Corte afferma che la Costituzione impone la piena uguaglianza tra cittadini e stranieri e tra tutti gli stranieri, a prescindere dalla regolarità o durata del soggiorno, in relazione al godimento di prestazioni che vanno a soddisfare bisogni primari. Ciò perché, in questi casi, la prestazione non è tanto una componente dell'assistenza sociale (che l'art. 38, primo comma, Cost. riserva al «cittadino»), quanto un necessario strumento di garanzia di un diritto inviolabile (ex art. 2 Cost.) ovvero della dignità e della vita stessa della persona⁷⁴. Ne deriva che con riferimento a questo tipo di provvidenze è illegittima qualsiasi tipo di differenziazione.

In secondo luogo la Consulta ha stabilito che quando si esula da prestazioni destinate a soddisfare bisogni primari, e dunque il legislatore ha facoltà di operare delle distinzioni fra i beneficiari, rimane comunque doveroso il rispetto del canone di ragionevolezza. È, infatti, costante nell'affermare che i requisiti selettivi eventualmente previsti devono essere sorretti «da una giustificazione razionale e trasparente (sentenza n. 222 del 2013, punto 7 del Considerato in diritto) che sia strettamente coerente con le caratteristiche della singola provvidenza e delle finalità che ne condizionano il riconoscimento e ne delimitano la ratio»⁷⁵.

⁷² Cfr. rispetto a diversi servizi e provvidenze economiche, *ex multis*, Corte cost. sentenze n. 138 del 2008, n. 209 del 2009; n. 187 del 2010, nn. 40 e 69 del 2011, nn. 2,4, e 173 del 2013; n. 222 del 2015; nn. 106, 107 e 166 del 2018, n. 50 del 2019, n. 54 del 2022, e da ultimo, le n. 199 del 2022, n. 77 e n. 145 del 2023.

⁷³ Cfr. Corte cost., n. 186 del 2020: «Pur potendo il legislatore valorizzare le esistenti differenze di fatto tra cittadini e stranieri, non può porre gli stranieri (o una certa categoria di stranieri) in una condizione di "minorazione" sociale senza idonea giustificazione, e ciò per la decisiva ragione che lo status di straniero non può essere di per sé considerato come causa ammissibile di trattamenti diversificati e peggiorativi». Merita evidenziare che si tratta della richiamata pronuncia relativa all'art. 4 del d.lgs. n. 142/2015, il comma 1-bis (introdotto dal d.l. n. 113/2018) che escludeva i richiedenti asilo dall'iscrizione anagrafica.

⁷⁴ In questo senso vanno ricordate, in particolare, le sentenze n. 306 del 2008; n. 11 del 2009; n. 187 del 2010 con cui è stata dichiarata costituzionalmente illegittima la norma che subordinava al requisito della titolarità della carta di soggiorno la concessione dell'assegno mensile di invalidità; e le pronunce 2, 4 e 222 del 2013 con cui sono state dichiarate illegittime norme regionali che subordinavano a requisiti di residenza prolungata l'accesso ai fondi per le persone non autosufficienti.

⁷⁵ V. sentenza n. 172 del 2013, punto 3 del Considerato in diritto.

In questo senso, di recente, a seguito di un virtuoso dialogo⁷⁶ con la Corte di giustizia UE⁷⁷, è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale delle norme che subordinavano l'assegno di natalità e l'assegno di maternità al possesso del permesso per soggiornanti di lungo periodo, proprio sul presupposto che i requisiti richiesti (5 anni di residenza titolare, alloggio idoneo e un certo livello di reddito) non avevano alcuna pertinenza rispetto al bisogno fondamentale che quelle provvidenze miravano a soddisfare⁷⁸. Da qui l'illegittimità di una differenziazione legata a condizioni che escludano gli stranieri che sono stati ammessi a fini lavorativi o che comunque sono titolari di permessi di soggiorno che consentono di svolgere attività lavorativa.

5.2. Gli orientamenti della giurisprudenza ordinaria sulle discriminazioni per motivi di razza, nazionalità e origine etnica

I principi affermati dalla Corte costituzionale orientano anche la giurisprudenza ordinaria in sede di tutela anti-discriminatoria che può essere attivata «contro ogni comportamento di privati o pubbliche amministrazioni che producano una discriminazione per motivi razziali, etnici, linguistici, nazionali, di provenienza geografica o religiosi» sulla base degli artt. 41⁷⁹, 43⁸⁰ e 44⁸¹ del T.U. immigrazione e del d.lgs. 9 luglio 2003, n. 215⁸².

⁷⁶ Corte costituzionale, sentenza n. 54 del 2022 su cui v. W. CHIAROMONTE, *L'estensione agli stranieri degli assegni di natalità e maternità: la Consulta chiude il cerchio del dialogo fra Corti massimizzando le tutele*, in *Argomenti di diritto del lavoro*, 2022, 4, c. 136, A 446.

⁷⁷ La Corte costituzionale, con l'ordinanza n. 182 del 2020, aveva sollevato una questione pregiudiziale chiedendo alla Corte di Giustizia di chiarire se la normativa italiana – che subordinava alla titolarità del permesso per soggiornanti UE di lungo periodo la concessione agli stranieri degli assegni di natalità e di maternità – fosse compatibile con l'articolo 34 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, che prevede il diritto alle prestazioni di sicurezza sociale, e con l'articolo 12, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 2011/98/UE, sulla parità di trattamento tra cittadini di Paesi terzi e cittadini degli Stati membri. Sul punto v. S. GIUBBONI, *L'accesso all'assistenza sociale degli stranieri alla luce (fioca) dell' art. 34 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (a margine di un recente rinvio pregiudiziale della Corte costituzionale)*, in *Giur. cost.*, 4, 2020, 1982 ss. La Corte di Giustizia dell'Unione Europea, con sentenza del 2 settembre 2021 (*causa C-350/20, O.D. e altri c. INPS*), aveva affermato l'incompatibilità tra la disciplina italiana in materia di assegni di natalità e maternità e la direttiva 2011/98/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

⁷⁸ Va rilevato che con riferimento alle prestazioni sociali vi sono state anche sentenze recenti che hanno riconosciuto la legittimità di differenziazioni in base alla durata del soggiorno, rispetto a provvidenze come quella concernente il reddito di cittadinanza (sent. 19 del 2022), il reddito di inclusione (sent. n. 34 del 2022) e l'assegno sociale (sent. 50 del 2019). In queste pronunce la previsione della necessità di una residenza prolungata sul territorio è stata ritenuta giustificata proprio in relazione alle finalità di quelle provvidenze che – secondo la Corte – non sono meramente dirette a soddisfare un bisogno assistenziale bensì a promuovere l'ingresso (o il re-ingresso) nel mondo del lavoro, dunque espressione di una politica attiva del lavoro. Su tali pronunce si rinvia F. CORVAJA, *Straniero e prestazioni di assistenza sociale: la Corte costituzionale fa un passo indietro e uno di lato*, in *Diritto, immigrazione e cittadinanza*, 3, 2019, 243-263 www.dirittoimmigrazionecittadinanza.it; M. ROMA, *La Corte costituzionale su reddito di cittadinanza e reddito di inclusione. Bisogni primari degli individui e limite delle risorse disponibili*, in *Consulta on line*, 2, 2022, 605-612.

⁷⁹ Cfr. l'art. 41 T.U. Immigrazione.

⁸⁰ Cfr. l'art. 43, al co. 1, T.U. Immigrazione vieta «ogni comportamento che, direttamente o indirettamente, comporti una distinzione, esclusione, restrizione o preferenza basata sulla razza, il colore, l'ascendenza o l'origine nazionale o etnica, le convinzioni e le pratiche religiose, e che abbia lo scopo o l'effetto di distruggere o di compromettere il riconoscimento, il godimento o l'esercizio, in condizioni di parità, dei diritti umani e delle libertà fondamentali in campo politico, economico, sociale e culturale e in ogni altro settore della vita

In particolare, nella direzione della garanzia dell'uguaglianza nel godimento di prestazioni che soddisfano bisogni primari, vanno alcune pronunce con cui è stato dichiarato il carattere discriminatorio del mancato riconoscimento da parte della ASL della Regione Veneto, di un servizio pediatrico accessibile gratuitamente per i minori stranieri irregolarmente soggiornanti, comunitari o extracomunitari. Il caso merita di essere richiamato, anche perché particolarmente odiosa è la discriminazione perpetrata dall'amministrazione.

Come ricordato, l'art. 35, co. 3, T.U. Immigrazione impone, tra l'altro, la tutela della salute del minore nel rispetto della Convenzione sui diritti del fanciullo⁸³. Inoltre, l'Accordo Stato-Regioni recante *Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome*,⁸⁴ stabilisce che ai minori stranieri irregolarmente soggiornanti deve essere garantita l'iscrizione al servizio sanitario nazionale o comunque la fruizione dell'assistenza sanitaria in condizioni di parità con i minori italiani.

Ciò nonostante, la Regione Veneto, avanzando difficoltà legate alla mancanza di disposizioni nazionali uniformi, escludeva l'assegnazione del pediatra di libera scelta per i minori irregolarmente soggiornanti, mettendo a disposizione un ambulatorio pediatrico appositamente dedicato presso un Distretto sanitario della Regione (e/o ASL di Padova).

Com'è evidente, tuttavia, un solo servizio per l'intero territorio regionale non era di per sé sufficiente a soddisfare i bisogni di salute di questo gruppo di minori che dunque restavano privi di assistenza di base ed avevano maggiori difficoltà di accesso a prestazioni diagnostiche e terapeutiche essenziali, tra cui gli *screening* e le vaccinazioni (obbligatorie e facoltative) anche da Covid-19.

La giurisprudenza di merito, dunque, ha accertato l'illegittimità della condotta della Regione, per contrasto con la disciplina nazionale nonché con l'Accordo Stato-Regioni del 2012, e ne ha dichiarato il carattere discriminatorio sul presupposto che si traduceva nell'imposizione di «un trattamento illegittimamente deteriore» rispetto ad una prestazione essenziale, avente quindi l'effetto di pregiudicare il godimento di un diritto fondamentale della persona. Su queste basi è stato ordinato alle ASL di garantire l'iscrizione al servizio sanitario o comunque di mettere a disposizione un servizio ambulatoriale gratuitamente accessibile, equiparabile al pediatra di libera scelta, utilizzabile da tutti i minori stranieri anche non regolarmente soggiornanti⁸⁵ in condizioni di effettiva eguaglianza rispetto a quanto riconosciuto ai minori italiani.

pubblica», e al comma 2 configura una tipologia di condotte suscettibili di tradursi automaticamente in atti di discriminazione.

⁸¹ L'art. 44, T.U. Immigrazione, riconosce il diritto di azione, di fronte all'autorità giudiziaria ordinaria, contro ogni comportamento di privati o pubbliche amministrazioni che producano una discriminazione per motivi razziali, etnici, linguistici, nazionali, di provenienza geografica o religiosi.

⁸² Cfr. l'art. 4 del d.lgs. 9 luglio 2003, n. 215, recante *Attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica*.

⁸³ Cfr. art. 2 e 24 della *Convenzione sui diritti del fanciullo* del 20 novembre 1989 ratificata e resa esecutiva ai sensi della legge 27 maggio 1991, n. 176.

⁸⁴ Cfr. l'Accordo del 20 dicembre 2012 raggiunto in sede di Conferenza permanente tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante *Indicazioni per la corretta applicazione della normativa per l'assistenza sanitaria alla popolazione straniera da parte delle Regioni e Province autonome* (punto 1.1.1. dell'all. A).

⁸⁵ Corte di Appello Venezia, 27 aprile 2020, n.15; Trib. Venezia, 19 ottobre 2020; Trib. Rovigo, 22 luglio 2021.

D'altra parte, il secondo principio consolidato nella giurisprudenza costituzionale – vale a dire la necessaria ragionevolezza delle differenziazioni previste per la fruizione delle misure di sostegno – è posto alla base di alcune pronunce con cui la magistratura di merito ha dichiarato l'illegittimità del diniego dell'assegno mensile di assistenza in favore del titolare del permesso per cure mediche per ragioni di invalidità.

Il giudice ordinario, richiamando i principi affermati dalla Corte Costituzionale (sentenze n. 187 del 2010 e n. 306 del 2008) osserva che in base ad

«una lettura costituzionalmente orientata del complesso normativo sopra menzionato, integrato dagli apporti della disciplina sovranazionale ed euro unitaria – nel negare le provvidenze sociale legate allo stato di invalidità ai titolari di permesso di soggiorno per cure mediche si finirebbe per incorrere in una palese violazione del principio sancito dall'art. 14 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo perché trattandosi di prestazione destinata a far fronte al sostentamento di soggetto invalido grave non potrebbe essere negata a colui che, proprio in conseguenza del grave stato patologico, che non consente nemmeno di fare rientro nel paese di origine, è stato autorizzato (...) alla permanenza sul territorio nazionale»⁸⁶.

Non mancano, inoltre, pronunce volte a censurare altre prassi discriminatorie⁸⁷.

L'azione correttiva del diritto giurisprudenziale è, dunque, fondamentale per l'effettività dei requisiti formali di accesso ai servizi da parte delle persone migranti. Tuttavia, i rimedi apprestati dalla giurisprudenza non possono essere sufficienti, non solo perché intervengono *ex post*, quando la violazione si è consumata e i bisogni di salute potrebbero non essere non più soddisfabili, ma anche perché per le persone di cui ci stiamo occupando non è facile avere accesso alla tutela giurisdizionale. Non è

⁸⁶ Tribunale di Arezzo – Sezione Lavoro, n. 122/2020 pubblicata il 23.6.2020; Corte di Appello Firenze, 5 ottobre 2021; Trib. Ancona, 24 novembre 2021; Cfr. per un principio analogo Trib. Milano, 1° dicembre 2021 sul carattere discriminatorio dell'esclusione dei cittadini extra UE non titolari del permesso di lungo soggiorno dall'accesso alla misura economica prevista dal fondo regionale non autosufficienze.

⁸⁷ Meritano di essere richiamate, anche per la numerosità, le pronunce che hanno dichiarato il carattere discriminatorio del diniego di iscrizione (obbligatoria e gratuita) al SSN per i familiari extracomunitari a carico di cittadini italiani e cittadini UE imposta dalla Regione Veneto (Delibera n. 753/2019) in violazione delle norme che garantiscono la parità di trattamento dei familiari di cittadini UE con i cittadini italiani (cfr. l'art. 19, co. 2, del d.lgs. 6 febbraio 2007, n. 30, l'art. 2, co. 2 e 3, d.lgs. 25 luglio 1998, n. 286 e dell'Accordo Stato Stato-regioni del 2012 sulle *Linee guida per l'assistenza sanitaria ai cittadini di paesi terzi*). In questi casi il g.o. previa disapplicazione della delibera della Giunta regionale, accerta il diritto all'iscrizione al SSN e ordina il rilascio della Tessera Sanitaria, eventualmente imponendo la restituzione delle somme versate per l'iscrizione volontaria per gli anni pregressi. Corte d'Appello di Venezia, 23 gennaio 2020, n. 15; Tribunale di Vicenza, ordinanza del 16 marzo 2020; Tribunale di Padova, ordinanza del 20 maggio 2020, n. 2384; Tribunale di Padova, ordinanza del 16 luglio 2020, n. 22; Tribunale di Treviso, ordinanza del 25 luglio 2020, n. 2902; Tribunale di Rovigo, ordinanza del 28 agosto 2020; Tribunale di Vicenza, ordinanza del 1° settembre 2020; Tribunale di Padova, ordinanza del 29 settembre 2020, n. 4736; Tribunale di Padova, ordinanza del 1° ottobre 2020, n. 4780; Tribunale di Padova, ordinanza del 22 dicembre 2020; Tribunale di Padova, ordinanza del 29 gennaio 2021, n.509; Tribunale di Padova, ordinanza dell'8 aprile 2021, n. 140; Tribunale di Padova, ordinanza del 15 maggio 2021, n. 2783; Tribunale di Vicenza, ordinanza del 12 maggio 2021; Tribunale di Treviso, ordinanza del 19 maggio 2020, n. 1370; Tribunale di Treviso, ordinanza del 9 giugno 2021.

un caso, infatti, che il sindacato giurisdizionale in materia anti-discriminatoria sia spesso stimolato dall'attento lavoro di Associazioni legali di tutela dei diritti⁸⁸.

6. Recenti iniziative delle Istituzioni politiche: strategie di intervento per la presa in carico dei gruppi *hard-to-reach*

Anche per queste ragioni, meritano di essere considerate alcune recenti iniziative messe in campo dalle Istituzioni politiche al fine di porre rimedio ad alcune iniquità.

In particolare, le criticità evidenziate nei precedenti paragrafi, seppur note da tempo, sono state oggetto di maggiore attenzione quando il problema da individuale si è fatto collettivo, divenendo una questione di salute pubblica. Durante l'emergenza sanitaria, infatti, è emerso che l'esclusione dall'assistenza di base dei migranti irregolari, così come delle persone prive di residenza⁸⁹ o domiciliate in insediamenti informali, determinava oltre che maggiori pregiudizi per la loro salute⁹⁰, anche il rischio di focolai di contagio difficilmente controllabili e rendeva molto complessa la loro inclusione nella campagna vaccinale⁹¹, con gravi danni per i singoli e per le comunità di riferimento.

Tale presa d'atto ha perciò favorito alcuni sviluppi che sembrano andare nella giusta direzione.

Nello 2021 è stato presentato in Parlamento un disegno di legge per introdurre un modello integrato di presa in carico delle persone senza fissa dimora⁹² e con il Decreto del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, del 29 marzo 2022, sono stati ripartiti (tra 37 Comuni italiani) dei fondi destinati al superamento degli insediamenti abusivi e al contrasto allo sfruttamento dei lavoratori in agricoltura;

⁸⁸ Tra le quali v. ASGI – Associazione per gli Studi Giuridici sull'Immigrazione (<https://www.asgi.it/>) e Avvocati di strada (<https://www.avvocatodistrada.it/>).

⁸⁹ Cfr. la circolare del Ministero dell'Interno del 5 maggio 2021, n. 23 con cui si invita gli uffici dell'anagrafe ad applicare correttamente la norma sulla cancellazione per irreperibilità (prevista dall'art. 11, comma 1 lett. c, del DPR n.223/1989), evidenziando che tale provvedimento può essere adottato solo dopo ripetuti accertamenti, opportunamente intervallati, che abbiano dato esito negativo, e che la re-iscrizione è sempre possibile su richiesta dell'interessato o d'ufficio in caso di ricomparsa. Nella circolare è anche ricordato che ai sensi dell'art.1, comma 3, della L. n.128/1954, il comune deve registrare anche le posizioni relative alle persone senza fissa dimora che hanno stabilito il proprio domicilio nel proprio territorio, consentendo, quindi, anche a tale categoria di soggetti vulnerabili il pieno godimento dei diritti alle prestazioni socio sanitarie e la possibilità di ottenere documenti di identità.

⁹⁰ Nella *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2017-2021*, cit., 67-68, è riportato che «L'osservazione, nell'ambito del progetto dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti e il contrasto delle malattie della Povertà (INMP), di un tasso standardizzato di ospedalizzazione, in qualsiasi reparto e in terapia intensiva, più alto tra gli stranieri suggerisce una maggiore gravità dei casi Covid-19 nella popolazione straniera nell'anno 2020, forse riconducibile a ritardo diagnostico, come evidenziato nell'analisi dei dati del Sistema di Sorveglianza Integrata Covid-19».

⁹¹ Basti considerare che i migranti irregolari, muniti di STP, hanno avuto accesso alla campagna vaccinale solo nel luglio 2021. Cfr. *Relazione sullo stato sanitario del Paese 2017-2021*, 68.

⁹² Cfr. DDL n. 2442/2021, ripresentato nella XIX legislatura con il n. 433/2022 diretto a modificare l'art. 19 l. 833/1978 (prevedendo l'iscrizione anagrafica del SFD negli uffici anagrafici dei comuni in cui si trovano) e introdurre l'obbligo di definire «le linee guida per i programmi di monitoraggio, di prevenzione e di cura delle persone senza fissa dimora di cui all'articolo 19, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, come modificato dal comma 1 del presente articolo, da far svolgere con il concorso delle strutture sanitarie, degli uffici comunali e delle associazioni di volontariato e di assistenza sociale». Il ddl è disponibile qui: <https://www.senato.it/leg/18/BGT/Schede/FascicoloSchedeDDL/ebook/54548.pdf>.

provvedimento che si segnala per essere l'unico, nel quadro delle misure del PNRR, specificamente diretto a fronteggiare criticità connesse al fenomeno migratorio⁹³.

A livello regionale, invece, si distinguono le iniziative di alcune Regioni (Emilia-Romagna⁹⁴, Piemonte⁹⁵, Puglia⁹⁶) che hanno definito le modalità per l'iscrizione al servizio sanitario regionale delle persone senza fissa dimora, e hanno delineato specifiche strategie di azione in collaborazione con gli enti del Terzo Settore⁹⁷.

Sotto quest'ultimo profilo è particolarmente interessante il Protocollo siglato dalla Regione Piemonte con la Prefettura, il Comune, l'ASL, l'Arcidiocesi di Torino e la Federazione Italiana Organismi Persone Senza Dimora (FIOPSD). Il documento prefigura un nuovo assetto dei servizi e degli interventi basato sull'incremento del numero delle strutture di accoglienza e sul potenziamento dei servizi di prossimità: servizi di strada (diurni e notturni) composti di equipe multidisciplinari mobili che hanno il compito di monitorare e intercettare, tempestivamente, le nuove situazioni di fragilità su tutto il territorio cittadino, così da favorire percorsi individuali di cura e di inclusione sociale.

Un modello di intervento analogo, denominato Sanità Pubblica di Prossimità⁹⁸, caratterizza alcuni progetti, elaborati sotto l'egida dell'Istituto Nazionale per la promozione della salute delle persone Migranti e per il contrasto delle malattie della Povertà (INMP)⁹⁹, diretti a definire modalità operative

⁹³ Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali, Decreto 29 marzo 2022 (GU Serie Generale n.108 del 10-05-2022), disponibile qui: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2022/05/10/22A02777/sq>.

⁹⁴ Cfr. Legge regionale 29 luglio 2021, n. 10 *Iscrizione dei senza fissa dimora nelle liste degli assistiti delle aziende usl regionali*.

⁹⁵ Cfr. Protocollo di intesa sottoscritto da Prefettura Torino, Regione Piemonte, Comune di Torino, Città Metropolitana di Torino, Arcidiocesi di Torino, Circoscrizioni dei Comuni di Torino e Federazione Italiana Organismi Persone senza fissa dimora (FIOPSD), avente ad oggetto il *Piano integrato di sostegno alle persone senza fissa dimora*, approvato dalla Giunta regionale a febbraio 2022 e firmato a maggio 2022 (disponibile al seguente link: https://www.interno.gov.it/sites/default/files/2022-05/protocollo_avente_ad_oggetto_piano_integrato_di_sostegno_alle_person_e_senza_dimora.pdf).

⁹⁶ Cfr. L. 30 novembre 2021, n. 44 *"Iscrizione dei senza dimora nelle liste degli assistiti delle Aziende sanitarie locali (ASL) regionali"*.

⁹⁷ Si veda il progetto *Toscana Rete regionale per l'inclusione delle persone senza fissa dimora*, finanziato dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali nell'ambito dall'Avviso 4/2016, che si è svolto dal 2017 al 2020; tra i partner di progetto figurava anche ONDS (Osservatorio Nazionale della Solidarietà nelle Stazioni). Il progetto è stato rifinanziato per il periodo 1 luglio 2022 – 31 dicembre 2023 (v. <https://www.regione.toscana.it/-/rete-regionale-per-l-inclusione-delle-persone-senza-dimora>).

⁹⁸ La Sanità Pubblica di Prossimità (SPP) è definita come «*framework* implementativo per gli interventi di presa in carico dei gruppi *hard-to-reach*, che rimanda al complesso delle relazioni tra istituzioni pubbliche, organizzazioni del privato sociale e comunità presenti su un dato territorio, volte a promuovere l'accesso alle risorse di prevenzione e di cura, mediante l'offerta attiva di prestazioni sanitarie, l'orientamento ai servizi, la creazione di percorsi di presa in carico e il coinvolgimento della popolazione in processi di *empowerment*». Cfr. G. BAGLIO, E. EUGENI, S. GERACI, *Salute Globale e Prossimità: un framework per le strategie di accesso all'assistenza sanitaria da parte dei gruppi hard-to-reach*. *Recenti Prog Med* 2019; 110: 159-64.

⁹⁹ O ancora progetti più avanzati come SAVE© è un *software* sviluppato dall'INMP nel 2019, sull'esperienza del Sistema Informativo Sanitario, realizzato nell'ambito del progetto europeo CARE, con lo scopo di avere informazioni specifiche sullo stato di salute e le cure effettuate così da consentire alle strutture del Servizio Sanitario Nazionale e agli operatori del sistema di accoglienza rivolto a Migranti e Rifugiati, di prendersi cura della salute di tutti i migranti, inclusi coloro che non sono iscritti al Servizio Sanitario Nazionale.

uniformi per la presa in carico di persone a elevata fragilità e marginalità socio-sanitaria (c.d. gruppi *hard-to-reach*)¹⁰⁰.

Tra questi meritano menzione, almeno, il *Progetto sulla promozione di strategie e strumenti per l'equità nell'accesso all'assistenza sanitaria di Rom, Sinti e Carminati*¹⁰¹ e quello delle *Rete per l'assistenza dei migranti in transito* realizzati sotto il coordinamento dell'INMP e dell'ASL di Roma¹⁰², con i quali sono stati sviluppati strumenti informativi per l'orientamento ai servizi sociosanitari, per le attività di educazione alla salute e per l'utilizzo di mediatori/facilitatori nei servizi, e sono state elaborate specifiche strategie di implementazione, anche mediante l'elaborazione di protocolli aziendali standard.

Come è stato osservato «questo ribaltamento di prospettiva, che l'espressione *hard to reach* fa intravedere nel rapporto con i servizi sociosanitari, ha in sé la forza di un programma: se il *target* è "difficile da raggiungere" allora sta alla sanità pubblica compiere il primo passo affinché l'incontro sia possibile, adottando forme organizzative flessibili e modalità operative appropriate e sostenibili»¹⁰³.

Si tratti di interventi diversi e in fase di prima realizzazione; tuttavia è possibile scorgere alcuni caratteri comuni che delineano una strategia organizzativa che merita di essere evidenziata.

7. Un modello da valorizzare: sanità di iniziativa e di prossimità

L'obiettivo di fondo di tali iniziative pare quello di estendere alla presa in carico delle situazioni di vulnerabilità sociale il modello della c.d. sanità di iniziativa; un approccio sviluppato a partire dalla fine degli anni '90 per la gestione dei malati cronici (Wagner, 1998), più di recente proposto nell'ambito dei servizi territoriali di assistenza primaria¹⁰⁴, portando a significative applicazioni anche in Italia (Ars Toscana, 2018)¹⁰⁵.

Il principio generale sotteso al modello è il passaggio da una medicina di attesa, reattiva e pensata per rispondere ai pazienti in fase acuta, a una medicina proattiva e dinamica che "va incontro" ai pa-

¹⁰⁰ V. le «Indicazioni operative *ad interim* per la gestione di strutture con persone a elevata fragilità e marginalità sociosanitaria nel quadro dell'epidemia di Covid-19»; v., altresì, il Progetto *Footprints* (FORMazione OperaTori di sanità pubblica per la definizione di Piani Regionali di coordinamento per la Salute dei migranti e la realizzazione di comunità di pratica), coordinato dal Ministero della salute, in *partnership* con la Società Italiana di Medicina delle Migrazioni (SIMM) e l'Associazione permanente della Conferenza dei Presidenti dei Corsi di Laurea in Medicina e Chirurgia e finanziato con risorse del Fondo Asilo Migrazione e Integrazione (FAMI).

¹⁰¹ Cfr. <https://www.inmp.it/ita/Progetto-Salute-RSC>.

¹⁰² P. A. NAPOLI, G. BAGLIO, *L'esperienza di rete per l'assistenza socio-sanitaria ai migranti in transito a Roma*, in M. AFFRONTI ET. AL. (a cura di), *Persone e popoli in movimento. Promuovere dignità, diritti e salute* Atti del XIV Congresso Nazionale SIMM, Torino, 11-14 maggio 2016, Pedragon, Bologna, 2016, 69-75.

¹⁰³ Così G. BAGLIO, E. EUGENI, *Medicina di prossimità: un modello di sanità pubblica per i gruppi hard-to-reach*, in G. MACIOCCO (a cura di) *Cure primarie e servizi territoriali. Esperienze nazionali e internazionali*, Carocci, 2019, 77.

¹⁰⁴ G. MACIOCCO (a cura di), *Cure primarie e servizi territoriali. Esperienze nazionali e internazionali*, cit. Cfr. G. RAZZANO, *La missione salute del PNRR: le cure primarie, fra opportunità di una "transizione formativa" e unità di indirizzo politico e amministrativo*, cit., 12-18.

¹⁰⁵ G. BLASUTIG, D. GRECO, G. PITZALIS, C. ZANETTI, *Medicina di iniziativa e salute dei migranti: casi di buone pratiche in Friuli Venezia Giulia*, in *Salute e società*, XX, 3, 2021, 142-158.

zienti e alle loro problematiche – cercando di intervenire *prima* che le patologie insorgano (o si aggravino) – e che si avvale della collaborazione del privato sociale e delle comunità di riferimento.

Più in particolare, tre sono i corollari di questa strategia che, in ragione della continuità tra questioni di organizzazione e questioni di attività¹⁰⁶, implica ad un tempo specifici assetti organizzativi e determinati modelli di azione.

Il primo corollario è dato dal carattere *proattivo* e *di prossimità* dell'offerta di misure preventive e di prestazioni sanitarie di primo e secondo livello.

L'elemento distintivo è dato dal fatto che tali interventi mirano ad anticipare l'acutizzarsi dei bisogni e ad andare «oltre le mura, per raggiungere coloro che altrimenti non riuscirebbero ad accedere». Pertanto, l'assistenza è prestata anche al di fuori degli spazi tradizionalmente deputati e, in genere, proprio nei luoghi di vita delle popolazioni fragili, mediante l'impiego di equipe multidisciplinari mobili (c.d. *mobile clinics*), composte da medici di medicina generale, specialisti, infermieri, operatori sociali, mediatori culturali.

Il secondo corollario si lega all'investimento su quella che viene definita «la mediazione di sistema», realizzata mediante l'introduzione di una molteplicità di misure organizzative «volte a sviluppare una sensibilità complessiva dei servizi alle specificità culturali»¹⁰⁷ e alle esigenze delle persone più fragili. In questo senso assumono rilevanza da un lato, le specifiche attività di formazione del personale (sanitario, amministrativo e sociale) e dall'altro, le iniziative di educazione alla salute e di orientamento ai servizi rivolte ai (potenziali) pazienti.

Infine, il terzo corollario si gioca intorno al carattere *intersettoriale* e *condiviso* degli interventi messi in campo attraverso il coinvolgimento delle «risorse di comunità», tra le quali sono ricomprese le associazioni di volontariato e gli altri enti del terzo settore¹⁰⁸, ma anche le associazioni dei pazienti e i componenti della popolazione fragile¹⁰⁹ che vengono direttamente coinvolti e responsabilizzati nell'attività di intermediazione necessaria ai fini di una maggiore appropriatezza delle prestazioni offerte.

¹⁰⁶ Come già aveva dimostrato M. NIGRO, *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, Milano, 1966, 123: «organizzazione ed attività sono (...), come sappiamo, due facce della stessa moneta, due profili (due modi di essere) dello stesso sistema di istituzione e di regolazione di strumenti e di rapporti idonei a consentire il raggiungimento di determinati fini. Questa situazione di contiguità – anzi, ci si passi l'assonanza, di vera e propria continuità – fra i due settori, rende grave il problema di porre concretamente il confine fra di essi». Sul tema, di recente, v. E. CARLONI, *Diritti by design. Considerazioni su organizzazione, autonomia organizzativa e protezione degli interessi*, in *Persona e Amministrazione*, 2020, 51 ss.

¹⁰⁷ Cfr. G. BAGLIO, E. EUGENI, S. GERACI, *Salute Globale e Prossimità: un framework per le strategie di accesso all'assistenza sanitaria da parte dei gruppi hard-to-reach*. *Recenti Prog Med* 2019; 110: 159-64.

¹⁰⁸ Sul c.d. *welfare* di comunità v. L. D'ARCANGELO, *Welfare di comunità sostenibilità sociale. Inquadramento e prospettive evolutive*, in *Riv. dir. sic. sociale*, 2, 2022, 209 ss; il parere del Comitato Nazionale per la Bioetica, *Vulnerabilità e cura nel welfare di comunità*, 10 dicembre 2021 e il *report* L. BETTI, C. BODINI, G. GALERA, G. PISANI, *Prossimità e salute: un quadro introduttivo*, Euricse Working Paper Series, 119, 2022 reperibile al seguente URL: <https://euricse.eu/it/publications/wp-119-22-prossimita-e-salute-un-quadro-introduttivo-2/>.

¹⁰⁹ Si veda il progetto relativo alla prevenzione delle mutilazioni genitali femminili, promossa nel 2013-15 dal Dipartimento per le Pari Opportunità e realizzata dalla Regione Lazio insieme a partner del SSN e del privato sociale descritto in v. E. FORCELLA, E. EUGENI, G. SANTONE, *Prevenzione e contrasto delle mutilazioni genitali femminili. Un progetto realizzato con le donne del Corno d'Africa a Roma*. Quaderni del SaMiFo/1 – Donne migranti. Associazione Centro Astalli – Roma 2016; 13: 103-12.

La medicina di iniziativa e di prossimità rimanda dunque ad un sistema complesso di relazioni tra istituzioni pubbliche, privato sociale e c.d. privato-comunità che muove del presupposto delle relazioni di interdipendenza¹¹⁰ in cui si trovano (inevitabilmente) tutti i componenti di una data comunità. In questo modo riafferma, dopo decenni di processi di liberalizzazione ed esternalizzazione, il ruolo strategico che le politiche pubbliche possono svolgere per la coesione sociale e il contrasto alle disuguaglianze.

Per tali ragioni rappresenta un paradigma idoneo a rispondere a molte delle criticità evidenziate¹¹¹ su cui meriterebbe investire nell'ambito del modello delle Case di comunità, perno della riforma che si sta realizzando in attuazione del PNRR, quale strumento per la presa in carico delle vulnerabilità economiche e sociali e, conseguentemente, per la garanzia di una maggiore equità del Servizio Sanitario Nazionale nel suo complesso.

La letteratura medica, del resto, ha già messo in evidenza che le cure primarie sono chiamate a modificare la propria struttura per fornire risposte adeguate a bisogni di salute sempre più complessi, collegati all'invecchiamento della popolazione, alla prevalenza delle malattie croniche, ai flussi migratori e all'aumentare della povertà. Il rischio, altrimenti, è quello di perpetrare l'applicazione della c.d. "Legge sull'assistenza inversa" teorizzata cinquant'anni fa da un medico britannico, secondo la quale proprio chi più necessita di cure ne riceve di meno¹¹²; approdo che, sul piano giuridico, rappresenta un radicale tradimento del progetto costituzionale delineato dagli artt. 2 e 3 della Carta costituzionale, di cui i servizi sociali sono fondamentale strumento attuativo.

Com'è stato osservato:

«L'eccezionalità della sfida era stata già percepita con largo anticipo dai medici Julian Tudor Hart e Barbara Starfield, il senso delle cui teorie è molto chiaro: di fronte alla complessità dei bisogni – quando la situazione clinica è spesso aggravata dalla povertà e dall'isolamento sociale, quando gli stessi pazienti stentano, o addirittura rinunciano, a manifestare le proprie necessità – le strutture di base del servizio sanitario devono attrezzarsi diversamente e rivedere la loro organizzazione, tenendo conto che non sarà

¹¹⁰ Sulla rilevanza della vulnerabilità come condizione fisiologica di ogni persona e sul ruolo che potrebbero svolgere i paradigmi dell'*interdipendenza* e dell'*etica della cura*, elaborati nell'ambito del pensiero femminista, nel ripensamento del ruolo dell'amministrazione pubblica si vedano le interessanti riflessioni di A. PIOGGIA, *La cura nella Costituzione. Prospettive per un'amministrazione condivisa*, in G. ARENA, M. BOMBARDELLI (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, 2022, 43 ss

¹¹¹ A. RINALDI, G. CIVITELLI, M. MARCECA, L. PAGLIONE, *Le politiche per la tutela della salute dei migranti: il contesto europeo e il caso Italia*, in *Rev. Inter. Mob. Hum.*, Brasília, 40, Ano XXI, 9-26, jan./jun. 2013: Per raggiungere tale cambiamento di paradigma ci sembra necessario iniziare a pensare più in termini di promozione della salute e meno in termini di assistenza. Ciò vuol dire potenziare progetti di natura intersettoriale sposando l'approccio proposto dalla teoria dei determinanti sociali della salute, e passare da una medicina di "attesa", che attende il paziente nei singoli servizi, ad una medicina di "iniziativa", che raggiunge le persone ancora sane e che mantiene i pazienti nelle migliori condizioni di salute possibili attraverso attività pianificate e strategie di provata efficacia. Questo tipo di approccio dovrebbe anche garantire la partecipazione delle comunità, straniere e non, nelle scelte in sanità (*empowerment* e approccio *community-based*). In questo modo sarebbe anche possibile far emergere e valutare eventuali bisogni di salute "comunità specifici".

¹¹² J.T. HART, *The inverse care law*, in *The Lancet*, 1971, 405-12 su cui v. G. MACIOCCO, *Introduzione. Tributo a Julian Tudor Hart e Barbara Starfield*, in G. MACIOCCO (a cura di), *Cure primarie e servizi territoriali*, cit., 19 ss; Al riguardo v. anche A. PIOGGIA, *Disuguaglianze nell'uguaglianza. Il ruolo della Pubblica amministrazione*, in *EtnoAntropologia*, 11, 1, 2023, 31 ss.

la tecnologia a trainare l'innovazione, come avviene nelle discipline specialistiche, bensì le scelte di politica sanitaria, la preparazione e la dedizione dei professionisti»¹¹³.

8. Considerazioni conclusive: amministrazione proattiva e sostenibilità sociale

L'analisi svolta mostra un quadro piuttosto critico.

L'azione rimediata della giurisprudenza restituisce l'immagine di numerosi casi di accesso negato (o ostacolato) in prima istanza, mettendo in evidenza quanto sia ancora scarsa la consapevolezza della dimensione costituzionale della legalità delle amministrazioni rette dal modello politico-burocratico, cioè soggette agli indirizzi delle maggioranze politiche dei governi locali.

In questo senso, è importante sottolineare il ruolo svolto dal diritto giurisprudenziale nell'assicurare che le norme e i principi costituzionali rilevino in termini di legalità-indirizzo, che ha l'effetto non solo di imporre alle amministrazioni pubbliche il rispetto dei diritti fondamentali, ma anche di orientarne l'azione in modo costituzionalmente compatibile¹¹⁴.

D'altra parte, il ruolo delle Istituzioni politiche – ove non apertamente ostile – è ancora ridotto, sia da un punto di vista territoriale che dei soggetti cui si rivolge.

Nondimeno, l'estensione dell'approccio proattivo alla presa in carico della vulnerabilità sociale che sottende le iniziative richiamate rappresenta un segnale decisamente positivo. Ciò perché vi sono alcuni dati che ne mostrano la piena coerenza con il sistema costituzionale e normativo vigente e che lo rendono suscettibile di ulteriori sviluppi nel quadro dei problemi che deve affrontare tutta l'amministrazione di servizio sociale.

Sul piano costituzionale, infatti, l'approccio proattivo si presenta come una possibile esplicazione del paradigma *promozionale* che emerge dalle più recenti letture dei rapporti tra l'art. 2 e l'art. 3 della Costituzione. In questa prospettiva, l'idea di fondo è che la funzione redistributiva (*ex art. 3, co. 2, Cost.*) propria delle politiche di *welfare* non può essere realizzata soltanto mediante interventi di tipo assistenziale, ma richiede primariamente strategie "abilitanti", di coinvolgimento e di responsabilizzazione dei cittadini destinatari dei servizi e delle comunità di riferimento; strategie che hanno titolo diretto nella valorizzazione delle differenze e nell'adempimento di doveri di solidarietà economica e sociale di cui all'art. 2 Cost.¹¹⁵.

Inoltre, l'amministrazione proattiva può trovare un fertile terreno di realizzazione grazie al particolare *favor* riconosciuto, dal legislatore¹¹⁶ e dalla giurisprudenza¹¹⁷, agli istituti del partenariato pubblico-privato di tipo collaborativo, diffusamente definiti «di amministrazione condivisa»¹¹⁸.

¹¹³ G. MACIOCCO, *op. cit.*, 16.

¹¹⁴ Per una riflessione più generale sul punto sia consentito rinviare a N. VETTORI, *Amministrazione e Costituzione. A proposito dell'attuazione della sentenza della Corte costituzionale sull'aiuto al suicidio*, in *Diritto pubblico*, 1, 2022, 547 ss.

¹¹⁵ Cfr., tra gli altri, C. FRANCHINI, *L'intervento pubblico di contrasto alla povertà*, cit., 68-76; A. M. POGGI, *Per un "diverso" Stato sociale. La parabola del diritto all'istruzione nel nostro Paese*, Bologna, 2019, 167 ss e sia consentito rinviare a N. VETTORI, *Persona e diritto all'assistenza*, in *Diritto pubblico*, 1, 2016, 307-332.

¹¹⁶ Il riferimento è agli artt. 55, 56 e 57 del d.lgs. 117/2017 Codice del Terzo Settore relativi alla disciplina della co-progettazione, co-programmazione e convenzioni tra pubbliche amministrazioni ed enti del Terzo settore per lo svolgimento di servizi sociali e attività di interesse generale disciplinati dall'art. 5 del medesimo decreto.

Come anche la presente analisi ha dimostrato, il ruolo del privato sociale e del c.d. privato-comunità è determinante sia in termini di iniziativa che di capacità progettuale e operativa, soprattutto nella intermediazione tra i bisogni e le specificità della popolazione e le risorse messe a disposizione dalle istituzioni pubbliche. Per queste ragioni, gli istituti della co-programmazione, della co-progettazione dei servizi e i relativi accordi di partenariato¹¹⁹ previsti dal Codice del Terzo settore appaiono come elementi da valorizzare per veicolare nuove strategie di azione e di organizzazione¹²⁰, affinché le amministrazioni pubbliche siano in grado recuperare il ruolo che la Costituzione attribuisce loro nella tutela degli interessi più deboli, nella garanzia della coesione sociale e della sostenibilità dei territori, “attingendo” anche alla responsabilità e alla collaborazione dei destinatari dei loro interventi.

¹¹⁷ In particolare, la sentenza della Corte costituzionale n. 131 del 2020 che ha ricondotto gli istituti disciplinati dal Codice del Terzo Settore al principio di sussidiarietà orizzontale ex art. 118, co. 4, Cost. Sulla pronuncia, tra i molti, v. G. ARENA, *L'amministrazione condivisa ed i suoi sviluppi nel rapporto con cittadini ed enti del Terzo Settore*, in *Giur. cost.*, 3, 2020, 1449 ss; S. PELLIZZARI, C. BORZAGA (a cura di), *Terzo settore e Pubblica amministrazione. La svolta della Corte costituzionale*, Euricse, 2020, <https://euricse.eu/wp-content/uploads/2020/12/Instant-book-definitivo.pdf> ultimo accesso 4.6.2023. E. Rossi, *Il fondamento del Terzo settore è nella Costituzione. Prime osservazioni sulla sentenza n. 131 del 2020 della Corte costituzionale*, in www.forumcostituzionale.it, 3, 2020 (v. https://www.cortecostituzionale.it/documenti/file_rivista/32785_2020_131.pdf (ultimo accesso 22.06.2023)).

¹¹⁸ Su cui si rinvia ai molti scritti di Gregorio Arena a partire da *Introduzione all'amministrazione condivisa*, in *Studi parlamentari e di politica costituzionale*, 117-118, 1997, 29 ss, fino ai più recenti *I custodi della bellezza. Prendersi cura dei beni comuni. Un patto per l'Italia fra i cittadini e le istituzioni*, 2020; *Cittadini si diventa. Come produrre senso civico e nuovo capitale sociale*, in *Diritto pubblico*, 1, 2023, 61-72.

¹¹⁹ Su cui, tra i molti, v. E. FREDIANI, *La co-progettazione dei servizi sociali*, Torino, 2021; S. PELLIZZARI, A. MAGLIARI (a cura di), *Pubblica amministrazione e terzo settore*, Napoli, 2019; A. FICI, L. GALLO F. GIGLIONI (a cura di), *I rapporti tra amministrazioni ed enti del Terzo Settore*, Napoli, 2020; con particolare riguardo ai servizi a favore delle persone straniere v. L. GALLI, *La co-programmazione e co-progettazione dei servizi di inclusione dei migranti*, Torino, 2022. Da ultimo, v. i contributi raccolti nel fascicolo n. 4, 2022 della rivista *Istituzioni del Federalismo*.

¹²⁰ M. BOMBARDELLI, *L'organizzazione dell'amministrazione condivisa*, in G. ARENA, M. BOMBARDELLI (a cura di), *L'amministrazione condivisa*, 2022, 147 ss.

Sei cappelli per pensare la gpa e la tutela dei minori

Maurizio Di Masi*

SIX HATS FOR THINKING ABOUT SURROGACY AND CHILD PROTECTION

ABSTRACT: The article analyzes the main arguments on surrogacy and child protection using the method proposed by Edward De Bono, the “lateral thinking” theorist. This approach suggests a critique of the apodictic closure of the national legal thought to surrogacy, in order to make room for legal solutions that enhance the solidarity aspect of surrogacy itself. Furthermore, the government’s choices reflect a position that is hardly compatible with child protection. In the author’s opinion, in any case, remains a priority the need to legally guarantee the best interest of the child through immediate recognition of the parental responsibility of the couple resorting to surrogacy.

KEYWORDS: Surrogacy; dignity; self-determination; best interests of the child; parental responsibility

ABSTRACT: L’articolo indaga le principali questioni giuridiche sollevate dalla gestazione per altri rispetto alla tutela dei minori, ricorrendo al metodo proposto da Edward De Bono, teorico del “pensiero laterale”. Utilizzando i “sei cappelli” proposti da De Bono, appare chiara l’inadeguatezza sia della chiusura apodittica della dottrina e della giurisprudenza maggioritaria alla gestazione per altri, sia della risposta istituzionale del Governo. Il pensiero laterale, invece, suggerisce di interrogarsi sulla praticabilità di una gestazione per altri effettivamente solidaristica. In ogni caso resta prioritario il bisogno di tutelare i diritti fondamentali del minore, stabilizzando lo *status filiationis* e la responsabilità genitoriale sin dalla nascita.

PAROLE CHIAVE: Gestazione per altri; dignità; autodeterminazione; preminente interesse del minore; responsabilità genitoriale

SOMMARIO: 1. Per un approccio *laterale* al c.d. turismo procreativo, alla gpa ed alla tutela dei minori – 2. Il cappello bianco: i dati – 3. Il cappello rosso: la penalizzazione del modello di famiglia omoparentale – 4. Il cappello nero: A) *commodification* del corpo femminile; B) inadeguatezza dell’art. 44 lett. d) legge adozioni – 5. Il cappello giallo: A) argomenti a favore della gpa; B) UE e stabilità dello *status filiationis* – 6. Il cappello verde: rivalutare la gpa solidaristica – 7. Il cappello blu: tutelate *hic et nunc* i e le minori.

* Ricercatore di Diritto privato, Università degli Studi di Perugia. Mail: maurizio.dimasi@unipg.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Per un approccio *laterale* al c.d. turismo procreativo, alla gpa ed alla tutela dei minori

La gestazione per altri (d'ora in poi gpa) continua ad essere al centro di un vivace dibattito politico e giuridico che si caratterizza per le posizioni fortemente polarizzate¹. Questo contributo si pone l'obiettivo di evidenziare alcuni limiti della risposta istituzionale data negli

¹ Rispetto alle posizioni dottrinali da ultimo sollecitate da Cass. civ., sez. un., 30 dicembre 2022, n. 38162 (in *Famiglia e diritto*, 2023, 408 ss.) cfr. S. PATTI, M. BIANCA, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata. Riflessioni a confronto*, in rivistafamiglia.it, 21 marzo 2023; G. FERRANDO, *Lo stato del bambino che nasce da maternità surrogata all'estero. I "piccoli passi" delle Sezioni Unite*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2/2023, 377 ss.; G. GIAIMO, *La gestazione per altri. Persistenti criticità e prospettive di regolamentazione in chiave comparatistica*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2/2023, 698 ss.; M. R. MARELLA, *GPA: la necessità di uno sguardo (gius)realista*, in *EuroNomade*, 17 agosto 2023, on-line al link <http://www.euronomade.info/?p=15652>; M. SESTA, *La maternità surrogata: il perfetto equilibrio delle Sezioni Unite*, in *Rivista di diritto civile*, 2/2023, 387 ss.; S. PATTI, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata: dialogando con Michele Sesta*, in *Rivista di diritto civile*, 3/2023, 613 ss.; M. C. VENUTI, *Ordine pubblico, gestazione per altri e diritti dei minori: riflessioni a partire dalla sentenza SS.UU. 30 dicembre 2022, n. 38162*, in *Questione Giustizia on-line*, 27 giugno 2023; F. FILICE, *Nota critica a SS. UU. n. 38162 del 30 dicembre 2022 in tema di riconoscimento dello status di filiazione del minore nato all'estero con la gestazione per altri*, in Giudicedonna.it, 3-4/2023; V. CALDERAI, *La dignità umana, legal irritant del XXI secolo. Note minime sulla (in)disponibilità dei diritti inviolabili dopo S.U. 38162/2022*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 3/2023, 668 ss. In generale, sulle varie posizioni espresse sulla surrogacy nel dibattito giuridico italiano più recente, senza pretesa di esaustività, cfr. V. CALDERAI, *Il dito e la luna. I diritti fondamentali dell'infanzia dopo Corte cost. n. 33/2021*, in *Giurisprudenza italiana*, 2022, 301 ss.; A. CORDIANO, *Ultimi approdi della Corte costituzionale in tema di gestazione per altri (ovvero, cosa accade se il diritto tradisce il fatto)*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3/2021, 13 ss.; A. MORACE PINELLI, *La tutela del minore nato attraverso una pratica di maternità surrogata. L'intervento della Corte costituzionale, in attesa del legislatore*, in *Famiglia*, 2021, 391 ss.; R. ZAMPERINI, *Surrogacy: the next generation. Il futuro della maternità surrogata è il mercato regolato?*, in *Rivista critica del diritto privato*, 4/2021, 559 ss.; M. TESCARO, *Riflessioni civilistiche in tema di ordine pubblico internazionale, maternità surrogata e arte della costanza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3/2021, 41 ss.; A. DI MARTINO, *Pensiero femminista e tecnologie riproduttive. Autodeterminazione salute dignità*, Milano-Udine, 2020; I. RIVERA, *La complessa questione della maternità surrogata tra rispetto dell'ordine pubblico e protezione del best interest of the child: un percorso ermeneutico non sempre coerente*, in *Sociologia del diritto*, 1/2020, 206 ss.; M. CAIELLI, B. PEZZINI, A. SCHILLACI (a cura di), *Riproduzione e relazione. La surrogazione della maternità al centro della questione di genere*, Torino, 2019; M. WINKLER, *Le Sezioni Unite sullo statuto giuridico dei bambini nati all'estero da gestazione per altri: punto di arrivo o punto di partenza?*, in *Corriere giuridico*, 10/2019, 1225 ss.; G. PERLINGIERI, *Ordine pubblico e identità culturale. Le Sezioni unite in tema di c.d. maternità surrogata*, in *Diritto delle successioni e della famiglia*, 2/2019, 337 ss.; U. SALANITRO, *Ordine pubblico internazionale, filiazione omosessuale e surrogazione di maternità*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2019, 737 ss.; S. AGOSTA, *In fuga dai divieti: un'occasione di riflessione sulla proibizione italiana della gestazione per altri*, in *Quaderni costituzionali*, 1/2018, 79 ss.; A. VESTO, *La maternità tra regole, divieti e plurigenitorialità. Fecondazione assistita, maternità surrogata, parto anonimo*, Torino, 2018; A. SASSI, S. STEFANELLI, *Nascita da gestazione per altri e diritto allo status*, in *Diritto e processo*, 2019, 481 ss.; V. SCALISI, *Maternità surrogata: come «far cose con regole»*, in *Rivista di diritto civile*, 5/2017, 1097 ss.; E. LUCCHINI GUASTALLA, *Maternità surrogata e best interest of the child*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2017, 12, 1722 ss.; E. OLIVITO, S. NICCOLAI (a cura di), *Maternità filiazione genitorialità. I nodi della maternità surrogata in una prospettiva costituzionale*, Napoli, 2017; R. SENIGAGLIA, *Genitorialità tra biologia e volontà. Tra fatto e diritto, essere e dover-essere*, in *Europa e diritto privato*, 3/2017, 953 ss.; S. POZZOLO, *Gestazioni per altri (e altre). Spunti per un dibattito in (una) prospettiva femminista*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2/2016, 95 ss.; M. RIZZUTI, *La maternità surrogata: tra gestazione altruistica e compravendita internazionale di minori*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2/2015, 89 ss.; M. DI MASI, *Maternità surrogata: dal contratto allo "status"*, in *Rivista critica del diritto privato*, 4/2014, 615 ss.

ultimi mesi al fenomeno del c.d. *turismo procreativo*², che spinge moltissimi cittadini e cittadine a recarsi all'estero per far ricorso alla gpa, pratica procreativa che l'Italia vieta ex art. 12, comma 6, legge n. 40/2004. Ciò conferma la ristretta prospettiva di quei sistemi giuridici che pretendono *sic et simpliciter* di proibire penalmente la pratica della maternità surrogata³, dal momento che rimane intatto il problema giuridico concernente l'attribuzione della responsabilità genitoriale⁴. Indipendentemente dalla nullità degli accordi di gpa e dalle sanzioni penali rimane come dato storico che tali accordi continuano a essere stipulati all'estero dove sono leciti e, perciò, vi sono bambini e bambine nati/e da madri surrogate. A questi minori l'ordinamento giuridico deve pur attribuire dei genitori, e lo deve fare *effettivamente e nel tempo più breve possibile*⁵. Il che implica una valutazione dell'efficacia rispetto alla tutela del minore apprestata dall'adozione ex art. 44 lett. d) della legge adozioni, quale strumento per riconoscere la genitorialità sociale del c.d. genitore di intenzione⁶.

² Cfr. I. CORTI, *Maternità per sostituzione e dignità umana*, in *Genus*, 2/2017, 20 ss. M. DI MASI, M. VIRGILIO, *La gestazione per altri e il turismo riproduttivo. Tra proibizionismo e desiderio di responsabilità genitoriale*, in *Minorigiustizia*, 1/2017, 41 ss. In generale sull'annosa questione del turismo dei diritti cfr. S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2009, 55 ss.

³ Cfr. R. RAO, *Surrogacy Law in the United States: The Outcome of Ambivalence*, in *Surrogate Motherhood: International Perspectives* 23 Rachel Cook & Shelley Day Sclater eds., Hart 2003.

⁴ Diffusamente cfr. A. VALONGO, *Nuove genitorialità nel diritto delle tecnologie riproduttive*, Napoli, 2017; M. RIZZUTI, *Pater semper certus, mater numquam? Dalla crisi delle certezze "naturali" allo scenario della "agenitorialità"*, in E. OLIVITO, S. NICCOLAI (a cura di), *Maternità filiazione genitorialità*, cit., 161 ss.; M.R. MARELLA, *Riproduzione assistita e modelli familiari*, in F. DI PILLA (a cura di), *Scienza, etica e legislazione della procreazione assistita. Atti del Convegno di Perugia, 4 ottobre 2002*, Napoli, 2003, 235 ss.; A. BUCCELLI, *Procreazione assistita e famiglia*, in ID. (a cura di), *Produrre uomini*, Firenze, 2005, 127 ss. In prospettiva antropologica cfr. F. GIACALONE, *La fabbricazione del figlio tra genetica e diritto. Il corpo femminile quale laboratorio biopolitico*, in *EtnoAntropologia*, 7 (1) 2019, 63 ss.

⁵ Come specificato dalla Grande Camera della Corte EDU nel parere del 10 aprile 2019, on-line al link <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22003-6380464-8364383%22%5D%7D>, su cui cfr. M. GATTUSO, *Certezza e tempi "breves que possible" per trascrizioni e adozioni in casi particolari dopo il parere Cedu 10/4/2019*, in [Articolo29.it](https://www.articolo29.it), 6 maggio 2019, on-line; R. G. CONTI, *Il parere preventivo della Corte Edu (post-Prot. 16) in tema di maternità surrogata*, in *Questione Giustizia*, on-line, 29 maggio 2019. Tale principio resta valido e non scalfito dai recenti pronunciamenti della Corte EDU, Modanese e altri c. Italia, Bonzano e altri c. Italia, 22 giugno 2023 e Nuti e altri c. Italia, 22 giugno 2023, ove la Corte europea ribadisce l'ampio margine di apprezzamento degli Stati nel disciplinare la gpa e ritiene l'adozione in casi particolari (in astratto) un istituto idoneo a tutelare la vita privata e familiare dei minori: «*Par conséquent, la Cour constate que le désir de voir reconnaître un lien entre les enfants et les parents d'intention ne se heurtait pas à une impossibilité générale et absolue, les requérants ayant eu à leur disposition la voie de l'adoption et ne l'ayant pas utilisée*» Modanese e altri, cit., §21. Per un primo commento cfr. M. GRASSI, *Filiazione omogenitoriale e limiti all'iscrizione e trascrizione dei rapporti derivanti da tecniche di pma vietate in Italia: niente di nuovo sul fronte di Strasburgo*, 12 luglio 2023, in *SIDIBlog*, al link <http://www.sidiblog.org/2023/07/12/filiazione-omogenitoriale-e-limiti-alliscrizione-e-trascrizione-dei-rapporti-derivanti-da-tecniche-di-pma-vietate-in-italia-niente-di-nuovo-sul-fronte-di-strasburgo/>. Resta che in concreto la tutela non è sufficiente, se non altro perché le adozioni in casi particolari richiedono una tempistica fin anche di 3 anni: in concreto allora è facile riscontrare già un contrasto con l'art. 6 CEDU.

⁶ In generale cfr. almeno S. STEFANELLI, *Procreazione medicalmente assistita e maternità surrogata. Limiti nazionali e diritti fondamentali*, Milano, 2021, 223 ss.; N. CIPRIANI, *Adozione in casi particolari*, in *Enciclopedia del diritto, I Tematici, IV, Famiglia* (a cura di MACARIO), Milano 2022, 25 ss.; P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Adozioni chiuse, moderatamente aperte, o decisamente aperte, purché attente alle esigenze del minore*, in *Politica del diritto*, 2/2023, 253 ss.

La *surrogacy*, sotto altra prospettiva, pone al centro del dibattito anche la questione giuridica dell'accesso alla filiazione delle persone omosessuali. In tal senso, un ulteriore argomento, di carattere generale, è stato posto di recente dal femminismo giuridico canadese e ruota attorno al ruolo inclusivo che l'accesso alla famiglia ed alla filiazione ha per le identità LGBTI+: tale accesso, invero, diventa componente sostanziale della stessa cittadinanza, che oggi assume i contorni di una *sexual citizenship*⁷. Ciò impone, allora, almeno di mettere sul tappeto del dibattito giuridico italiano il problema della "genitorialità negata" alle persone LGBTI+ dalla legge n. 76/2016⁸, se non altro per la circostanza che nell'attuale fase della globalizzazione del diritto di famiglia sono i diritti umani a reclamare la tutela delle differenti identità⁹.

Essendo le problematiche assai divisive, mi propongo in queste riflessioni di adottare il metodo proposto dal medico e psicologo maltese Edward De Bono, padre del c.d. pensiero laterale¹⁰, quale modo alternativo per affrontare i problemi in modo diretto e considerando più punti di vista. Nel celebre libro del 1985 *Sei cappelli per pensare*¹¹, lo psicologo propone sei prospettive per analizzare i problemi complessi, ognuna delle quali corrisponde ad un cappello colorato: il cappello bianco è quello

⁷ Così B. COSSMAN, *Sexual Citizens: The Legal and Cultural Regulation of Sex and Belonging*, Stanford, Calif.: Stanford University Press, 2007; secondo la tesi di Brenda Cossman, in particolare, la "*Sexual Citizens*" ha sempre individuato chi sono i buoni e chi i cattivi cittadini ed i mutevoli confini tra queste due categorie: sicché tradizionalmente i buoni cittadini sono eterosessuali, celibi fino al matrimonio e, una volta sposati, fedeli e desiderosi di procreare; invece i cattivi cittadini guardano la pornografia, usano i *sex toys* e hanno incontri sessuali promiscui. Cossman sostiene che questi confini sono oggi cambiati: l'omosessualità non ha più lo *status* di illegalità di una volta, così come anche gli eterosessuali, pur autoregolandosi, fanno sempre più spesso uso di giochi sessuali ed hanno relazioni promiscue. Ma in altra prospettiva cfr. anche S. RODOTÀ, *Diritto d'amore*, Roma-Bari, 2016, 126, il quale sosteneva che attraverso il rapporto amoroso si riconosce una identità e si attribuisce una cittadinanza. D'altra parte il riconoscimento della cittadinanza omosessuale è diventato in Occidente il metro di misura della democraticità e liberalità degli Stati: cfr. A. GROSS, *Gay Governance. A Queer Critique*, in J. HALLEY, P. KOTISWARAN, R. REBOUCHÉ, H. SHAMIR (eds.), *Governance Feminism: notes from field*, Minneapolis – London, 2019, 344 ss. Sul punto da ultimo cfr. M. R. MARELLA, *GPA: la necessità di uno sguardo (gius)realista*, cit.

⁸ M. C. VENUTI, *Coppie sterili o infertili e coppie «same-sex». La genitorialità negata come problema giuridico*, in *Rivista critica del diritto privato*, 2/2015, 283 ss.; M. R. MARELLA, *Fra status e identità. L'interesse del minore e la costruzione della genitorialità*, in AA. VV., *Liber Amicorum Pietro Rescigno in occasione del novantesimo compleanno*, Napoli, 2018, 1213 ss. L'accostamento fra genitorialità e identità LGBTI+ resta nel nostro paese ancora un tabù, tanto che si continuano ad ignorare, per esempio, le questioni in tema di filiazione delle persone bisessuali o delle persone trans: sul punto cfr. già F. BILOTTA, *Omogenitorialità, adozione e affidamento familiare*, in A. SCHUSTER (a cura di), *Omogenitorialità. Filiazione, orientamento sessuale e diritto*, Milano – Udine, 2011, 163 ss.

⁹ M. R. MARELLA, G. MARINI, *Di cosa parliamo quando parliamo di famiglia*, Roma-Bari, 2014, 41 ss.; F. CAGGIA, *Capire il diritto di famiglia attraverso le sue fasi*, in *Rivista di diritto civile*, 6/2017, 1572 ss. Circa la giurisprudenza della Corte EDU sull'omogenitorialità cfr. G. REPETTO, *Figli irrisconoscibili. Le adozioni omoparentali davanti alla Corte europea dei diritti dell'uomo*, in A. SCHILLACI (a cura di), *Omosessualità, eguaglianza, diritti*, Bari, 2014, 150 ss. il quale osserva che nella giurisprudenza europea «la strada più proficua non sembra tanto quella di mettere in discussione gli *status* come tali, quanto piuttosto di mettere in evidenza quelle discriminazioni che, per il fatto di riguardare non la coppia come tale bensì il minore e il suo interesse preminente, operano in modo tendenzialmente trasversale rispetto ai regimi di convivenza», 166; e M. CATANZARITI, *I diritti su misura: la Corte Europea di Strasburgo e i diritti dei minori*, in *Sociologia del diritto*, 1, 2012, 97 ss.

¹⁰ E. DE BONO, *Il pensiero laterale*, tr. italiana, Milano, 2022.

¹¹ E. DE BONO, *Sei cappelli per pensare*, tr. italiana, Milano, 2021.

del pensiero neutrale, che si basa acriticamente, logicamente e obiettivamente sui dati; il cappello rosso è quello del pensiero emotivo ed intuitivo, quindi fortemente soggettivo; il cappello nero è il simbolo del pensiero negativo, che ha come scopo il portare in evidenza i rischi e i pericoli che il problema pone; il cappello giallo, viceversa, indica il pensiero ottimistico, fattivo e costruttivo; il cappello verde esprime il pensiero alternativo e creativo, quello propriamente “laterale”; infine il cappello blu rappresenta il pensiero strutturato, quello che ci guida ad ogni passo, sottolineando le alternative, proponendo nuove strategie e mantenendo il controllo in ogni sequenza, in modo da non farci perdere la strada o farci restare bloccati.

2. Il cappello bianco: i dati

Iniziamo allora indossando il cappello bianco per analizzare i dati oggettivi di cui disponiamo¹², al di là di qualsiasi valutazione ulteriore.

In primo luogo, il comma 6 dell’art. 12 legge n. 40/2004 sanziona penalmente con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità. Tale divieto ha determinato il fenomeno noto come “turismo procreativo”, e la razionalità del dato statistico illustra che le coppie che ricorrono alla gpa all’estero sono per il 90% coppie eterosessuali¹³. L’assoluto disvalore verso la maternità surrogata trova conferma nella giurisprudenza della Corte costituzionale e delle Sezioni Unite della Cassazione.

In particolare, la Corte costituzionale ha avuto modo di sostenere chiaramente che, da un lato, la maternità surrogata «offende in modo intollerabile la dignità della donna e mina nel profondo le relazioni umane»¹⁴, e dall’altro che «gli accordi di maternità surrogata comportano un rischio di sfruttamento della vulnerabilità di donne che versino in situazioni sociali ed economiche disagiate; situazioni che, ove sussistenti, condizionerebbero pesantemente la loro decisione di affrontare il percorso di una gravidanza nell’esclusivo interesse dei terzi, ai quali il bambino dovrà essere consegnato subito dopo la nascita»¹⁵, fermo restando l’inadeguatezza dell’art. 44 lett. d) legge n. 184/1983 e il necessario intervento del legislatore per l’«ormai indifferibile individuazione delle soluzioni in grado di porre rimedio all’attuale situazione di insufficiente tutela degli interessi del minore»¹⁶. Anche le Sezioni Unite della Cassazione hanno a più riprese sottolineato la contrarietà all’ordine pubblico c.d. internazionale della pratica della *surrogacy*, contrarietà che impedisce la trascrizione del provvedimento giurisdizionale straniero che riconosce come genitore del bambino non solo il padre biologico, che ha fornito i propri gameti, ma anche l’altra persona, il genitore d’intenzione, che ha condiviso con il partner il percorso che ha portato al concepimento e alla nascita pur senza fornire il proprio apporto genetico (c.d. genitore d’intenzione)¹⁷. Anche di recente le Sezioni Unite, difatti, hanno sottolineato

¹² *Ivi*, 35 ss.

¹³ Vedi E. TEBANO, *L’illusione ottica sulla maternità surrogata in Italia: 250 coppie all’anno e 9 su 10 sono eterosessuali*, in *Il Corriere della Sera*, 23 marzo 2023, on-line.

¹⁴ Vedi par. 4.2. della sentenza Corte cost., 18 dicembre 2017, n. 272, in *Corriere giuridico*, 2018, 499 ss.

¹⁵ Vedi par. 5.1. della sentenza Corte cost., 9 marzo 2021, n. 33, in *Famiglia e diritto*, 2021, 677 ss.

¹⁶ *Ivi*, par. 5.9.

¹⁷ Cass. civ., sez. un., 8 maggio 2019, n. 12193, in *Corriere giuridico*, 2019, 1212 ss.

che la «sanzione penale di cui all'art. 12, comma 6, della l. n. 40 del 2004 esprime l'elevato grado di disvalore che il nostro ordinamento attribuisce alla surrogazione di maternità» dato che tale tipologia di procreazione assistita

«tende a cancellare il rapporto tra la donna e il bambino che porta in grembo, ignorando i legami biologici e psicologici che si stabiliscono tra madre e figlio nel lungo periodo della gestazione e così smarrendo il senso umano della gravidanza e del parto, riducendo la prima a mero servizio gestazionale e il secondo ad atto conclusivo di tale prestazione servente, costituisce una ferita alla dignità della donna. La gestazione per altri lede la dignità della donna e la sua libertà anche perché durante la gravidanza essa è sottoposta ad una serie di limiti e di controlli sulla sua alimentazione, sul suo stile di vita, sulla sua astensione dal fumo e dall'alcol e subito dopo il parto è oggetto di limitazioni altrettanto pesanti causate dalla privazione dell'allattamento e dalla rescissione immediata di ogni rapporto con il bambino»¹⁸.

Quanto ai minori nati da gpa, poi, le Sezioni Unite statuiscano l'esistenza di un «diritto fondamentale [...] alla continuità del rapporto affettivo con entrambi i soggetti che hanno condiviso la decisione di farlo venire al mondo, senza che vi osti la modalità procreativa»¹⁹. Per di più si afferma espressamente che il migliore interesse del minore è parte integrante dell'ordine pubblico internazionale e la sua valutazione va effettuata in concreto.

A seguito di quest'ultima sentenza delle Sezioni Unite, il Governo ha avvertito l'esigenza di istruire immediatamente gli Ufficiali di stato civile, onde interrompere eventuali riconoscimenti di figli nati all'estero a seguito di gpa.

Con circolare n. 3 emanata il 19 gennaio 2023²⁰, infatti, il "Ministero dell'Interno – Dipartimento per gli affari interni e territoriali" ha segnalato a tutti i Prefetti, a tutti i Commissari governativi, al Ministero degli Esteri, al Ministero della Giustizia, all'Associazione Nazionale Comuni Italiani e all'Associazione Nazionale degli Ufficiali di stato civile e d'Anagrafe il contenuto della sentenza n. 38162 del 30 dicembre 2022, pronunciata dalle Sezioni Unite della Corte di Cassazione in materia di riconoscimento di figli nati all'estero a seguito di *surrogazione di maternità*²¹.

Dopo aver evidenziato come, sulla base di quella pronuncia, possa essere riconosciuto in Italia soltanto il genitore che sia legato geneticamente alla persona neonata e che il c.d. genitore "intenzionale" potrà soltanto adottarlo ex art. 44 lett. d) della legge adozione, anche se risulta già suo figlio o figlia nel Paese dove si è formato l'atto di nascita, il Ministero ha invitato i destinatari della nota a darne comunicazione a tutti i Sindaci italiani, «al fine di assicurare una puntuale ed uniforme osservanza degli indirizzi giurisprudenziali espressi dalle Sezioni Unite negli adempimenti dei competenti uffici».

¹⁸ Cass. civ., sez. un., 30 dicembre 2022, n. 38162, in *Famiglia e diritto*, 2023, 408 ss.

¹⁹ *Ivi*, ove peraltro si prende atto che il «bambino avrebbe certamente il diritto di essere allevato dalla madre che lo ha partorito; ma è constatazione diffusa che la donna che porta una gravidanza solo per adempiere un obbligo contrattuale assunto verso i committenti spesso non ha alcuna reale intenzione di svolgere la funzione materna. Potrebbe sempre cambiare idea, e proprio per disincentivare ciò è prassi comune che l'embrione sia formato con l'ovocita di un'altra donna. Ma se non ci ripensa, non è nell'interesse del nato far valere nei confronti della madre gestante il suddetto diritto per ottenerne una qualche esecuzione specifica».

²⁰ Reperibile on-line al link <https://dait.interno.gov.it/servizi-demografici/circolari/circolare-dait-n3-del-19-gennaio-2023>.

²¹ Cass. civ., sez. un., 30 dicembre 2022, n. 38162, cit.

Il 10 marzo 2023 il prefetto di Milano ha indirizzato a tutti i Sindaci dell'Area Metropolitana di Milano una propria nota, trasmessa per conoscenza anche alla Procura della Repubblica presso il Tribunale di Milano, avente come oggetto "coppie omogenitoriali – atti dello stato civile". Il prefetto di Milano, tuttavia, adottando una lettura estensiva, sollecita la sospensione della trascrizione di tutti gli atti di nascita di bambini e bambine voluti da coppie dello stesso sesso, a prescindere dalla tecnica procreativa impiegata. Il prefetto, invero, ha individuato "limiti e preclusioni nella formazione degli atti dello stato civile", disponendo che:

- in caso di bambini nati all'estero a seguito di surrogazione di maternità, in Italia potrà essere riconosciuto all'anagrafe soltanto il genitore che sia legato geneticamente al nato;
- in caso di bambini procreati all'estero da due donne tramite fecondazione assistita eterologa, ma nati in Italia, potrà essere riconosciuta come madre al momento della nascita soltanto colei che ha partorito.

Il prefetto ritiene poi che, secondo il Ministero dell'Interno, il genitore "intenzionale" non potrebbe essere riconosciuto dal Sindaco anche nel caso in cui quel genitore risulti indicato in atti di nascita formati all'estero senza che vi sia stata surrogazione di maternità: l'ipotesi è quella di bambini nati all'estero che, in conformità alla legge straniera, vengono indicati nell'atto di nascita straniero come figli o figlie di coppia lesbica, perché nati a seguito di pma eterologa realizzata da due donne²².

La nota prefettizia si conclude figurando la necessità, per il caso di formazione di atti dello stato civile in difformità da quanto indicato, di informare la Procura della Repubblica, affinché questa possa valutare l'opportunità di avviare il procedimento di rettificazione disciplinato dall'art. 95 del d.P.R. 396/2000, al fine di cancellare dall'atto di nascita italiano l'indicazione del genitore intenzionale.

La stampa ci informa che le Procure di Milano e Padova hanno già richiesto l'annullamento degli atti di nascita registrati²³. Atri Comuni, invece, hanno interpretato letteralmente (e non estensivamente come la Procura di Milano) la nota ministeriale e continuano a iscrivere all'anagrafe i figli e le figlie di coppie di donne nati in Italia, facendosi carico della loro tutela nella persistente inerzia del legislatore²⁴.

Alcuni tribunali hanno iniziato ad annullare il riconoscimento della "madre sociale" nel certificato di nascita di minori nati a seguito di procreazione medicalmente assistita eterologa di coppia lesbica²⁵.

Quanto alla precipua questione della tutela dei minori, il 14 marzo 2023 la commissione Politiche europee del Senato ha respinto la proposta di regolamento europeo che prevede la creazione di un cer-

²² Per questa specifica ipotesi, "in ragione dell'assenza di indicazioni normative", il prefetto riferisce di aver richiesto un parere all'Avvocatura Generale dello Stato, allo stato ancora non reso.

²³ Vedi E. TABANO, *Carolina: «Da stamattina non sono più mamma di mia figlia. Sarò costretta alla battaglia legale»*, in *Corriere della Sera*, 16 marzo 2023, on-line; e *Figli di coppie gay, la procura di Padova chiede al Comune gli atti delle trascrizioni all'anagrafe: potrebbero essere annullate*, in *La Repubblica*, 11 aprile 2023, on-line; *Procura Padova impugna 33 atti nascita: "Registrazione figli due mamme contro legge"*, in *Adnkronos*, 19 giugno 2023, on-line.

²⁴ Vedi Savona, *iscritto all'anagrafe figlio di due donne*, in *Il Sole 24 Ore*, 1 aprile 2023, on-line.

²⁵ Vedi M. BAZZI, *Le procure che vogliono annullare il riconoscimento delle famiglie omogenitoriali*, in [IIPost.it](https://www.elpost.it), 12 aprile 2023, on-line. In particolare, il tribunale di Bergamo ha accolto la richiesta della procura locale, che lo scorso gennaio aveva chiesto di modificare il certificato di nascita della bambina togliendo l'indicazione della madre non biologica come secondo genitore.

tificato europeo di filiazione²⁶. Tale regolamento si pone l'obiettivo di dare stabilità e certezza giuridica allo *status filiationis* al di là del modello familiare, onde garantire la libertà di circolazione delle persone all'interno dell'UE. L'aspetto chiave della proposta di regolamento, infatti, è che la filiazione accertata in uno Stato membro dell'UE debba essere riconosciuta in tutti gli altri Stati membri, senza nessuna procedura specifica²⁷. La decisione della commissione Politiche europee del Senato poggia sulla considerazione che si ritiene «condizione essenziale che la proposta preveda esplicitamente la possibilità di invocare la clausola dell'ordine pubblico in via generale su tutti i casi di filiazione per maternità surrogata, a condizione di assicurare una tutela alternativa ed equivalente, quale quella del citato istituto dell'adozione in casi particolari, e che ciò valga esplicitamente anche con riguardo al certificato europeo di filiazione»²⁸.

Da metà maggio 2023 la Procura di Padova ha ufficialmente impugnato con il procedimento di rettificazione previsto dall'art. 95 del d.P.R. n. 396 del 2000 gli atti di nascita di 33 minori accolti in famiglie omoaffettive femminili, registrati dal 2017 a oggi dall'Ufficiale di stato civile²⁹.

Il tribunale di Milano, il 23 giugno 2023, ha dichiarato inammissibile il ricorso della Procura ex art. 95 del D.P.R. 396/2000 con riferimento ai certificati di nascita di minori di coppie omosessuali femminili, accogliendo invece l'annullamento di una trascrizione dell'atto di nascita di un minore nato da gpa effettuata all'estero da una coppia omosessuale maschile³⁰. Invece la Cassazione estende il principio di diritto delle Sezioni Unite n. 38162/2022 al caso del minore nato in Italia da progetto genitoriale lesbico, cancellando la trascrizione dell'atto di nascita in cui era indicata, oltre alla madre biologica, anche quella di intenzione³¹.

²⁶ Vedi *Proposta di Regolamento del Consiglio relativo alla competenza, alla legge applicabile e al riconoscimento delle decisioni e all'accettazione degli atti pubblici in materia di filiazione e alla creazione di un certificato europeo di filiazione*, al link <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:52022PC0695&qid=1673885804417>.

²⁷ Il regolamento prevede la creazione di un certificato europeo di filiazione: i figli e le figlie (o i/le loro rappresentanti legali) possono richiederlo allo Stato membro che ha accertato la filiazione e utilizzarlo come prova della filiazione in tutti gli altri Stati membri. La Commissione propone un modello armonizzato, comune a tutta l'UE. L'uso del certificato sarebbe facoltativo per le famiglie, che però avrebbero il diritto di richiederlo e di ottenerne l'accettazione in tutta l'UE. La proposta regolamentare, annunciata nel discorso sullo stato dell'Unione del 2020 e poi compresa tra le priorità della strategia dell'UE per l'uguaglianza LGBTIQ, dello stesso anno (COM(2020) 698 final), e di quella sui diritti dei minori del 2021 (COM(2021) 142 final), si pone in linea di continuità col quadro delle iniziative politiche, anche di altre istituzioni europee, che, già in tempi più risalenti, hanno evidenziato l'opportunità di un intervento finalizzato al riconoscimento, tra gli Stati membri dell'Unione, degli effetti connessi agli atti di stato civile, tra cui quelli relativi alla nascita, alla filiazione e all'adozione. Diffusamente cfr. D. DANIELI, *La proposta di regolamento UE sul riconoscimento della filiazione tra stati membri: alla ricerca di un equilibrio tra obiettivi di armonizzazione e divergenze nazionali*, in *SIDIBlog*, 23 febbraio 2023, on-line.

²⁸ Si veda il testo al link <https://www.senato.it/service/PDF/PDFServer/DF/425759.pdf>.

²⁹ Vedi *Padova, la Procura dichiara illegittimo un atto nascita con 2 mamme. "Notifiche per 33 casi"*, in *Ansa.it*, 20 giugno 2023, on-line al link https://www.ansa.it/veneto/notizie/2023/06/19/padova-la-procura-dichiara-illegittimo-un-atto-nascita-con-2-mamme-notifiche-per-33-casi_83375cad-2d6b-4afd-a821-356ca5178ab5.html. Su *Questione Giustizia* on-line è reperibile una richiesta di impugnazione della Procura di Padova, al link <https://www.questionegiustizia.it/data/doc/3579/rettifica-atto-di-nascita-oscurato.pdf>.

³⁰ L. FERRARELLA, *Il tribunale di Milano annulla la trascrizione dell'atto di nascita del figlio di due padri, rinviati tre casi di mamme*, in *Corriere della sera*, 23 giugno 2023, on-line.

³¹ Cass. civ. Sez. I Ord., 02-08-2023, n. 23527, reperibile su [Cassazione.net](https://www.cassazione.net).

Per finire, il 26 luglio 2023 la Camera ha approvato in prima lettura il ddl che intende riconoscere il reato universale di maternità surrogata, introducendo all'art. 12 della legge 40, comma 6, il periodo: «Se i fatti di cui al periodo precedente, con riferimento alla surrogazione di maternità, sono commessi all'estero, il cittadino italiano è punito secondo la legge italiana»³².

3. Il cappello rosso: la penalizzazione del modello di famiglia omoparentale

Indossando il cappello dell'emotività e dell'intuizione³³, è opinione di chi scrive che il quadro che si sta delineando appare preoccupante e complessivamente non rispettoso, da un lato, del pluralismo valoriale che dovrebbe caratterizzare una democrazia costituzionale, dall'altro, della certezza di diritto rispetto allo *status* dei minori coinvolti³⁴.

A parere di chi scrive – e il cappello rosso è inevitabilmente soggettivo – è preoccupante la lettura estensiva di alcune Procure volta a traslare il disvalore che Corte costituzionale e Sezioni Unite della Cassazione hanno mostrato per la gpa anche alla procreazione medicalmente assistita (d'ora in poi pma) eterologa messa in atto all'estero dalla coppia lesbica, in aperto contrasto con quella giurisprudenza della Cassazione che ha più volte ribadito il principio in base al quale gli atti di nascita formati all'estero recanti l'indicazione di due madri sono conformi all'ordine pubblico e devono essere trascritti dall'Ufficiale di stato civile³⁵.

Tale sfavore verso la genitorialità omoaffettiva in sé acuisce la sensazione che quel che importa al governo in carica non sia davvero la tutela delle donne – ritenute sempre vittime della gpa – ma la difesa della famiglia “naturale”, tradizionale, bigenitoriale e cioè eterosessuale³⁶.

La preoccupazione maggiore, peraltro, è per la certezza del diritto e la stabilità dello *status filiationis* dei figli e delle figlie delle famiglie arcobaleno, che dall'oggi al domani si son visti rimettere in discussione legalmente la propria relazione familiare.

Senza contare che la priorità dell'attuale legislatore – volta a perseguire la gpa come reato universale, qualsiasi cosa voglia dire³⁷ – sembrano andare in senso opposto all'auspicio della Corte costituzio-

³² Si veda il link <https://www.senato.it/leg/19/BGT/Schede/Ddliter/57364.htm>.

³³ E. DE BONO, *Sei cappelli per pensare*, cit., 57 ss.

³⁴ Alcune perplessità le ho espresse in M. DI MASI, “Under His Eye”: *brevi riflessioni su omogenitorialità e gpa*, in *IEN – Italian Equality Network*, 22 maggio 2023, on-line, ove parlo espressamente di omofobia di Stato.

³⁵ Vedi le sentenze n. 19599/2016, n. 14878/2017, n. 23319/2021. Sul punto vedi anche la posizione di Rete Lenford – Avvocatura per i diritti LGBTI, al link <https://www.retelenford.it/news/articoli/due-mamme-e-due-papa-facciamo-chiarizza-dopo-lo-stop-di-milano/>.

³⁶ In tal senso L. MELANDRI, *La difesa della famiglia naturale: vero obiettivo del governo*, in *Il Riformista*, 23 marzo 2023, 6.; G. SERUGHETTI, *Per la destra di mamma (buona) ce n'è una*, in *Domani*, 27 marzo 2022, 1. Sui limiti del canone della bigenitorialità cfr. diffusamente M. R. MARELLA, *Teoria queer e analisi giuridica*, in M. PELISSERO, A. VERCELLONE (a cura di), *Diritto e persone LGBTQI+*, Torino, 2022, 31 ss.

³⁷ Perplessità espressa altresì dai penalisti: cfr. A. MANNA, *Brevi riflessioni de iure condendo sulla penale rilevanza della maternità surrogata*, in *Discrimen*, 23 marzo 2023, al link <https://discrimen.it/wp-content/uploads/Manna-Brevi-riflessioni-1.pdf>; M. PELISSERO, *Surrogazione di maternità: la pretesa di un diritto punitivo universale. Osservazioni sulle proposte di legge n. 2599 (Carfagna) e 306 (Meloni), Camera dei Deputati*, in *Sistema penale*, 29 giugno 2021, on-line; M. DI MASI, M. VIRGILIO, *La gestazione per altri e il turismo riproduttivo*, cit., §3. Da ultimo cfr. T. PITCH, *Reato universale. Un commento al voto in Commissione Giustizia*, in

nale, vale a dire di apprestare quanto prima un'adeguata tutela ai e alle minori accolti e accolte in famiglie omogenitoriali.

4. Il cappello nero: A) *commodification* del corpo femminile; B) inadeguatezza dell'art. 44 lett. d) legge adozioni

Dando spazio al pensiero negativo³⁸, che ha come scopo il portare in evidenza i rischi e i pericoli che il problema pone, occorre focalizzarsi su due aspetti meritevoli di riflessione: la *commodification* dietro alla pratica di gpa, da una parte, e la tutela dei e delle minori nati e nate, dall'altra.

A. Gli aspetti negativi della gpa sono stati già evidenziati nelle argomentazioni della Corte costituzionale e delle Sezioni Unite di Cassazione, volte perlopiù a tutelare (tramite l'ordine pubblico internazionale) la dignità (oggettiva) delle donne³⁹. La ragione di contrarietà principale riflette il rischio intrinseco di sfruttamento delle donne vulnerabili che potrebbero essere spinte a offrire la propria capacità riproduttiva al servizio di altri in cambio di un pagamento in base al quale, inoltre, vari intermediari possono trarre un guadagno⁴⁰.

Ma l'indossare il cappello nero ci permette di considerare ulteriori argomenti critici relativi alla maternità surrogata, osservando come sul versante giusprivatistico la scelta normativa fondata sul divieto della gpa dà vita ad una schizofrenia fra l'autodeterminazione sulle scelte procreative e l'autonomia privata quale strumento principale del diritto privato: i due ambiti sembrano dover restare, *a priori*, completamente separati⁴¹. Il che non è privo di implicazioni in termini redistributivi di potere *in primis* sul corpo femminile, e per questo motivo appaiono attuali alcune riflessioni del femminismo giuridico nordamericano sulla gpa, insieme di teorie critiche del diritto che sin dall'inizio si sono interrogate sugli effetti della vincolatività (*enforceability*) degli accordi di *surrogacy*. Il dibattito portato avanti dalle donne sulle tecnologie procreative e sul contratto di surroga materna in parti-

Studi sulla Questione Criminale Online, 16 giugno 2023, al link <https://studiquestionecriminale.wordpress.com/?p=5520S>.

³⁸ E. DE BONO, *Sei cappelli per pensare*, cit., 81 ss.

³⁹ In dottrina in senso adesivo a questa prospettiva cfr. M. SESTA, *La maternità surrogata: il perfetto equilibrio delle Sezioni Unite*, cit.; M. BIANCA, *Le Sezioni Unite e i figli nati da maternità surrogata: una decisione di sistema. Ancora qualche riflessione sul principio di effettività nel diritto di famiglia*, in *Giustizia insieme*, on-line, 6 febbraio 2023; V. CALDERAI, *Back to the basics. Indisponibilità dei diritti fondamentali e principio di dignità umana dopo Sezioni Unite n. 38162/2022*, in *Giustizia insieme*, on-line, 15 marzo 2023. Per una prospettiva maggiormente attenta all'interesse concreto del minore nella valutazione dell'ordine pubblico cfr. G. PERLINGIERI, *Ordine pubblico e identità culturale. Le Sezioni unite in tema di c.d. maternità surrogata*, cit., in particolare 339 ss.

⁴⁰ D. DANNA, *Contract Children. Questioning Surrogacy*, Stuttgart, 2015, 150 ss.

⁴¹ Similmente a quanto accade fra autodeterminazione, costituzionalmente tutelata, e autonomia privata nel caso della prostituzione, su cui cfr. M. R. MARELLA, *Sesso, mercato e autonomia privata*, in RODOTÀ-ZATTI, *Trattato di BioDiritto*, vol. II, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, t. 1, Milano, 2011, 887 ss.; ma si veda anche L. CRUCIANI, *Limiti agli atti di disposizione del corpo: dal binomio ordine pubblico – buon costume alla dignità*, in U. BRECCIA, A. PIZZORUSSO, *Atti di disposizione del proprio corpo*, a cura di R. ROMBOLI, Pisa, 2007, 197 ss.

colare, difatti, ha cercato di comprendere se tali tecniche siano liberatorie per le donne o se, viceversa, rischiano di diventare nuovi strumenti di soggezione e controllo patriarcale⁴².

Le analisi femministe delle tematiche procreative hanno così finito per costituire un'importante manifestazione di ciò che Janet Halley ha definito *governance feminism* – vale a dire «*the incremental but by now quite noticeable installation of feminists and feminist ideas in actual legal-institutional power*»⁴³ – poiché sono riflessioni critiche che, di fatto, hanno costruito e influenzano discorsi giuridici, leggi, decisioni dei giudici⁴⁴. Non solo, dal momento che le riflessioni del femminismo giuridico hanno anche messo in discussione la stessa (pretesa) razionalità del soggetto di diritto che agisce nel mercato, gettando un'ombra sulla neutralità dello strumento contrattuale, paradigma dominante degli accordi di gpa⁴⁵.

L'approccio che evidenzia gli aspetti negativi della gpa è stato fin dalle origini quello del femminismo marxista, che ritiene che la liberazione femminile dipenda da una decostruzione del sistema capitalista volto alla riallocazione del potere⁴⁶. In particolare, secondo Catharine MacKinnon, nella surrogata materna tutto ruota attorno al potere patriarcale sul potenziale riproduttivo della donna⁴⁷. La stessa MacKinnon è contraria al pagamento della madre gestante e alla vincolatività di un contratto di *surrogacy* contro prestazione in danaro: la giurista considera l'efficacia di tali contratti come un ulteriore strumento di controllo maschile sul corpo delle donne. Contratti di tal genere, invero, sono simili alla prostituzione, dove il corpo femminile è offerto e pagato per l'utilità degli uomini⁴⁸.

⁴² Cfr. G. COREA, *The Mother Machine: Reproductive Technologies from Artificial Insemination to Artificial Wombs*, New York, Harper and Row, (1985); il dibattito è ricostruito da T. PITCH, *Un diritto per due. La costruzione giuridica di genere, sesso e sessualità*, Milano, 1998. Per un quadro delle diverse teorie femministe cfr. A. DI MARTINO, *Pensiero femminista e tecnologie riproduttive. Autodeterminazione salute dignità*, cit., *passim*; S. CATANOSSI, *Libertà del volere e contrattualizzazione delle relazioni familiari*, Napoli, 2013, in modo particolare 21 ss.; S. POZZOLO, *Gestazioni per altri (e altre). Spunti per un dibattito in (una) prospettiva femminista*, cit. D'altra parte, rispetto alle questioni della *commodification* dei corpi delle donne e dei bambini, una seria critica alla *surrogacy* non può che investire l'intera razionalità neoliberale in cui viviamo: cfr. M. COOPER, C. WALDBY, *Biolavoro globale. Corpi e nuova manodopera*, traduzione e cura di A. BALZANO, postfazione di C. FLAMIGNI, Roma, 2015.

⁴³ J. HALLEY ET AL., *From the International to the Local in Feminist Legal Responses to Rape, Prostitution/Sex Work, and Sex Trafficking: Four Studies in Contemporary Governance Feminism*, 29 *Harv. J.L. & Gender* 335, 340 (2006).

⁴⁴ Tanto che gli argomenti femministi sono stati analizzati anche nello studio istituzionale, pubblicato nel 2013, del Parlamento Europeo sulla maternità surrogata nei diversi Paesi dell'Unione: si veda *A comparative study on the regime of Surrogacy in EU Member States*, reperibile on-line all'URL [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/IPOL-JURI_ET\(2013\)474403](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/IPOL-JURI_ET(2013)474403) (ultima consultazione il 11 giugno 2023). Questo studio del Parlamento UE è anche alla base del ragionamento comparatistico sul consenso raggiunto tra gli Stati europei rispetto al tema della maternità surrogata fatto proprio dalla Corte EDU nei casi Labassee e Mennesson c. Francia (Corte EDU, Sez. 5, 26 giugno 2014, n. 65941/2011 e n. 65942/2011, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1/2014, 1, 1122 ss.).

⁴⁵ Per una critica femminista alla presunta razionalità del soggetto di diritto si veda M. R. MARELLA, S. CATANOSSI, *Il contratto e il mercato sono maschili? Teoria de-generi intorno al consenso contrattuale*, in G. ROJAS ELGUETA, N. VARDI (a cura di), *Oltre il soggetto razionale*, Roma, 2014, 161 ss.

⁴⁶ M. R. MARELLA, *Break On Through To The Other Side. Appunti sull'influenza di Marx nel femminismo giuridico*, in *Rivista critica del diritto privato*, 4/2000, 741 ss.

⁴⁷ C. MACKINNON, *Reflections on Sex Equality Under Law*, 100 *Yale L.J.* 1281, 1299 (1991).

⁴⁸ J. M. SERA, *Surrogacy and Prostitution: A Comparative Analysis*, 5 *Am. U. J. Gender & L.* 315, 316 (1997).

Per di più, vi sono effetti emotivi del separarsi per sempre dal bambino portato in grembo difficilmente prevedibili dalla madre gestante, come sottolineato dall'approccio maternalista di Margaret Friendlander Brining⁴⁹: il che mina la vincolatività di tali accordi, rendendo la maternità surrogata un "demerit-good", bene giuridico al quale si attribuisce un disvalore, per cui il diritto può ben non proibirli e contemporaneamente non incentivarli.

Un altro argomento per disincentivare le gpa, infine, estende la mercificazione ai bambini e alle bambine nati e nate da tale pratica, ritenuti oggetto della transazione⁵⁰.

B. Dall'altro lato della medaglia, poi, vi è la tutela dei minori nati da gpa, che costituisce invero il punto di maggior dolenza. L'attuale assetto istituzionale, difatti, restringe la pluralità di situazioni giuridicamente (sino a ieri) tutte legittime tramite cui dei minori potevano essere accolti in famiglie omoaffettive: vuoi perché dopo la loro nascita uno dei genitori ha ottenuto sentenza di rettifica dell'attribuzione di sesso ex legge n. 164/1982; vuoi perché, nati all'estero, hanno però ottenuto in Italia la trascrizione o il riconoscimento del loro atto di nascita straniero che indica come genitori due padri o due madri; vuoi perché hanno ottenuto in via amministrativa o giudiziale il riconoscimento della doppia maternità o paternità, anche come riconoscimento successivo; vuoi perché hanno ottenuto il riconoscimento di un'adozione piena pronunciata all'estero; vuoi perché nei loro confronti è stata pronunciata sentenza di adozione ai sensi dell'art. 44 lett. d) legge n. 184/1983.

Ed allora il governo in carica reputa prioritario ridurre ad unità, per quanto possibile, le varie fattispecie, prediligendo quella – più lunga e dispendiosa – ormai considerata dalla giurisprudenza di Cassazione e della Corte costituzionale l'unica via per la tutela di minori accolti in famiglie omoaffettive, vale a dire il ricorso all'adozione ex art. 44 lett. d) della legge adozioni⁵¹. E poco importa che questo rimedio sia stato considerato dalla stessa Corte costituzionale (e dalle Sezioni Unite della Cassazione) non sufficiente, in quanto *non del tutto adeguato al metro dei principi costituzionali e sovranazionali*, essendo invece "indifferibile" un intervento legislativo che tuteli i figli di due madri e di due padri⁵².

⁴⁹ Cfr. M. FRIENDLANDER BRINING, *A maternalistic approach to surrogacy: comment on Richard Epstein's surrogacy: the case for full contractual enforcement*, 81 *Virginia L. Rev.* 2377, 2386 (1995). In particolare l'Autrice, muovendosi nella prospettiva di analisi economica del diritto, argomenta la non efficienza economica dei contratti di *surrogacy* analizzando tre punti: i possibili ripensamenti da parte della madre surrogata, le ripercussioni negative su eventuali figli propri della madre surrogata, e lo sfruttamento da parte degli intermediari. Tale approccio vuol così contrapporsi a quello di Richard A. EPSTEIN, *Surrogacy: The Case for Full Contractual Enforcement*, 81 *Virginia L. Rev.* 2305, 2308 (1995).

⁵⁰ Per una panoramica critica delle diverse argomentazioni cfr. M. ERTMAN, J. C. WILLIAMS (eds.), *Rethinking commodification: cases and readings in law and culture*, New York Univ. Press., 2005; con riguardo al panorama italiano cfr. M. RIZZUTI, *La maternità surrogata: tra gestazione altruistica e compravendita internazionale di minori*, cit., 101 ss.

⁵¹ Da ultimo vedi Corte cost., 28-03-2022, n. 79, in *Famiglia e diritto*, 10/2022, 897 ss. con nota di M. SESTA. Per una lettura critica cfr. M. C. VENUTI, *Adozione in casi particolari e rapporti di parentela tra adottato e famiglia dell'adottante secondo la Corte costituzionale*, in *Rivista critica del diritto privato*, 4/2022, 567 ss.; R. SENIGAGLIA, *Criticità della disciplina dell'adozione in casi particolari dopo la sentenza della Corte costituzionale n. 79/2022*, in *Nuove leggi civili commentate*, 2022, 1333 ss.

⁵² Vedi Corte cost., 09 marzo 2021, n. 32, in *Famiglia e diritto*, 7/2021, 677 ss. con nota di DOGLIOTTI; Corte cost., 09 marzo 2021, n. 33, cit.

Il limite intrinseco all'art. 44 lett. d) legge adozioni resta quello di essere stato pensato come strumento per amministrare una patologia nel rapporto di filiazione adottiva, mentre ormai i figli e le figlie delle famiglie arcobaleno sono una realtà diffusa, e il loro rapporto di filiazione deve essere riconosciuto fin dalla nascita.

Il rischio infatti è reintrodurre una differenza fra *status* filiali che la c.d. riforma della filiazione (legge n. 219/2012 e d.lgs. n. 154/2013) ha voluto superare. Diventa prioritario, quindi, ricorrere a strumenti giuridici come la trascrizione dei certificati di nascita formati all'estero, in grado di garantire certezza e stabilità allo *status filiationis* dei e delle minori nati e nate da gpa fin dalla loro nascita. E ciò vale sia che i genitori siano una coppia eterosessuale sia che si tratti di una coppia omosessuale.

Affidare la tutela del/la minore all'istituto dell'adozione in casi particolari porta al paradosso di lasciare agli adulti che hanno partecipato al progetto genitoriale la disponibilità dello *status* del genitore c.d. intenzionale⁵³. Nel caso il rapporto affettivo della coppia che fa ricorso alla gpa entrasse in crisi durante la gravidanza o dopo la nascita del/la minore, il suo *status filiationis* resterebbe in balia degli eventi e delle volontà degli adulti, potendo accadere che: il genitore intenzionale cambi idea e non avvii il procedimento di adozione; che a cambiare idea sia il genitore biologico, che può pertanto opporsi all'adozione ex art. 46 legge adozioni⁵⁴. Rifiuto che in ogni caso può incidere sulla valutazione dell'interesse del minore⁵⁵: non a caso anche la giurisprudenza che riconosce la genitorialità sociale del genitore non biologico della coppia omosessuale si sofferma spesso nell'analisi dei requisiti psicologici e attitudinali⁵⁶ che fanno di queste persone dei "buoni genitori"⁵⁷.

⁵³ Cfr. S. PATTI, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata*, cit., *passim*; S. LOLLINI, *Il riconoscimento della genitorialità omosessuale: un percorso lungo e tortuoso*, in M. PELISSERO, A. VERCELLONE (a cura di), *Diritto e persone LGBTQI+*, cit., 91 ss.; S. STEFANELLI, *Stato giuridico e parentela del minore adottato in casi particolari: limiti applicativi e istanze di tutela dei nati da p.m.a. in coppia femminile e g.p.a.*, in *Genlus*, 2/2022, 146 ss.

⁵⁴ Cass. civ. Sez. Unite, sent. n. 38162, cit., propone di funzionalizzare la lettura della norma all'interesse del minore, superando di fatto il consenso della figura genitoriale biologica: ricostruzione, per quanto astrattamente condivisibile, non del tutto pacifica, tanto che fino ad oggi le decisioni della Cassazione sono state perlopiù di segno contrario. La stessa interpretazione proposta, poi, forza il dato letterale dell'art. 46 legge adozioni, contraddicendo l'argomento delle stesse Sezioni Unite, secondo cui "la giurisprudenza non è fonte del diritto". Sull'interpretazione data all'art. 46 legge adozioni cfr. C. FAVILLI, *Stato filiale e genitorialità sociale: dal fatto al rapporto*, in *Giurisprudenza italiana*, 2022, 312 ss.; F. AZZARRI, *L'adottato in casi particolari e l'unicità dello stato di figlio: riflessi sistemici del tramonto di un dogma*, in *Genlus*, 2/2022, 181 ss. e in particolare 197 ss.; M. DOGLIOTTI, *Maternità surrogata e "riforma" dell'adozione "piena". Dove va la Cassazione e che farà la Corte costituzionale?*, in *Famiglia e diritto*, 5/2023, 437 ss.; E. LAMARQUE, *Pesare le parole. Il principio dei best interests of the child come principio del miglior interesse del minore*, in *Famiglia e diritto*, 4/2023, 365 ss.; G. FERRANDO, *Lo stato del bambino che nasce da maternità surrogata all'estero*, cit.; criticamente S. STEFANELLI, *Stato giuridico e parentela del minore adottato in casi particolari: limiti applicativi e istanze di tutela dei nati da p.m.a. in coppia femminile e g.p.a.*, cit.

⁵⁵ Cfr. J. LONG, *L'omogenitorialità nell'ordinamento giuridico italiano*, in M. PELISSERO, A. VERCELLONE (a cura di), *Diritto e persone LGBTQI+*, cit., 77 ss., in particolare 86, la quale evidenzia che gli operatori sociali chiamati a valutare l'idoneità genitoriale dell'adottante possano essere fuorviati dal retaggio di «modelli stereotipati e standardizzati di valutazione delle competenze genitoriali».

⁵⁶ In passato, la potenziale idoneità psicoattitudinale di persone LGBTI+ ad essere genitori è stata già indagata dalla giurisprudenza rispetto alle ipotesi di genitorialità adottiva della persona transessuale: vedi Tribunale per i Minorenni di Perugia, sentenza del 22 luglio 1997, in *Rassegna giuridica umbra*, 1997, 728 ss.; nonché Corte d'Appello di Perugia, sentenza del 25 febbraio 1998, in *Giurisprudenza italiana*, 1999, 1628 ss. In questa sede è opportuno evidenziare come anche rigorosi studi psicologici dimostrino che la crescita del minore da parte di

I/le minori in tale condizione, in ogni caso, non possono imporre la genitorialità al padre o alla madre intenzionale come permette l'azione di reclamo dello stato di figlio ex art. 239 c.c.

Peraltro non si può trascurare la prassi applicata da diversi Tribunali, e cioè quella di consentire il concreto avvio del procedimento di adozione ex art. 44 lett. d) soltanto quando i bambini e le bambine abbiano già instaurato un "legame affettivo stabile" con la figura genitoriale adottante, sacrificando, così, la tutela dei e delle minori durante i primi anni di vita⁵⁸.

Senza contare l'ipotesi più tragica di morte di una dalle due figure genitoriali prima del provvedimento di adozione: nel caso di morte della figura genitoriale intenzionale, non verrebbero riconosciuti al/la minore i diritti ereditari; nel caso di morte della figura genitoriale biologica il/la minore sarebbe considerato in stato di abbandono, non essendovi per legge un'altra figura genitoriale riconosciuta. Coraggiosamente, in quest'ultima ipotesi, il Tribunale di Milano con provvedimento del 2 marzo 2023⁵⁹ ha ordinato all'Ufficiale dello stato civile di trascrivere integralmente nei registri dello stato civile l'atto di nascita del minore, formato negli USA nel 2015, con l'indicazione di entrambi i padri quali genitori del nato: sono in tal modo il genitore intenzionale può avere un riconoscimento istituzionale effettivo e, soprattutto, si garantisce al minore il riconoscimento del suo legame con il genitore d'affetto, preservando la relazione affettiva consolidatasi nel tempo. Sentenza decisamente conforme all'interesse del minore, che però nei fatti poggia sulla collaborazione processuale degli ascendenti del defunto genitore biologico.

5. Il cappello giallo: A) argomenti a favore della gpa; B) UE e stabilità dello *status filiationis*

Il pensiero positivo rappresentato dal cappello giallo⁶⁰ è quello che, nelle specifiche questioni che qui si affrontano, risulta il più complesso da verbalizzare. Ciò perché, come si è osservato correttamente, non «esiste una posizione unica sul significato sociale della maternità (maternità non più come obbligo né come definizione del femminile), sulla relazione tra maternità e potere, su come le istituzioni

una coppia omosessuale non intacca lo sviluppo psichico e sessuale dello stesso; tra gli studi italiani più recenti cfr. N. CARONE, *Le famiglie omogenitoriali*, Milano, 2021; A. TAURINO, *Il punto di vista della psicologia su famiglie, genitorialità, omogenitorialità. Quali domande?*, in *Questione Giustizia*, 2/2019, 114 ss.; D. DÉTTORE, A. PARRETTA (a cura di), *Crescere nelle famiglie omosessuali. Un approccio psicologico*, Roma, 2013, ove si sottolinea che sono le relazioni e i processi familiari positivi (stile autorevole ma accettante e accogliente, regole ben definite, controllo equilibrato sui figli, attività svolte con la madre ecc.) più dei fattori strutturali familiari (genitori entrambi dello stesso come conseguenza del loro orientamento sessuale), a costruire validi predittori di un buon adattamento sociale e relazionale dei figli. Per la prospettiva squisitamente giuridica si veda A. SCHUSTER (a cura di), *Omogenitorialità. Filiazione, orientamento sessuale e diritto*, Milano, 2011; D. AMRAM, *Diritto del bambino alla bigenitorialità e genitore omosessuale*, in D. AMRAM, A. D'ANGELO (a cura di), *La famiglia e il diritto fra diversità nazionali e iniziative dell'Unione europea*, Padova, 2011, 100 ss.; A. PALAZZO, *Eros e Jus*, Milano-Udine, 2015, in particolare 62 ss.; M. PELISSERO, A. VERCELLONE (a cura di), *Diritto e persone LGBTQI+*, Torino, 2022.

⁵⁷ Cfr. C. LALLI, *Buoni genitori. Storie di mamme e di papà gay*, Milano, 2009. Diffusamente A. VALONGO, *Nuove genitorialità nel diritto delle tecnologie riproduttive*, cit., in particolare 183 ss.

⁵⁸ Cfr. RETE LENFORD-AVOCATURA LGBTI, *Un anno dopo la sentenza n. 79/2022 della Corte costituzionale: la c.d. "stepchild adoption" non è la soluzione per le famiglie arcobaleno*, 29 marzo 2023, on-line.

⁵⁹ Il provvedimento è reperibile on-line su [Articolo29.it](http://www.articolo29.it), al link <http://www.articolo29.it/wp-content/uploads/2023/05/trib-Milano-2-marzo-2023.pdf>.

⁶⁰ E. DE BONO, *Sei cappelli per pensare*, cit., 105 ss.

familiari e giuridiche costruiscono l'idea di maternità, su come la medicalizzazione condizioni e modifichi la costruzione di un figlio e l'idea stessa di maternità»⁶¹.

Iniziamo allora ad evidenziare alcuni argomenti volti a mettere in evidenza gli aspetti a favore della gpa per le donne, per poi considerare le positive aperture dell'UE ad una stabilizzazione dello *status filiationis* formato all'estero.

A. Quanto alla oggettiva lesione alla dignità delle donne provocata dalla gpa in sé, si può rilevare che l'argomento può essere rivalutato, come pure hanno fatto altre Corti costituzionali come quella portoghese, valorizzando una nozione di dignità in senso soggettivo, cioè valorizzando il «ruolo attivo» della gestante, le sue motivazioni e il concreto impatto della gravidanza sulla sua esperienza di vita⁶². Il che implica il non scorporre l'autodeterminazione femminile dalla nozione di dignità, come in sostanza fa la Corte costituzionale italiana nel caso di gpa (ma non in quello, altrettanto eticamente sensibile, del fine vita)⁶³.

⁶¹ F. GIACALONE, *La fabbricazione del figlio tra genetica e diritto. Il corpo femminile quale laboratorio biopolitico*, cit., 78. Ciò appare evidente anche nel dibattito costituzionalistico fra le posizioni opposte espresse da S. NICCOLAI, *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuali alla procreazione sono la stessa cosa? Una proposta di riflessione*, in Costituzionalismo.it, 3/2015, parte III, 1 ss. e da B. PEZZINI, *Nascere da un corpo di donna: un inquadramento costituzionalmente orientato dall'analisi di genere della gravidanza per altri*, in Costituzionalismo.it, 1/2017, II, 183 ss.

⁶² Rispetto al ruolo della dignità e dell'autodeterminazione nelle gpa cfr. A. SCHILLACI, *Le gestazioni per altri: una sfida per il diritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2022, 9 ss.; S. PATTI, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata: dialogando con Michele Sesta*, cit.; M. R. MARELLA, *La GPA fra conflitti distributivi e governo del limite*, in corso di pubblicazione su *Politica del diritto*, la quale sottolinea che la dignità sociale, diversamente dall'accezione di dignità accolta dalla Cassazione, «non può dirsi interamente eterodeterminata, ma al contrario si definisce nel contesto dell'uguaglianza sostanziale attraverso l'auto-percezione dei propri bisogni, in stretta connessione con la condizione sociale della persona della cui dignità si parla»; F. FILICE, *Nota critica a SS. UU. n. 38162 del 30 dicembre 2022*, cit.; G. GIAIMO, *La gestazione per altri. Persistenti criticità e prospettive di regolamentazione in chiave comparatistica*, cit. il quale peraltro correttamente sottolinea come una conseguenza paradossale dell'approccio delle Sezioni Unite è quella di imporre gli effetti di un giudizio morale proprio del nostro ordinamento giuridico anche a soggetti — quali la madre gestante straniera — che appartengono ad altri contesti sociali, connotati da diverse sensibilità e regolati da norme ispirate a valori differenti. Restano sempre attuali le considerazioni di P. ZATTI, *Note sulla semantica della dignità*, in *Id., Maschere della vita, volti del diritto*, Milano, 2009, 29 ss., che invita ad una lettura congiunta e di reciproco sostegno di dignità, identità e autodeterminazione. Sull'ambiguo utilizzo giuridico della dignità cfr. per tutti G. RESTA, *Dignità, persone, mercati*, Torino, 2014, spec. 3 ss. e 31 ss.

⁶³ A. SCHILLACI, *Le gestazioni per altri*, cit. 62; G. PALMERI, *Spunti di riflessione su maternità di sostituzione e trascrivibilità del certificato di nascita a partire dalla sentenza 6 febbraio 2014, n. 835/2013 del Tribunal Supremo de Madrid (ricorso 245/2012)*, in *Genus*, 1/2015, 199 ss., ove si sottolinea efficacemente che in presenza di fattispecie in cui l'esercizio di diritti fondamentali «e libertà si riflette nella sfera giuridica di un soggetto terzo, qual è il minore, il bilanciamento deve avvenire tenendo conto dei reali interessi in gioco al fine di giungere ad una soluzione che rifletta nel modo più compiuto l'insieme dei valori e dei principi considerati fondanti per la convivenza civile; il bilanciamento deve cioè avvenire prendendo in considerazione i valori essenziali non in via astratta, innanzitutto la dignità, ma contestualizzandoli nelle relazioni in cui essi emergono e richiedono riconoscimento e tutela. Ciò significa che il ricorso alla dignità non può fungere da giustificazione per decisioni e scelte dell'ordinamento che, di fatto, mortificano la persona e la dimensione relazionale in cui è inserita», 211. Sul punto cfr. altresì le osservazioni di F. FILICE, *Nota critica a SS. UU. n. 38162 del 30 dicembre 2022*, cit., specialmente 6 ss.

Rispetto, invece, all'argomento di MacKinnon, sul dominio dell'uomo nelle scelte procreative, è stato obiettato dalla giurista Mary Becker che anche il ritenere invalidi i contratti di *surrogacy* si traduce in differenze che distribuiscono potere e vantaggi agli uomini. Per molte donne non abbienti, però, l'accordo di surrogazione potrebbe essere conveniente, fornendo loro un *bargaining power* notevole che le permetta di emanciparsi socialmente⁶⁴.

Un altro limite dell'argomento di MacKinnon, poi, mi pare essere una conflittualità estrema fra genere maschile e genere femminile che oggi, in ogni caso, le tecnologie della riproduzione ridimensionano o almeno relativizzano: basti pensare che alla gpa possono e stanno facendo ricorso altresì coppie di donne lesbiche, ipotesi in cui l'uomo esce completamente di scena⁶⁵.

Un argomento volto a contestualizzare il problema della *commodification* è, poi, quello secondo cui la questione della mercificazione del corpo femminile sia un problema sistemico che non riguarda solo la gpa, ma che discende dal considerare regolarmente il lavoro riproduttivo come gratuito, mai retribuito né ricompensato, sicché per ribaltare la prospettiva andrebbe considerata la produzione funzionale alla riproduzione e non viceversa⁶⁶.

A queste argomentazioni si aggiunge la posizione delle femministe liberali, secondo le quali legittimare il contratto di surroga materna vuol dire riconoscere valore alla scelta razionale delle donne; sotto altra prospettiva, poi, impedire a una donna di diventare madre surrogata violerebbe la libertà riproduttiva, così come la violerebbe l'impossibilità di ricorrere a sistemi contraccettivi o all'aborto⁶⁷.

Tra queste teorie, in particolare, la tesi maggiormente provocatoria è quella di Carmen Shalev, secondo la quale ogni attività procreativa artificiale (e di conseguenza non solo la surroga materna), richiedendo per definizione la cooperazione fra (o comunque la compartecipazione di) diversi soggetti, deve essere regolamentata attraverso un contratto che preliminarmente ne stabilisca le conseguenze

⁶⁴ M. BECKER, *Four Feminist Theoretical Approaches and the Double Bind of Surrogacy*, 69 *Chi.-Kent. L. Rev.* 303 (1993). Cfr. altresì B. CASALINI, *Libere di scegliere? Patriarcato, libertà e autonomia in una prospettiva di genere*, in *Etica & Politica / Ethics & Politics*, XIII, 2/2011, 329 ss. D'altra parte non si possono biasimare le donne, come quelle indiane, che attraverso tale pratica possono guadagnare dieci volte più di quanto guadagnerebbero lavorando in condizioni comunque disumane: «*In an unjust world, surrogacy provides these women with the prospect of earning a life-transforming sum of money that would otherwise be completely unattainable for them. Adopting a Western moral framework that only allows for "the competing characterizations of contract pregnancy as a free choice with a win-win outcome, and an exploitive practice from which Indian women must be rescued" belies the complexity of how poor Indian women live, perceive and negotiate their surrogacy work*» così A. CHAWLA, N. WITZLEB, *Surrogacy in India: Strong Demand, Weak Laws*, in P. GERBER, K. O'BYRNE (eds.) *Surrogacy, Law and Human, Rights*, Ashgate, Uk, 2015: 167-192. Sul punto si veda anche C. SARACENO, *Dalla coppia alla genitorialità delle persone dello stesso sesso*, in *Genlus*, 2/2014, 120 ss., in particolare 124-125; e da ultimo l'analisi critica di M. R. MARELLA, *La GPA fra conflitti distributivi e governo del limite*, cit.

⁶⁵ Vedi Trib. Bari, decr., 7 settembre 2022, on-line su [Articolo29.it](http://www.articolo29.it), al link <http://www.articolo29.it/tribunale-bari-decreto-del-20-luglio-2022-depositato-7-settembre-2022/>, su cui cfr. S. STEFANELLI, *Stato giuridico e parentela del minore adottato in casi particolari: limiti applicativi e istanze di tutela dei nati da p.m.a. in coppia femminile e g.p.a.*, cit.

⁶⁶ Ad esempio garantendo un reddito di cura a tutte le donne: cfr. A. BALZANO, *Per farla finita con la famiglia. Dall'aborto alle parentele postumane*, Milano, 2021. Sul rapporto fra produzione/riproduzione nel diritto di famiglia cfr. M. R. MARELLA, voce *Lavoro domestico nella famiglia*, in *Enciclopedia del diritto, I Tematici*, IV, *Famiglia* (a cura di MACARIO), Milano, 2022, 657 ss.

⁶⁷ L'argomento è ripreso altresì da T. PITCH, *Reato universale. Un commento al voto in Commissione Giustizia*, cit., *passim*; e da S. PATTI, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata*, cit., *passim*.

giuridiche: il rapporto genitoriale diventa allora oggetto di un accordo volontario fra le parti, per la cui disciplina può anche valere il rinvio integrale alle regole generali sui contratti⁶⁸. Shalev, pertanto, propone un generale quadro normativo per la regolamentazione dei rapporti di procreazione basato sullo schema dell'accordo contrattuale, attraverso il quale il rilevato movimento storico dallo *status* al contratto⁶⁹ possa dispiegare tutte le sue conseguenze anche per quel che concerne le altre situazioni procreative artificiali; queste ultime dovrebbero, pertanto, essere sottratte a una qualsivoglia normativa "dura", che in nome di un superiore interesse dello Stato si impone alla volontà dei singoli, e consegnate a una normativa "soft", com'è appunto quella contrattuale, ritenuta più idonea a riconoscere maggiori spazi di libertà ai soggetti coinvolti⁷⁰.

Quanto alla *commodification* dei minori dati da gpa, infine, una soluzione è uscire dalla logica dello scambio commerciale e riconsiderare la fattispecie nella logica solidaristica e *pro life* del dono⁷¹ (nel caso di specie del dono della vita): la stessa logica che, ad esempio, nell'ordinamento giuridico italiano regge anche il parto sotto anonimato (art. 30, comma 1, d.P.R. 396/2000). Ipotesi, quest'ultima, particolarmente paradigmatica perché la logica solidaristica del donare la vita passa indissolubilmente dalla volontà della donna che non voglia essere altresì legalmente madre⁷².

In ogni caso di gpa (anche a base commerciale), invero, l'interesse dei minori coinvolti non può che essere *pro life*, né le modalità in cui si è venuti al mondo rendono la persona neonata un oggetto o, comunque, meno degna di tutela⁷³.

⁶⁸ Così C. SHALEV, *Nascere per contratto*, Milano, 1992. Il riconoscimento alla donna di determinare in modo autonomo le situazioni inerenti alla maternità prima del concepimento è alla base del ragionamento dell'Autrice, tanto da ritenere che la responsabilità e l'autonomia siano a fondamento dell'esistenza di nuove forme di genitorialità. Shalev, poi, sostiene la legittimità del pagamento della madre surrogata per le sue prestazioni riproduttive, dando valore economico all'attività procreativa della donna ed assicurando una remunerazione per un'attività davvero gravosa ed importante per la collettività e per la coppia committente. In questo modo viene scardinato il pregiudizio sociale e culturale basato sull'onerosità economica del lavoro produttivo maschile e sulla gratuità del lavoro riproduttivo femminile.

⁶⁹ Cfr. H. MAIN, *Dallo status al contratto*, in S. RODOTÀ (a cura di), *Il diritto privato nella società moderna*, Bologna, 1971.

⁷⁰ Ma di contro va rilevato che anche il diritto contrattuale costituisce un diritto *hard*, dal momento che il contratto ha forza di legge tra le parti (art. 1372 c.c.): sul punto cfr. M.R. MARELLA, *Metti un po' di softness nell'hard law. A proposito di donne, diritto e nuove forme regolative*, in A. SOMMA (a cura di), *Soft law e hard law nelle società postmoderne*, Torino, 2009, 101 ss. Peraltro, un'analisi di *legal realism* dimostra come una secca distinzione tra *status* e contratto non renda adeguatamente conto della complessità delle relazioni familiari: cfr. J. HALLEY, *Note sulla costruzione del sistema delle relazioni di coppia. Un saggio di realismo giuridico*, in *Rivista critica del diritto privato*, 4/2009, 515 ss.

⁷¹ Sul dono cfr. per tutti S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., *passim*.

⁷² Cfr. diffusamente G. PALMERI, *Accordi di gestazione per altri, principio di autodeterminazione e responsabilità genitoriale*, in M. CAIELLI, B. PEZZINI, A. SCHILLACI (a cura di), *Riproduzione e relazione. La surrogazione della maternità al centro della questione di genere*, cit., 44 ss.

⁷³ Il diverso argomento sostenuto da M. SESTA, *La maternità surrogata: il perfetto equilibrio delle Sezioni Unite*, cit., secondo cui la gpa violerebbe l'art. 32 Cost. in riferimento ai limiti imposti dal rispetto della persona umana con relazione non solo alla gestante ma persino ai nati da gpa, rischia di essere pericoloso per l'autodeterminazione procreativa della donna in sé, oltre che comportare la "non nascita" del minore per preservarne la sua stessa dignità...

B. Le questioni sollevate dalla gpa e dall'omoparentalità hanno forse il merito di mostrare l'inadeguatezza dell'attuale disciplina rispetto all'attribuzione della genitorialità di intenzione in caso di ricorso a tecniche di pma all'estero⁷⁴. L'interprete non può che trovare argomenti favorevoli ad una stabilizzazione dello *status filiationis* di minori nati da gpa allargando lo sguardo se non alla proposta di regolamento europea, che come detto è contrastata dall'attuale maggioranza parlamentare nonostante il disappunto espresso dal Parlamento Europeo nella *risoluzione sullo Stato di diritto del 2022 e sullo stato generale dei valori dell'Ue*⁷⁵, almeno alla giurisprudenza eurounionale sulla violazione del diritto UE rispetto alla libera circolazione delle famiglie omoaffettive. La Corte di Lussemburgo, infatti, chiarisce come allo stato attuale del diritto dell'Unione, lo *status* delle persone, in cui rientrano le norme sul matrimonio e sulla filiazione, sia una questione di competenza degli Stati membri e il diritto dell'Unione non incida su tale competenza⁷⁶. Gli Stati membri sono quindi liberi di prevedere o meno, nel loro diritto nazionale, il matrimonio fra persone dello stesso sesso e la genitorialità di queste ultime, però «nell'esercizio di tale competenza, ciascuno Stato membro deve rispettare il diritto dell'Unione e, in particolare, le disposizioni del Trattato FUE relative alla libertà riconosciuta a ogni cittadino dell'Unione di circolare e di soggiornare nel territorio degli Stati membri, riconoscendo, a tal fine, lo *status* delle persone stabilito in un altro Stato membro conformemente al diritto di quest'ultimo»⁷⁷.

Né, per la Corte di Giustizia UE, si pone un problema di ordine pubblico, dal momento che la stessa Carta di Nizza tutela il diritto al rispetto della vita privata e familiare (art. 7) e i diritti del minore (art. 24)⁷⁸.

Una chiusura nazionalista come quella propugnata dal governo in carica⁷⁹, pertanto, mal si concilia con le libertà di circolazione europee e rischia già oggi di scontrarsi con diversi diritti e interessi costi-

⁷⁴ Diffusamente cfr. G. FERRANDO, *Lo stato del bambino che nasce da maternità surrogata all'estero*, cit.; F. AZZARRI, *I diritti dei nati da gestazione per altri e i limiti costituzionali dell'ordine pubblico*, in *Nuove leggi civili commentate*, 5/2021, 1153 ss.; E. BILOTTI, *La tutela dei nati a seguito di violazione dei divieti previsti dalla l. n. 40/2004. Il compito del legislatore dopo il giudizio della Corte costituzionale*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 4/2021, 919 ss.; S. STEFANELLI, *Procreazione medicalmente assistita e maternità surrogata. Limiti nazionali e diritti fondamentali*, Milano, 2020, specialmente 133 ss.; A. GORGONI, *Vita familiare e conservazione dello stato di figlio: a proposito delle sezioni unite sulla (non) trascrivibilità dell'atto di nascita da surroga di maternità all'estero*, in *Persona e Mercato*, 4/2019, 141 ss.

⁷⁵ 2022 Rule of Law Report – *The rule of law situation in the European Union*, emendamento del 30 marzo 2023, reperibile al link: https://i2.res.24o.it/pdf2010/Editrice/ILSOLE24ORE/QUOTIDIANI_VERTICALI/Online/Oggetti_Embedded/Documenti/2023/04/01/Risoluzione%20parlamento%20Europeo%20del%2030%20marzo%202023.pdf. Qui il Parlamento UE, con riferimento allo stop alle registrazioni di figli di coppie *same-sex* imposto dal prefetto di Milano, «ritiene che questa decisione porterà inevitabilmente alla discriminazione non solo delle coppie dello stesso sesso, ma anche e soprattutto dei loro figli; ritiene che tale azione costituisca una violazione diretta dei diritti dei minori, quali elencati nella Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza del 1989; esprime preoccupazione per il fatto che tale decisione si iscrive in un più ampio attacco contro la comunità Lgbtqi+ in Italia; invita il Governo italiano a revocare immediatamente la sua decisione».

⁷⁶ Vedi Corte di Giustizia UE, caso *V.M.A. c. Stolichna obshtina, rayon «Pancharevo»*, in causa C-490/20. Cfr. A. SCHILLACI, *Genitori in ogni paese: la Corte di Giustizia si pronuncia sulla tutela transnazionale delle famiglie arcobaleno nell'UE*, in *Blog di Diritti comparati*, 22 dicembre 2021, on-line.

⁷⁷ Corte di Giustizia UE, caso *V.M.A. c. Stolichna obshtina, rayon «Pancharevo»*, cit., § 52.

⁷⁸ *Ivi*, §56, 61, 63.

tuzionalmente garantiti, primo fra tutti la tutela al libero sviluppo e alla pari dignità sociale delle persone minori di età nate tramite gpa o pma eterologa all'estero (ex Artt. 2, 3, 30 e 31 Cost.).

6. Il cappello verde: rivalutare la gpa solidaristica

Il *cappello verde* simboleggia il pensiero alternativo e creativo, quello che De Bono definisce il pensiero laterale, *modus* di pensare che ci invita a essere provocatori e non troppo conservatori, a usare il movimento innovativo prima del giudizio restrittivo⁸⁰.

L'alternativa per ripensare la gpa, in quest'ottica "laterale", passa per l'accettazione della complessità sociale e valoriale proprio di uno Stato democratico e pluralista, che consente all'interprete di riconsiderare l'assolutezza con cui la Corte costituzionale e le Sezioni Unite della Cassazione condannano la gpa *tout court*. Probabilmente la semplificazione più grave della Corte costituzionale e delle Sezioni Unite è stata proprio quella di considerare apoditticamente la gpa offensiva della dignità *oggettiva* della donna, ritenendola *a priori* violata nei Paesi ove è praticata (nel caso specifico, il Canada)⁸¹, così parificando la gpa a scopo di lucro alla gpa solidaristica.

L'alternativa, insomma, consiste nel ridare senso alla distinzione fra gpa a base commerciale e gpa solidaristica⁸². Distinzione che meglio accoglie l'idea di un diritto non come "*regola di supremazia*" di un solo valore o sistemi di valori, ma come "*regola di compatibilità*" fra valori, paradigmi e significati di vita differenti⁸³. Ciò implica altresì una lettura della dignità che non sacrifichi totalmente l'autodeterminazione delle donne che decidono di prestarsi a questa pratica, con le motivazioni più varie, finanche di ordine religioso⁸⁴.

⁷⁹ Sottolinea la centralità del diritto UE a garanzia dello Stato di diritto e del personalismo *contro il fluttuare delle politiche nazionali e contro la minaccia di manifestazioni ideologiche radicali che si fanno interpreti di nazionalismi e populismi* E. NAVARRETTA, *Identità nazionale e primato dell'Unione europea*, in *Giustizia civile*, 4/2022, 787 ss.

⁸⁰ E. DE BONO, *Sei cappelli per pensare*, cit., 129 ss.

⁸¹ Cfr. M.R. MARELLA, *Il diritto di famiglia nella società contemporanea*, Napoli, in corso di pubblicazione, che sottolinea efficacemente come il Canada abbia fatto del rispetto della dignità umana il proprio vessillo nel perseguire i più grandi avanzamenti sul piano dei diritti e delle libertà.

⁸² Cfr. altresì S. PATTI, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata*, cit. Tale argomento, prima dell'entrata in vigore della legge n. 40/2004, era stato accolto nella giurisprudenza italiana dal Tribunale di Roma, ordinanza 17.02.2000 (su cui si veda la nota critica di M. SESTA, *Norme imperative, ordine pubblico e buon costume: sono leciti gli accordi di surrogazione?*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2000, II, 203 ss.) che riconosceva la validità di un accordo di maternità surrogata (a titolo gratuito) sui presupposti della meritevolezza degli interessi (ex 1322 c.c.), ossia dell'aspirazione della coppia contraente a diventare genitori, e della solidarietà alla base dell'accordo concluso dalla madre surrogata a mero fine altruistico (art. 2 Cost.). In maniera adesiva cfr. P. ZATTI, *Maternità e surrogazione*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2000, II, 193 ss.

⁸³ S. RODOTÀ, *Per un nuovo statuto del corpo umano*, in *Bioetica*, a cura di A. DI MEO, C. MANCINA, Roma-Bari, 41 ss.

⁸⁴ Come testimoniano le storie assai significative raccolte nel libro di S. MARCHI, *Mio tuo suo loro*, Roma, 2017 e il documentario "*Surrogacy Underground*" di Rossella Anitori e Darel Di Gregorio, presentato il 14 marzo 2023 a Milano nell'ambito di "*Sguardi Altrove, international women's film festival*". Ma si vedano altresì gli studi antropologici riportati da F. GIACALONE, *La fabbricazione del figlio tra genetica e diritto. Il corpo femminile quale laboratorio biopolitico*, in particolare 75-76.

Tale rilettura della gpa comporta l'adesione ad una cornice etico-politica prossima al costituzionalismo statunitense, che ammette la disponibilità dei diritti fondamentali in modo molto più generoso di quanto non avvenga in Europa e, soprattutto, che non ha sviluppato una teoria elaborata della *Drittwirkung*?⁸⁵

Non necessariamente, tanto più se pensiamo che – rispetto alla Corte costituzionale italiana – la stessa Germania ha dato tutt'altra interpretazione della dignità e dell'ordine pubblico, proprio in caso di gpa effettuata da coppia omoaffettiva⁸⁶.

Il *Bundesgerichtshof* ha rilevato più volte, difatti, che se la legge applicata dal giudice straniero garantisce una partecipazione volontaria della madre surrogata, nell'ambito di un procedimento che rispetti lo *standard* di uno Stato di diritto, la decisione straniera mostra con ragionevolezza che non vi sia stata violazione della dignità della donna. Tanto più che la libera e volontaria compartecipazione della donna al progetto di genitorialità della coppia trova semmai conferma nelle sue condotte fino ai momenti successivi alla nascita. Non si pone, allora, un reale conflitto con le madri partorienti, giacché esse, accolto il progetto riproduttivo ma non quello genitoriale, non hanno mai reclamato in alcun modo la responsabilità genitoriale dei nati e delle nate. A differenza della figura genitoriale di intenzione che ha però fatto proprio il progetto genitoriale (e in alcuni casi vi può aver contribuito altresì biologicamente, con il proprio oocita)⁸⁷.

Una regolamentazione della gpa a base altruistica, invero, appare perfettamente compatibile sia con il principio di solidarietà e con la dignità *sociale* della Costituzione, sia con l'art. 3 della Carta di Nizza che – nell'ambito della medicina e della biologia – vieta di fare del corpo umano e delle sue parti fonte di lucro⁸⁸. Oltre che, naturalmente, con il rispetto della vita privata e familiare ex art. 7 Carta di Nizza e ex art. 8 CEDU⁸⁹.

⁸⁵ Come sostiene V. CALDERAI, *Back to the basics. Indisponibilità dei diritti fondamentali e principio di dignità umana dopo Sezioni Unite n. 38162/2022*, cit.

⁸⁶ Si veda BGH, 2014/10/12 – XII ZB 463/13, con nota adesiva di T. HELMS, in *FamRZ 2015 Issue 3*, 240 – 246 e di B. HEIDERHOFF, in *NJW 2015 Heft 7*, 479 – 485 e con commento di M. DI MASI, *Coppie omosessuali e ricorso alla surrogacy in uno Stato estero: aperture della Germania*, in *Genlus*, 2/2015, 214 ss. Una traduzione in italiano della decisione con un commento di R. DE FELICE è reperibile on-line su *Persona e danno* al link http://www.personaedanno.it/index.php?option=com_content&view=article&id=47068&catid=120&Itemid=367&mese=02&anno=2015. Questo orientamento è stato confermato da una decisione del 5 settembre 2018 nella causa XII ZB 224/17, ove la Corte federale tedesca ha ribadito il diritto del minore, più che degli adulti, a ottenere il riconoscimento in Germania dello stato di figlio di entrambi i genitori, incluso quello meramente intenzionale, già acquisito nel sistema statunitense: cfr. A. SCHUSTER, *La Corte federale tedesca si esprime ancora in materia di GPA*, in [Articolo29.it](#). Da ultimo sul punto cfr. anche S. PATTI, *Le Sezioni Unite e la maternità surrogata: dialogando con Michele Sesta*, cit.

⁸⁷ Sul punto diffusamente B. PEZZINI, *Nascere da un corpo di donna: un inquadramento costituzionalmente orientato dall'analisi di genere della gravidanza per altri*, cit., la quale sostiene che a «differenza del parto anonimo, la gravidanza per altri comporta, però, l'esplicita e consapevole intenzione di saldare un determinato progetto riproduttivo di maternità con un altrettanto determinato progetto genitoriale a cui la madre biologica resterà estranea», 219.

⁸⁸ Per tutti cfr. S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., specialmente 267 ss.

⁸⁹ Si veda da ultimo Corte EDU, K.K. and Othes v. Denmark (6 dicembre 2022), ove la Corte EDU oltre a ribadire il proprio orientamento rispetto al *best interest of the child* in casi di gpa, mostra una apertura alla gpa solidaristica: nel differenziare le due pratiche condividendo la ratio del divieto danese di adozione nei casi di minori nati tramite surrogazione di maternità di tipo commerciale (§60), i giudici di Strasburgo riconoscono che

Né costituirebbe un limite l'art. 32 Cost., comma 2, nella misura in cui sancisce che la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana: vuoi perché la pratica solidaristica troverebbe copertura costituzionale nel principio personalista, vuoi perché la contrapposizione fra autodeterminazione e salute oggi appare assai sfumata, nella misura in cui si è affermata una nozione di salute in grado di inglobare diversi aspetti dell'esistenza personale, tanto da far parlare la dottrina più sensibile di salute in senso identitario⁹⁰.

D'altra parte la dottrina più attenta alle questioni biogiuridiche ha da subito evidenziato come non vi siano ragioni decisive per sostenere un divieto assoluto della gpa, vedendo nella surrogazione solidaristica una scelta giuridica ragionevole e non ideologica⁹¹.

Sarebbe, allora, utile interrogarsi su una regolamentazione in grado di perimetrare e garantire la solidarietà e la dignità sociale nella gpa⁹², al contempo *preservando* e *presidiando* l'autodeterminazione delle donne, prendendo a modello gli ordinamenti giuridici che hanno trovato una alternativa al libero mercato, come ad esempio il Brasile, ove la gpa è consentita se la madre gestante appartiene al nucleo familiare dei genitori intenzionali⁹³. In mancanza di una parente che porti avanti la gravidanza altruistica, invece, la pratica rimane comunque accessibile su base altruistica previa autorizzazione del *Conselho Regional de Medicina*.

la necessità di scoraggiare il ricorso a tale tipo di pratica (ma non anche alla surrogazione altruistica) non possa compromettere il diritto dei bambini ad essere adottati dal genitore d'intenzione (§76).

⁹⁰ P. ZATTI, *Rapporto medico-paziente e «integrità» della persona*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2008, II, 406 ss.; S. RODOTÀ, *Il nuovo Habeas Corpus: la persona costituzionalizzata e la sua autodeterminazione*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 169 ss.; G. MARINI, *Il consenso*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto*, cit., 381; A. PIOGGIA, *Di cosa parliamo quando parliamo di diritto alla salute?*, in *Le istituzioni del federalismo*, 2/2017, 293 ss.; EAD., *Il corpo "tiranno" e l'idea di maternità nella cultura giuridica*, in M.G. PACILLI, F. GIACALONE (a cura di), *Dal personale al politico. Il genere in un'ottica interdisciplinare*, Santarcangelo di Romagna, 2018, 3 ss. Per una ricognizione dei differenti paradigmi di salute cfr. G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, II ed., Torino, 2022, 4 ss.

⁹¹ Cfr. S. RODOTÀ, *Repertorio di fine secolo*, Roma-Bari, 1999, spec. 227 ss.; P. ZATTI, *Maternità e surrogazione*, cit., ora in *Maschere del diritto. Volti della vita*, Milano, 2009, 205 ss. In prospettiva costituzionale rimane centrale il contributo di B. PEZZINI, *Nascere da un corpo di donna*, cit. Recentemente ha indagato la questione della gpa solidaristica A. G. GRASSO, *Maternità surrogata altruistica e tecniche di costituzione dello status*, Torino, 2022.

⁹² In dottrina cfr. A. VALONGO, *Nuove genitorialità nel diritto delle tecnologie riproduttive*, cit., 169 ss.; G. PALMERI, *Accordi di gestazione per altri, principio di autodeterminazione e responsabilità genitoriale*, cit., in particolare 63 ss.; A. DI MARTINO, *Pensiero femminista e tecnologie riproduttive. Autodeterminazione salute dignità*, cit., *passim*. In Italia risulta indirizzato in questo senso solo il ddl proposto dall'Ass. Luca Coscioni, reperibile [on-line al link http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/Stesura%20GPA%20con%20relazione.pdf](http://www.associazionelucacoscioni.it/sites/default/files/documenti/Stesura%20GPA%20con%20relazione.pdf).

⁹³ Il Brasile è stato il primo paese a prevedere nella Risoluzione del Consiglio Federale di Medicina (CFM) n. 2.168/2017, all'art. 1 del paragrafo VII che «la donatrice temporanea di utero deve appartenere alla famiglia di uno dei partner in rapporto di parentela consanguinea fino al quarto grado (primo grado — madre/figlia; secondo grado — sorella/nonna; terzo grado — zia/nipote; quarto grado — cugina). Gli altri casi sono soggetti all'autorizzazione del Consiglio Regionale di Medicina». Si veda il link https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19405123/do1-2017-11-10-resolucao-n-2-168-de-21-de-setembro-de-2017-1940502.

Tale soluzione, che è differente da quella adottata da altri Paesi che pure disciplinano la gpa solidaristica come la Gran Bretagna o i Paesi Bassi⁹⁴, in effetti ricalcherebbe il modello italiano della donazione di organi adottato con la legge n. 458/1967 sul trapianto del rene, normativa che assicura che la donazione sia un atto gratuito, libero e consapevole. Un modello che, per di più, lascerebbe il controllo del dono e l'eventuale intermediazione non già a soggetti privati (che rispondono alle logiche del mercato) ma alla sanità pubblica, in grado di presidiare effettivamente l'autodeterminazione e la dignità sociale delle donne gestanti. È lo Stato, infatti, che si farebbe mediatore e garante del dono⁹⁵. A maggior tutela della donna gestante, peraltro, possono essere previsti apposite precauzioni (quali la previsione che la partoriente sia già madre e perciò sia pienamente consapevole della decisione che assume) e strumenti giuridici⁹⁶, quale il diritto di recedere dall'accordo senza penalità in qualsiasi momento e, dopo il parto, il diritto al ripensamento (che preserva la volontà della gestante di attribuirsi la maternità del/la nato/a) entro un ragionevole termine.

Non è poi trascurabile, infine, che una regolamentazione della gpa solidaristica presidiata dal servizio sanitario nazionale può farsi altresì carico della tutela del diritto alla conoscenza delle origini biologiche del minore⁹⁷. Diritto, quest'ultimo, che oggi è *di fatto* garantito effettivamente solo nell'ambito delle famiglie omogenitoriali maschili, ove la narrazione delle origini e della madre surrogata fa parte del vissuto biografico del/la minore sin dall'infanzia. Si tratta di un dato di fatto che, lapalissianamen-

⁹⁴ Su cui mostra alcuni dubbi V. CALDERAI, *Back to the basics*, cit., rilevando che i «risultati di questi esperimenti — tra incertezze applicative, mancanza di effettività, revisioni continue, proposte di riforma nel segno del controllo giudiziale preventivo e della vincolatività degli accordi a titolo oneroso — suggeriscono peraltro che la surrogazione altruistica tra estranei è un esempio plateale di fallimento della regolamentazione. In tutto il mondo il modello altruistico arretra di fronte all'avanzata della surrogazione commerciale, sulle ali della competizione regolatoria». Appare scettica su una regolamentazione della gpa solidaristica anche E. OLIVITO, *Una visione costituzionale sulla maternità surrogata. L'arma spuntata (e mistificata) dalla legge nazionale*, in E. OLIVITO, S. NICCOLAI (a cura di), *Maternità filiazione genitorialità. I nodi della maternità surrogata in una prospettiva costituzionale*, cit., 3 ss.

⁹⁵ In tale ottico cfr. le riflessioni di G. PALMERI, *Accordi di gestazione per altri, principio di autodeterminazione e responsabilità genitoriale*, cit., 66 ss.; e di F. GIACALONE, *La fabbricazione del figlio tra genetica e diritto. Il corpo femminile quale laboratorio biopolitico*, cit., 72 ss.

⁹⁶ Si veda a mero titolo esemplificativo il *Child-Parent Security Act* (CPSA), legge dello Stato di New York che legalizza la maternità surrogata (a base commerciale), entrata in vigore il 15 febbraio 2021, che riconosce alla donna gestante la legge riconosce alla madre surrogata i seguenti diritti: il diritto di selezionare un professionista sanitario di propria scelta; il diritto di interrompere o continuare la gravidanza; il diritto di prendere decisioni in materia di salute e benessere riguardo al proprio corpo e alla gravidanza, compreso il diritto di ridurre o mantenere il numero di feti o embrioni che portano in grembo; il diritto a ricevere un compenso per la *surrogacy*, che deve essere tenuto in deposito presso un agente fiduciario indipendente; il diritto di rescindere un accordo precedente alla gravidanza senza penalità.

⁹⁷ Che il diritto alla conoscenza delle origini biologiche non possa essere limitato solo ai minori dati in adozione (ex art. 28 legge n. 184/1983) ma debba essere esteso anche a minori nati attraverso tecniche di pma è stato messo in evidenza subito da M. R. MARELLA, voce *Adozione*, in *Digesto IV*, Disc. priv., Aggiornamento, 2000, Torino, 1 ss. Sul diritto alla conoscenza delle origini cfr. P. MOROZZO DELLA ROCCA, *Adozione «plena, minus plena» e tutela delle radici del minore*, *Riv. crit. dir. priv.*, 1996, 683 ss.; L. LENTI, *Adozione e segreti*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2004, II, 229 ss.; M. PETRONE, *Il diritto dell'adottato alla conoscenza delle proprie origini*, Milano, 2004; A. PALAZZO, *La filiazione*, in *Trattato Cicu-Messineo*, Milano, 2007, 145 ss.; M. G. STANZIONE, *Identità del figlio e diritto di conoscere le proprie origini*, Torino, 2015; S. STEFANELLI, *Il parto anonimo. Profili giuridici e psicosociali dopo la dichiarazione di incostituzionalità*, II ed., Napoli, 2017; M. DI MASI, *L'interesse del minore. Il principio e la clausola generale*, Napoli, 2020, 140 ss.

te, non può essere nascosto ai minori diretti interessati⁹⁸. Così non è, paradossalmente, per i minori ad esempio nati da gpa (a base commerciale) in Ucraina o (a base altruistica) in Grecia o in Portogallo, ove la *surrogacy* può essere celata fattivamente ed istituzionalmente, dal momento che nel certificato di nascita rilasciato alla coppia che fa ricorso alla gpa non si fa alcun riferimento alla tecnica procreativa stessa.

7. Il cappello blu: tutelate *hic et nunc* i e le minori

Il *cappello blu* rappresenta il pensiero strutturato⁹⁹, quello che determina la messa a fuoco del problema e un effetto modellante dell'esperienza passata e delle condizioni presenti. È il cappello delle soluzioni concrete. In tal senso indossare il cappello blu impone in questa sede di mettere da parte le "scelte degli adulti", per focalizzare l'attenzione sul *best interest* dei minori venuti al mondo tramite gpa¹⁰⁰. D'altra parte, come si suole dire, le colpe dei padri non devono ricadere sui figli¹⁰¹.

In attesa di un intervento puntuale del legislatore, più volte sollecitato dalla Corte costituzionale, pare chiaro a chi scrive che la tutela più efficiente (*proceduralmente*) e solida (*sostanzialmente*) per i/le minori passa (A) per il permettere la trascrizione dei provvedimenti giurisdizionali o dei certificati di nascita formati all'estero, oppure (B) per l'applicazione analogica di norme – come quelle ex artt. 6, 8 e 9 della legge n. 40/2004¹⁰² – che attribuiscono *immediatamente* la genitorialità a chi ha fatto ricorso alle tecniche di pma (in violazione di divieti della legge stessa), non permettendo al genitore intenzionale di sottrarsi ai suoi doveri¹⁰³.

⁹⁸ Tanto che si propone di introdurre nella regolamentazione della gpa il "principio del nome della madre", secondo cui la madre biologica deve essere nominata «[...] per il riconoscimento dell'origine "da un corpo di donna" e per il riconoscimento di una esperienza relazionale che si è compiuta nell'arco dei mesi della gravidanza» (B. PEZZINI, *Nascere da un corpo di donna*, cit., 220). Si tratta, in definitiva, di costruire «una figura giuridica interamente nuova, che garantisca alla madre biologica la presenza sulla scena del progetto riproduttivo-genitoriale, necessariamente diversa dalla maternità tradizionale in continuità di progetto, che risolve la presenza della madre biologica attraverso la coincidenza con la madre genitoriale: una madre biologica che venga, dunque, nominata e non sia cancellata, pur non avendo assunto le responsabilità e potestà genitoriali sul nato/a e indipendentemente da tali responsabilità», 221.

⁹⁹ Si veda E. DE BONO, *Sei cappelli per pensare*, cit., 161 ss.

¹⁰⁰ Cfr. M. C. VENUTI, *Ordine pubblico, gestazione per altri e diritti dei minori*, cit., *passim*; G. PERLINGIERI, *Ordine pubblico e identità culturale*, cit., *passim*.; M. ACIERNO, *Il mantra del preminente interesse del minore*, in *Questione Giustizia*, 2/2019, 93 ss.; M. DI MASI, *Spunti critici in tema di gpa e minori*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1-2/2023, ove auspico un uso *countermajoritarian* del principio dell'interesse del minore, tale da riconoscere la responsabilità genitoriale anche oltre il modello di famiglia c.d. tradizionale, bigenitoriale ed eterosessuale.

¹⁰¹ Cfr. G. FERRANDO, *Adozione in casi particolari e rapporti di parentela. Cambia qualcosa per i figli nati da maternità surrogata?*, in *Questione Giustizia*, on-line, 7 giugno 2022.

¹⁰² Quandanche frettolosamente esclusa dalla Corte cost. n. 32/2021, cit. Sul punto cfr. le considerazioni di A. SCHILLACI, *Non imposta, né vietata: l'omogenitorialità a metà del guado, tra Corti e processo politico*, in *Genius*, 2/2021, 74 ss.

¹⁰³ Mi pare condivida questa opinione M. C. VENUTI, *Adozione in casi particolari e rapporti di parentela*, cit. Cfr. altresì G. PALMERI, *Accordi di gestazione per altri, principio di autodeterminazione e responsabilità genitoriale*, cit., specialmente 46 ss.; M. GATTUSO, *Gestazione per altri: modelli teorici e protezione dei nati in forza dell'art. 8, legge 40*, in *Giudicedonna*, www.giudicedonna.it, 1/2017. Ad esiti non dissimili giunge anche la dottrina che propone di prender spunto dalla disciplina del "matrimonio putativo" e, così, di estenderne analogicamente il

(A) Da un lato, invero, una volta che anche le Sezioni Unite della Cassazione con la sentenza n. 38162/2022 ammettono che il vaglio d'ordine pubblico c.d. internazionale ingloba il principio del *best interest of the child*, e non vi si giustappone come una sorta di contro limite¹⁰⁴, non sussistono serie ragioni per continuare a ledere diritti fondamentali (ed a penalizzare la certezza dello *status*) dei e delle minori nati e nate a seguito di gpa (o di pma eterologa di coppia di donne) all'estero, non riconoscendo la trascrizione di atti o provvedimenti comunque legittimi per l'ordinamento che li ha emanati¹⁰⁵.

Leggendo la sentenza delle Sezioni Unite n. 38162/2022, invece, si ha la sensazione di trovarsi dinanzi ad una dissociazione fra declamazione e regola operativa: si riconosce che "anche il *best interest of the child* concorre a formare l'ordine pubblico internazionale", ma si continua a subordinarlo alla funzione sanzionatoria e preventiva del divieto penale per mezzo di una nozione di dignità, come visto, alquanto discrezionale e decisamente opinabile¹⁰⁶. Tale subordinazione comporta, nondimeno, il sacrificare nel bilanciamento il medesimo *best interest*, che è principio costituzionale, in favore di

"meccanismo" alle fattispecie in questione (ergo al provvedimento straniero da trascrivere), onde far salvi gli effetti verso i minori (ergo la stabilità dello *status* e la responsabilità genitoriale): cfr. A. NICOLUSSI, *Famiglia e biodiritto civile, in Europa e diritto privato*, 3/2019, 713 ss.

¹⁰⁴ Come pur sostenuto in precedenza da Sez. Un., sent. 12193/2019, cit., su cui cfr. V. BARBA, *Ordine pubblico e gestazione per sostituzione. Nota a Cass. Sez. Un. 12193/2019*, in *Genlus*, 2/2019, 19 ss.; A. GORGONI, *Vita familiare e conservazione dello stato di figlio*, cit. Sull'ordine pubblico e la gpa cfr. anche le riflessioni di C. IRTI, *Digressioni attorno al mutevole concetto di ordine pubblico*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 3/2016, 481 ss. Il *best interest of the child* costituisce anch'esso parametro di valutazione della contrarietà o meno all'ordine pubblico internazionale, principio ribadito nell'ambito dell'Unione Europea, con particolare riferimento al riconoscimento delle sentenze straniere nella materia dei rapporti tra i genitori e i figli, dall'art. 23 del Regolamento CE n. 2201/2003, che espressamente stabilisce che la valutazione della «non contrarietà all'ordine pubblico» debba essere effettuata «tenendo conto dell'interesse superiore del figlio». In generale cfr. F. CAGGIA, *Famiglia e diritti fondamentali nel sistema dell'Unione europea*, Roma, 2005; R. DE MEO, *La tutela del minore e del suo interesse nella cultura giuridica italiana ed europea*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1/2012, 461 ss. Peraltro, la stessa Corte costituzionale ha affermato che «la tutela dei diritti fondamentali nell'ambito dell'Unione europea deriva da tre fonti distinte: in primo luogo, dalla Carta dei diritti fondamentali (cosiddetta Carta di Nizza), che l'Unione "riconosce" e che "ha lo stesso valore dei trattati"; in secondo luogo, dalla CEDU, come conseguenza dell'adesione ad essa dell'Unione; infine, dai "principi generali", che – secondo lo schema del previgente art. 6, paragrafo 2, del Trattato – comprendono i diritti sanciti dalla stessa CEDU e quelli risultanti dalle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri. Si tratta, dunque, di un sistema di protezione assai più complesso e articolato del precedente, nel quale ciascuna delle componenti è chiamata ad assolvere a una propria funzione. Il riconoscimento alla Carta di Nizza di un valore giuridico uguale a quello dei Trattati mira, in specie, a migliorare la tutela dei diritti fondamentali nell'ambito del sistema dell'Unione, ancorandola a un testo scritto, preciso e articolato» così Corte cost., sent., 11-03-2011, n. 80, in *Corriere giuridico*, 9/2011, 1242 ss.

¹⁰⁵ Cfr. diffusamente A. SASSI, S. STEFANELLI, *Nuovi modelli procreativi, diritto allo status e principi di ordine pubblico*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1/2019, 377 ss.; A. GORGONI, *Vita familiare e conservazione dello stato di figlio*, cit., il quale osserva condivisibilmente che la soluzione di ritenere l'adozione ex art. 44 lett. d) legge 184/1983 come l'unica strada percorribile, «da un lato espone il minore ai rischi dei tempi lunghi del procedimento e all'inerzia del genitore di intenzione, dall'altro non appare sempre congruente, perché se la famiglia esiste già, formalmente secondo il diritto di un altro paese e sostanzialmente in considerazione del legame affettivo esistente e dell'assunzione dei doveri genitoriali, non vi è necessità di ricorrere a un istituto che è funzionale ad attribuire una famiglia a chi non l'ha», 162.

¹⁰⁶ Puntuali le osservazioni di M. R. MARELLA, *La GPA fra conflitti distributivi e governo del limite*, cit., § 3.

norme di rango primario (quali restano i reati previsti dall'art. 12 della legge n. 40/2004)¹⁰⁷. *Cui prodest?* Il genitore biologico resta tale, salvo clamorose e inqualificabili sviste della giurisprudenza di merito¹⁰⁸; quello/a intenzionale, invece, potrà ricorrere all'adozione in casi particolari o anche cambiare idea e disinteressarsi delle sorti del/la minore (vedi *supra*, § 4 B); la madre gestante (di cui si pretende apoditticamente di tutelarne la dignità) non ha in concreto alcun interesse ad essere riconosciuta tale. *Medio tempore*, però, lo *status* e l'identità giuridica del/la minore restano precari, incerti: il detrimento per quest'ultimo è così decisamente maggiore di qualsiasi benefit in termini di dissuasione dal ricorrere alla gpa in uno Stato estero!

(B) Dall'altro lato, poi, la *ratio* genealogica delle norme ex artt. 8 e 9 della legge n. 40/2004 vuole essere sanzionatoria (e non certo premiale) verso chi – non avendo contribuito biologicamente – potrebbe venir meno al progetto genitoriale che ha portato alla nascita di un/a minore. Tale *ratio* rimane identica anche nelle ipotesi di pma eterologa di coppia di donne o di gpa, data in ogni caso la necessità di preservare il benessere e la stabilità dei rapporti affettivi del/la minore¹⁰⁹. Il consenso mani-

¹⁰⁷ Che tale prassi ermeneutica sia fallace è ampiamente dimostrato dall'analisi di M. C. VENUTI, *Ordine pubblico, gestazione per altri e diritti dei minori: riflessioni a partire dalla sentenza SS.UU. 30 dicembre 2022, n. 38162*, cit., dato che «[n]on tutte le norme ordinarie [...] sono l'univoca ed inalterabile espressione di principi indefettibili dell'ordinamento italiano. Molte di esse sono frutto della scelta discrezionale, legittimamente assunta dal conditor iuris in un dato momento storico, e che nel tempo ben può mutare, pur nel medesimo rispetto dei dettami apicali. In altri termini, le fonti di rango primario certamente dovrebbero essere coerenti con i sovraordinati dettami costituzionali, ma questo non significa per ciò stesso che esprimano principi indefettibili dell'ordinamento italiano», 4 ed anzi, proprio la riscrittura da parte della Corte costituzionale della legge n. 40/2004 ha mostrato i limiti di una legge fortemente ideologica: cfr. sul punto M.R. MARELLA, M. VIRGILIO, *Una cattiva legge cattiva*, in AA.VV., *Un'appropriazione indebita. L'uso del corpo della donna nella nuova legge sulla procreazione assistita*, Milano, 2004, 171 ss.; A. CIERVO, *Legislatori irragionevoli e giudici senza cuore. L'accesso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita tra giurisprudenza e valori costituzionali*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 4/2008, 3669 ss. Circa la rilevanza costituzionale dell'interesse del minore, che nel nostro ordinamento si afferma già prima che nelle convenzioni internazionali, cfr. ampiamente E. LAMARQUE, *Prima i bambini. Il principio dei best interests of the child nella prospettiva costituzionale*, Roma, 2016; nonché, in prospettiva civilistica, M. MANTOVANI, *Lo stato di figlio*, in *Commentario Schlesinger*, coordinato da Busnelli e Ponzanelli, Milano, 2022, 41 ss.; L. LENTI, *Diritto della famiglia*, nel *Trattato Iudica-Zatti*, Milano, 2021, spec. 73 ss. e 889 ss.; M. SESTA, *La prospettiva paidocentrica quale fil rouge dell'attuale disciplina giuridica della famiglia*, in *Famiglia e diritto*, 2021, 764 ss.; M. BIANCA (a cura di), *The best interest of the child*, Roma, 2021; M. DI MASI, *L'interesse del minore. Il principio e la clausola generale*, cit., 74 ss.

¹⁰⁸ Vedi da ultimo la condanna della Corte EDU all'Italia nel caso C. v. Italia, 31 agosto 2023, reperibile on-line al link <https://hudoc.echr.coe.int/eng#%7B%22itemid%22:%5B%22001-226391%22%5D%7D>. Nella sentenza la Corte di Strasburgo riconosce la violazione dell'art. 8 CEDU dal momento che la bambina nata da gpa, che oggi ha 4 anni, è stata tenuta fin dalla nascita in uno stato di prolungata incertezza sulla sua identità personale, e conclude che i tribunali italiani hanno fallito nell'adempiere all'obbligo di prendere una decisione rapida per stabilire il rapporto giuridico della minore con il padre biologico. Pertanto, al fine di garantire un risultato "rapido" ed "effettivo" conforme all'interesse superiore della minore in materia di stabilimento del rapporto genitori-figli fra il genitore biologico e la bambina nata a seguito di gpa eseguita all'estero, la Corte EDU statuisce che: a) il processo decisionale deve essere sufficientemente incentrato sul *best interest of the child* e, in questo senso, esente da eccessivi formalismi e in grado di realizzare tale interesse indipendentemente da eventuali vizi procedurali; b) i giudici nazionali devono cooperare con le parti indicando le soluzioni scelte dal sistema, indipendentemente dalle richieste delle parti interessate (§68).

¹⁰⁹ Vedi Corte cost., 26 settembre 1998, n. 347, in *Foro italiano*, 1998, I, c. 3492, con nota di ROMBOLI. Che il consenso alla pma eterologa fondi lo *status filiationis*, esprimendo una fondamentale assunzione di

festato per la pma eterologa (e anche in un accordo di gpa), in definitiva, implica sempre l'assunzione dell'autoresponsabilità rispetto allo *status* genitoriale, da cui discende il divieto proprio della logica contrattuale di *venire contra factum proprium*, estrinsecazione del principio di buona fede, «che impone che ciascuno assuma su di sé le conseguenze delle proprie decisioni procreative»¹¹⁰.

La diversa soluzione per il riconoscimento della genitorialità intenzionale – finora considerata la via maestra (*i.e.* l'adozione in casi particolare ex art. 44, lett. d) della legge n. 184/1983) – nei casi di gpa (e oggi anche di pma eterologa effettuata all'estero dalla coppia di donne), oltre a non essere generalmente *tempestiva*, conduce volenti o nolenti alla biasimevole conseguenza di discriminare i nati e le nate nell'attribuzione dello stato di figlio a seconda delle circostanze della nascita e della modalità di gestazione¹¹¹.

Primario interesse dello Stato, al di là del modello familiare (tradizionale o omoaffettivo) e della tecnica di pma utilizzata (donazione di gameti e/o gpa), deve essere attribuire in ogni caso con certezza la responsabilità genitoriale sin dalla nascita dei/delle minori, conformemente ai principi sanciti agli Artt. 2, 3, 30 e 31 Cost. e 24 della c.d. Carta di Nizza. Per il/la minore il diritto allo *status* è il primo dei diritti¹¹². Per gli adulti, invece, la genitorialità è *in primis* una responsabilità e non già un diritto.

responsabilità è ora ribadito da Corte cost., 24.07.2023, n. 161, on-line al link https://www.cortecostituzionale.it/actionSchedaPronuncia.do?param_ecli=ECLI:IT:COST:2023:161.

¹¹⁰ Così E. FERRARA, *Volontà, libertà, biologia nella costruzione giuridica della maternità*, in *Rivista critica del diritto privato*, 4/2006, 669 ss., cit. 677. L'autrice ritiene che il principio di buona fede, migrato dal contratto alle relazioni familiari, ha mostrato «di poter attribuire al consenso, quale atto di assunzione responsabile della genitorialità, il ruolo di valido atto costitutivo dello *status filiationis*, pur al di fuori di qualunque legame biologico tra genitore e figlio», 677. Più di recente, sul punto, cfr. A. CORDIANO, *Il principio di autoresponsabilità nei rapporti familiari*, Torino, 2018, specialmente 97 ss.; E. DEL PRATO, *Status di figlio: autoresponsabilità e verità*, in *Rivista di diritto civile*, 4/2020, 742 ss.

¹¹¹ Con ciò considerando il nato o la nata come soggetto alle conseguenze giuridiche del reato ex art. 12 della legge n. 40/2004 o, più precisamente, come oggetto delle stesse: così cfr. A. SASSI, S. STEFANELLI, *Nuovi modelli procreativi, diritto allo status e principi di ordine pubblico*, cit., 389.

¹¹² Per tutti cfr. G. FERRANDO, *I diritti dei bambini smarriti tra formule e modelli*, in *Questione Giustizia*, on-line, 12 maggio 2020.

La disciplina del suicidio assistito nell'ordinamento elvetico: il fenomeno del c.d. "suicide tourism" dall'Italia alla Svizzera

Rebecca Girani*

END-OF-LIFE REGULATION IN THE SWISS LEGAL SYSTEM: THE PHENOMENON OF SUICIDE TOURISM FROM ITALY TO SWITZERLAND

ABSTRACT: This paper aims to analyze the end-of-life regulation in the Swiss legal system in order to understand the phenomenon of suicide tourism from Italy to Switzerland. First, the Author focuses on the analysis of the Swiss regulatory sources, both at the federal and cantonal level, and of the supranational and federal case-law. Secondly, the novelties in the Italian panorama are examined. Finally, the Author focuses on the phenomenon that connects the two systems: suicide tourism, that has also spread due to the activity carried out by suicide assistance associations.

KEYWORDS: Assisted suicide; euthanasia; end-of-life decisions; criminal liability; suicide tourism; right to refuse medical treatment

ABSTRACT: Il presente contributo intende analizzare la disciplina del fine vita nell'ordinamento elvetico al fine di comprendere il fenomeno del *suicide tourism* dall'Italia alla Svizzera. In primo luogo, l'Autrice si concentra sull'esame delle fonti normative elvetiche, sia a livello federale sia a livello cantonale, e della giurisprudenza, sia della Corte EDU sia del Tribunale federale. In secondo luogo, si esaminano le novità nel panorama italiano. Infine, ci si concentra sul fenomeno che collega i due ordinamenti: il c.d. "suicide tourism", che si è diffuso anche per opera dell'attività svolta dalle associazioni di assistenza al suicidio.

PAROLE CHIAVE: suicidio assistito; eutanasia; decisioni di fine vita; responsabilità penale; diritto al rifiuto/rinuncia al trattamento sanitario

SOMMARIO: 1. Premesse – 2. La disciplina del fine vita nell'ordinamento elvetico – 2.1. La disciplina del fine vita nell'ordinamento elvetico a livello federale – 2.2. L'aiuto al suicidio: la mancata regolamentazione da parte dell'Assemblea federale e del Consiglio federale – 2.3. La disciplina del fine vita nell'ordinamento elvetico a livello cantonale – 2.4. L'Accademia Svizzera di Scienze Mediche (ASSM) – 2.5. La Commissione nazionale d'etica per la medicina umana (CNE) – 2.6. Le associazioni di assistenza al suicidio – 2.7. Le pronunce della Corte EDU – 2.8. Le sentenze del Tribunale federale – 3. Il fine vita nell'ordinamento italiano – 4. Il fenomeno del *suicide tourism* con particolare riferimento al flusso tra Italia e Svizzera.

* Assegnista di ricerca in diritto penale presso l'Università di Bologna. Mail: rebecca.girani2@unibo.it. Al fine di rispettare i criteri redazionali di questa rivista, si precisa che tutti i siti web menzionati in nota sono stati consultati, da ultimo, in data 7/9/2023. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Premesse

Il cosiddetto “*suicide tourism*” può essere interpretato come una specifica forma del più ampio fenomeno del *forum shopping*, in base al quale le persone viaggiano da un Paese ad un altro al fine di vedersi riconosciuto un diritto che il proprio ordinamento nega loro¹.

Al fine di comprendere tale fenomeno appare opportuno, in primo luogo, analizzare la disciplina dell’aiuto al suicidio in Svizzera e in Italia, anche alla luce delle recenti novità giurisprudenziali registrate in entrambi gli ordinamenti, e, successivamente, interrogarsi sulle conseguenze che il c.d. “*suicide tourism*” genera in essi².

2. La disciplina del fine vita nell’ordinamento elvetico

2.1. La disciplina del fine vita nell’ordinamento elvetico a livello federale

La disciplina svizzera sulla morte indotta è il risultato di uno sviluppo unico e le sue peculiarità sono collegate alla formulazione del contenuto delle norme penali, alla pluralità federalista dei diritti cantonali e alla giurisprudenza del Tribunale federale³. A ciò si aggiungono anche gli interventi dell’Associazione Svizzera di Scienze Mediche (ASSM)⁴, della Commissione nazionale d’etica per la medicina umana⁵ e delle associazioni di assistenza al suicidio.

Nell’ambito dell’ordinamento giuridico svizzero, la vita umana è tutelata dal momento della nascita al momento della morte della persona. In particolare, la Costituzione federale (Cost. fed.)⁶ tutela la vita all’art. 10. Inoltre, il Codice penale svizzero (CP)⁷ tutela la vita umana dalle condotte che la ledono (artt. 111-117 CP) o la mettono in pericolo (artt. 127-136 CP).

A ben vedere, non tutte le forme di morte indotta sono penalmente rilevanti nell’ordinamento giuridico svizzero. Infatti, appare utile soffermarsi sulle ipotesi contemplate dagli artt. 114 e 115 CP.

¹ Il tema del *forum shopping* in sé è indagato soprattutto nella letteratura relativa a settori dell’ordinamento diversi dal diritto penale. In generale, sul tema del turismo dei diritti, si vedano le riflessioni di S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006 e ID., *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012. Con specifico riferimento alla questione del *forum shopping* nel diritto penale, si vedano A. BERNARDI, *Il diritto penale tra globalizzazione e multiculturalismo*, in *Rivista italiano di diritto pubblico comunitario*, 2002, 2-3, 485 ss. e C. PONTI, *Il diritto internazionale e la criminalità organizzata*, in *Rivista di Studi e Ricerche sulla Criminalità Organizzata*, 2015, 1, 23 ss. Da ultimo, si veda l’interessante analisi del tema del *forum shopping* nell’ambito del diritto penale alimentare in E. BIRRI, *Salute pubblica, affidamento dei consumatori e diritto penale. Limiti e prospettive di tutela nel settore alimentare tra individuo ed ente collettivo*, Torino, 2023, 47 ss.

² Per un’analisi globale degli aspetti etici, filosofici, politici e sociologici, oltre che giuridici, sottesi al fenomeno del c.d. “*suicide tourism*”, si veda D. SPERLING, *Suicide Tourism, Understanding the Legal, Philosophical and Socio-Political Dimension*, Oxford, 2019.

³ B.S. GALETTI, *La mort provoquée. Les limitations de la réglementation légale, leurs fondements et des propositions d’alternatives*, Zurigo, 2020, 325.

⁴ Si veda l’indirizzo ufficiale <https://www.assm.ch/fr.html>.

⁵ Si veda l’indirizzo ufficiale www.nek-cne.admin.ch/it/pubblicazioni/pareri.

⁶ *Costituzione federale della Confederazione Svizzera* del 18 aprile 1999 (Cost. fed., R.S. 101).

⁷ *Codice penale svizzero* del 21 dicembre 1937 (CP, RS 311.0).

L'art. 114 CP, rubricato *Omicidio su richiesta della vittima*, statuisce che «chiunque, per motivi onorevoli, segnatamente per pietà, cagiona la morte di una persona a sua seria e insistente richiesta, è punito con una pena detentiva sino a tre anni o con una pena pecuniaria»⁸.

A seguire, l'art. 115 CP, rubricato *Istigazione e aiuto al suicidio*, afferma che «chiunque per motivi egoistici istiga alcuno al suicidio o gli presta aiuto è punito, se il suicidio è stato consumato o tentato, con una pena detentiva sino a cinque anni o con una pena pecuniaria»⁹. Il primo elemento da sottolineare è che colui che viene aiutato nel suicidio deve essere capace di autodeterminarsi. In secondo luogo, dalla formulazione normativa si desume che qualunque azione volta ad agevolare il suicidio di un soggetto che vi si sia autonomamente determinato, se compiuta con motivazioni altruistiche, non solo non integra materialmente un reato, ma è pienamente lecita. In particolare, l'agente deve realizzare la propria condotta per ragioni altruistiche. Il Codice penale svizzero non dà una definizione di motivi egoistici. Spetta alla giurisprudenza e alla dottrina definire questa nozione. Si ritiene generalmente che vi sia un motivo egoistico quando l'autore agisce per ricavare dalla morte del suicida un vantaggio personale, diretto o indiretto. Questo interesse può essere materiale, affettivo o addirittura ideologico¹⁰. C'è un interesse materiale quando l'autore agisce per avidità o per profitto (ad esempio, l'autore agisce per ricevere un'eredità). C'è un interesse affettivo quando l'autore agisce per odio, vendetta, rivalità o malvagità. C'è un interesse ideologico quando l'autore agisce per promuovere le sue idee.

Infine, appare opportuno sottolineare che la disposizione penale sull'istigazione e l'aiuto delinea come soggetto attivo chiunque, cioè *tutte le persone*, a prescindere dalla professione, dalla formazione e dal coinvolgimento istituzionale. La norma lascia a tutti la libertà di offrire il proprio aiuto nell'ambito di un suicidio, a condizione che tale offerta non sia motivata da interessi personali¹¹.

2.2. L'aiuto al suicidio: la mancata regolamentazione da parte dell'Assemblea federale e del Consiglio federale

L'art. 115 CP affonda le sue radici nel tardo Ottocento e nei valori, le concezioni e le condizioni socio-economiche imperanti in quell'epoca¹². Esso costituisce il frutto di un compromesso tra i Cantoni, che presentavano regolamentazioni penali diverse al momento della redazione del Codice Penale svizze-

⁸ Il testo in lingua italiana è consultabile al seguente indirizzo ufficiale https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/54/757_781_799/it.

⁹ Il testo in lingua italiana è consultabile al seguente indirizzo ufficiale https://www.fedlex.admin.ch/eli/cc/54/757_781_799/it. In dottrina, sul tema dell'aiuto al suicidio in Svizzera, si veda la ricca bibliografia che si trova nel Commentario basilese con particolare riferimento agli studi di Christian Schwarzenegger: C. SCHWARZENEGGER, *Vor art. 111–117 CP*, in M.A. NIGGLI, H. WIPRÄCHTIGER (a cura di), *Basler Kommentar. Strafgesetzbuch II. Art. 111–401 CP*, Basilea, 2003, 64 ss.

¹⁰ Sul punto si veda B.S. GALETTI, *L'assistance au suicide organisée: Quelle place donner au droit?*, in *Sui-generis*, 2020, 76 ss. Cfr. anche G. FANTACCI, *Il suicidio assistito in Svizzera. Un abuso del codice penale*, in *Studia Bioethica*, 2010, 1-2, 76 ss.

¹¹ Sul punto si veda Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, *Assistenza al suicidio*, Berna, 2005, 10, disponibile al sito ufficiale . <https://bit.ly/457ffMc>

¹² Cfr. U. CASSANI, *Le droit pénal face à l'assistance au décès*, in D. BERTRAND, J.F. DUMOULIN, R. LA HARPE, M. UMMEL (a cura di), *Médecin et droit médical: présentation et résolution de situations médico-légales.*, Chêne-Bourg, 1999, 81 ss.

ro agli inizi degli anni '40 del secolo scorso¹³. La cultura giuridica e politica alla base di tale disciplina ricostruisce – almeno nella volontà originaria del Legislatore – il suicidio come un atto estremo da tollerare e non come un diritto da rivendicare¹⁴.

La pratica dell'aiuto al suicidio è rimasta occasionale e rara fino agli anni '70 – '80, momento nel quale si sono costituite alcune associazioni, che hanno proposto pubblicamente tale assistenza mediante proprie procedure interne.

Nonostante l'aiuto al suicidio abbia assunto una forma organizzata, la norma penale dell'art. 115 CP non ha subito alcuna modifica. Infatti, il Codice Penale svizzero si astiene dal predeterminare requisiti soggettivi e oggettivi e procedure di garanzia nella prestazione dell'aiuto a morire, generando il rischio di produrre una zona grigia del diritto.

A livello federale, l'Assemblea federale ha rinunciato a predefinire le procedure da seguire per l'assistenza al suicidio¹⁵.

A tal proposito, si può ricordare che l'art. 115 CP non è stato modificato in occasione della revisione del 1989 delle norme concernenti i delitti contro la vita. Successivamente, si sono accumulati numerosi – e disomogenei – interventi in seno all'Assemblea federale che, tuttavia, non hanno avuto esito. In particolare, nel 1996 venne presentata la mozione Ruffy (Mozione Ruffy, 94.3370 del 28.9.1994), i cui contenuti furono ripresi dall'iniziativa parlamentare Cavalli (presentata il 27.9.2000 in Consiglio nazionale), con cui si intendeva inserire una clausola di depenalizzazione all'art. 114 CP. Poco dopo, fu presentata l'iniziativa Vallender (Iniziativa Vallender, 01.407 del 14.3.2001) con cui si voleva escludere la facoltà per il medico di prestare assistenza al suicidio ad un proprio paziente. Seguì un'ulteriore mozione (Mozione Zäch, 01.3523 del 3.10.2001), con cui si formulò la richiesta al Consiglio federale di intervenire elaborando norme attinenti all'eutanasia. Tuttavia, il Consiglio federale si limitò a subordinare il proprio intervento all'esito della discussione parlamentare sulle iniziative appena menzionate. Ancora, due nuove mozioni si aggiunsero alle proposte richiamate: la Mozione Vallender (02.3500 del 30.9.2002), con cui si chiedeva di regolamentare restrittivamente il rischio di abusi in questo contesto, e la Mozione Baumann (02.3623 del 4.10.2002) con cui si proponeva addirittura di eliminare l'elemento costitutivo dei «motivi egoistici», generando il radicale sovvertimento dell'assetto legislativo vigente, sì da rendere punibile senza eccezioni qualsiasi forma di assistenza al suicidio. Da ultimo, si è registrata l'iniziativa 17.315 del Cantone di Neuchâtel, con lo scopo di regolamentare l'intervento delle organizzazioni di assistenza al suicidio.

Ancora, a livello federale, il Consiglio federale ha più volte ribadito che la Svizzera prevede una legislazione liberale in materia di assistenza al suicidio, in base alla quale vige il divieto assoluto di uccidere (art. 111 CP e art. 114 CP) e la punibilità dell'aiuto al suicidio esclusivamente in presenza di motivi egoistici (art. 115 CP).

¹³ A. PEDRAZZINI, *L'omicidio del consenziente e il suicidio nel diritto penale contemporaneo con particolare riguardo al Codice Penale Svizzero*, Locarno, 1949.

¹⁴ A. BONDOLFI, *Il suicidio assistito in Svizzera: ultimi sviluppi e scenari per il prossimo avvenire*, in *L'Arco di Giano*, 95, 2018, 65 ss.

¹⁵ Sulla difficoltà (o mancanza di volontà) di regolamentare per via legislativa l'assistenza al suicidio in generale cfr. A. BARAGGIA, *L'assistenza organizzata al suicidio in Svizzera: verso una regolamentazione?*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2010, 367 ss.

In particolare, il Consiglio federale ha sottolineato, in più occasioni, che non sono necessarie regolamentazioni dell'attività delle organizzazioni che statutariamente perseguono lo scopo di favorire e di promuovere l'assistenza al suicidio¹⁶.

Nel 2005 il Consiglio federale ha evidenziato che la competenza della Confederazione è limitata nel settore dell'aiuto al suicidio. Infatti, il suicidio non costituisce una malattia ai sensi dell'art. 118 cpv. 2 lett. b) della Costituzione federale. La competenza legislativa a livello federale potrebbe, eventualmente, essere dedotta solo nell'ambito degli stupefacenti (art. 118, cpv. 2, lett. a), Cost. fed.) e nel settore della ricerca scientifica (art. 64 Cost. fed.)¹⁷.

Ancora, appare opportuno ricordare che nel 2008 il Dipartimento federale di giustizia e polizia, su incarico del Consiglio federale, ha formulato alcune proposte finalizzate a disciplinare le forme di aiuto al suicidio, tra cui l'ipotesi di prevedere una regolazione delle organizzazioni di aiuto al suicidio. Tuttavia, all'esito della procedura di consultazione, si è rivelato impossibile redigere un testo più soddisfacente della normativa tuttora vigente, che si basa sulla volontà dell'interessato e sul divieto del motivo egoistico in materia di suicidio assistito. In particolare, nel rapporto del 2011 intitolato *Cure palliative, prevenzione del suicidio e assistenza organizzata al suicidio*¹⁸, il Consiglio federale ha confermato la scelta di non proporre interventi normativi in materia, insistendo comunque sulla necessità di perseguire una strategia in materia di cure palliative¹⁹. Inoltre, ha ricordato il «ruolo importan-

¹⁶ M. BORGI, *L'art. 115 CP fra rispetto dell'autonomia individuale e esigenza di regolamentazione*, in *Rivista ticinese di Diritto*, 1, 2005, 555 ss. L'A. evidenzia che in occasione della Risposta del Consiglio federale del 28 febbraio 2001 a Vallender, *Euthanasie. Nouvelle réglementation de la ville de Zurich* (intervento 27.11.2000), il Consiglio federale ha laconicamente risposto: «Les organisations qui pratiquent en Suisse l'assistance au suicide ont la forme juridique d'association à but non lucratif. Leur organisation interne relève du droit civil (art. 60 ss CC). Ces associations reconnaissent le droit à l'autodétermination de l'être humain en ce qui concerne sa vie et sa mort et proposent à leurs membres une aide dans l'exercice de ce droit ainsi que l'assistance au suicide. Tant que l'activité de ces organisations se déroule dans le respect des lois en vigueur, l'Etat n'a pas de raison d'intervenir».

¹⁷ Sul punto si veda Ufficio federale della sanità pubblica, *Rapporto adottato in risposta al postulato Widmer [02.3251]*, aprile 2005.

¹⁸ Rapporto del Consiglio federale, *Cure palliative, prevenzione del suicidio e assistenza organizzata al suicidio*, giugno 2011.

¹⁹ Sul tema delle cure palliative anche in Svizzera, al pari di quanto accaduto negli altri ordinamenti europei nell'ambito delle discussioni sul fine vita, si è sottolineato il fondamentale ruolo rivestito dalle cure palliative: l'assistenza al suicidio non deve essere la conseguenza di carenze nell'offerta di cure palliative adeguate. A tal proposito la Società Svizzera di Medicina e Cure Palliative ha sottolineato come l'esperienza pratica dimostri che il desiderio della morte è spesso l'espressione di una penosa situazione fisica o psichica dovuta al dolore, alla dispnea, all'umore depressivo o a conflitti familiari. L'esperienza clinica e gli studi scientifici dimostrano che, con l'applicazione di trattamenti specialistici, le richieste di eutanasia attiva diretta o di assistenza al suicidio sono, in generale, fenomeni transitori. Sul punto, si veda Società svizzera di medicina e cure palliative, *Standard di qualità: principi e direttive per la pratica della medicina e delle cure palliative in Svizzera*, 2001. Ancora, nel rapporto *Migliorare l'assistenza e il trattamento delle persone al termine del loro vita*, il Consiglio federale ha affermato la necessità di rafforzare le cure palliative in quanto è questa la migliore alternativa che si può offrire alle persone tentate di ricorrere al suicidio assistito. Sul punto si veda Dipartimento federale dell'Interno, *Migliorare l'assistenza e il trattamento delle persone al termine del loro vita*, 2020. In generale, sul tema delle cure palliative, si vedano M. BORGI, *L'art. 115 CP fra rispetto dell'autonomia individuale e esigenza di regolamentazione*, cit., 555 ss; P. GUÉX, *La maladie terminale*, in ID. (a cura di), *Psychologie et Cancer, Manuel de psycho-oncologie*, Losanna, 1989, 131 ss.; C. OWEN, C. TENNAT, J. LEVI, M. JONES, *Suicide and euthanasia: patient attitudes in the context of cancer*, in *Psycho-Oncology*, 1, 1992, 79 ss; F. STIEFEL, *Sterbewunsch*,

te» delle regole etiche emanate dall'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM) e dalla Federazione dei medici svizzeri (FMH).

Nel 2016 il Consiglio federale ha ribadito che l'aiuto al suicidio viene prestato a pazienti intenzionati a morire e nei limiti imposti alla prescrizione medica della sostanza letale (pentobarbital di sodio) dalle disposizioni del Codice Penale (CP), dalla Legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope (LStup, RS 812.121)²⁰ e da quella sui medicinali e sui dispositivi medici (LAter, RS 812.21)²¹, come pure dalle direttive deontologiche del corpo medico redatte dall'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM). Il Consiglio federale, dunque, continua a ritenere che le possibilità legali, se applicate in maniera corretta e sistematica, sono sufficienti a prevenire e neutralizzare gli abusi, anche nel caso di persone domiciliate all'estero, non ritenendo pertanto necessario legiferare²².

2.3. La disciplina del fine vita nell'ordinamento elvetico a livello cantonale

A livello cantonale, sul tema dell'aiuto al suicidio, il Legislatore cantonale ha una competenza che deriva, da un lato, dalle attribuzioni cantonali originarie di diritto pubblico, con riferimento al settore sanitario, a quello assistenziale e ai compiti di polizia e prevenzione della criminalità, dall'altro, dalla necessità di non ostacolare l'applicazione del diritto penale federale²³.

Consapevoli della propria competenza solo in determinati ambiti, molti Cantoni hanno cercato, mediante legislazioni loro proprie, di regolamentare la pratica del suicidio assistito con specifico riferimento alla realizzabilità dello stesso negli istituti di cura.

A tal proposito, il Canton Vaud ha introdotto nel 2013 una legge *ad hoc* che regola i presupposti dell'attuazione dell'aiuto al suicidio negli ospedali e nelle case di cura pubblici²⁴. Il Canton Neuchâtel ha regolato l'accesso nelle case di riposo attraverso un'aggiunta alla legge sulla salute²⁵. In particolare, il 24 novembre 2014 il Gran Consiglio del Canton Neuchâtel ha accolto una revisione legislativa che prevede la possibilità per l'anziano degente in una casa per anziani medicalizzata di poter benefi-

Suizidgedanken, Suizid und aktive Euthanasie bei Krebskranken mit fortgeschrittenem Leiden, in M. METTNER (a cura di) *Wie Menschenwürdig Sterben?: Zur Debatte Um Die Sterbehilfe Und Zur Praxis Der Sterbebegleitung*, Zurigo, 2000, 29 ss.

²⁰ Legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope del 3 ottobre 1951 (Legge sugli stupefacenti, LStup, RS 812.121). Il testo è consultabile all'indirizzo ufficiale www.fedlex.admin.ch.

²¹ Legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici dell'1 gennaio 2002 (Legge sugli agenti terapeutici, LAter, RS 812.21). Il testo è consultabile all'indirizzo ufficiale www.fedlex.admin.ch.

²² Parere del Consiglio federale del 22 giugno 2016 in risposta all'interpellanza 16.3302 depositata da Lohr Christian il 27 aprile 2016. In dottrina, sul punto, si vedano K. GAVELA, *Ärztlich assistierter Suizid und organisierte Sterbehilfe*, Heidelberg, 2013; S. HAUSSENER, *Entscheidungen am Lebensende im Spannungsfeld zwischen Selbst- und Fremdbestimmung, Patientenwillen und -wohl. Eine kritische Analyse von Rechtslage und medizinischer Praxis*, in *Jusletter*, 2017, 1 ss.; K.P. RIPPE, *Suizidhilfe, Selbstbestimmung und Slippery Slopes. Rechtsphilosophische Überlegungen zur Geltung und zur Relevanz von Dambruchargumenten*, in *Archiv für Rechts- und Sozialphilosophie*, 3, 2016, 363 ss.

²³ M. BORGHI, *L'art. 115 CP fra rispetto dell'autonomia individuale e esigenza di regolamentazione*, cit., 555 ss. In generale, sugli interventi cantonali si veda B.S. GALETTI, *La mort provoquée. Les limitations de la réglementation légale, leurs fondements et des propositions d'alternatives*, cit., 540.

²⁴ Cfr. <https://www.vd.ch/themes/sante-soins-et-handicap/patients-et-residents-droits-et-qualite-de-soins/les-droits-des-patients-des-residents-et-des-personnes-en-situation-de-handicap/assistance-au-suicide>.

²⁵ Cfr. http://www.ne.ch/autorites/GC/objets/Documents/Rapports/2014/13141_com.pdf.

ciare dell'aiuto al suicidio entro le mura della stessa struttura. Il personale curante delle case per anziani non sarà però tenuto a intervenire direttamente né ad assistere alla morte del suicida, che dovrà in ogni caso essere capace di discernimento. La struttura dovrà solo mettere a disposizione una camera: spetterà poi a un'associazione di accompagnamento alla morte prendere in carico l'individuo. Infine, il Canton Ginevra ha adottato nel 2018 una legge che consente ad ogni ospite di una struttura socio-sanitaria o paziente di istituti ospedalieri privati o pubblici di beneficiare dell'aiuto al suicidio²⁶. Una commissione di sorveglianza appositamente costituita può essere chiamata a pronunciarsi quando vi siano dubbi circa la libertà decisionale o la capacità di discernimento della persona che desidera un'assistenza al suicidio.

2.4. L'Accademia Svizzera di Scienze Mediche (ASSM)

Come anticipato, il Codice Penale svizzero si astiene dal predeterminare requisiti oggettivi e procedure di garanzia nella prestazione dell'aiuto a morire. Dunque, tali limiti sono stati definiti dagli organi della deontologia medica, che hanno assunto e tuttora assolvono a una funzione di regolazione. Si tratta dell'Accademia Svizzera di Scienze Mediche (ASSM) e della Commissione nazionale d'etica per la medicina umana (CNE). A questi organismi si aggiungono le associazioni di assistenza al suicidio. L'Accademia Svizzera delle Scienze Mediche, fondata nel 1943, svolge la funzione di autoregolamentazione attraverso l'elaborazione di direttive in merito a diverse questioni etiche²⁷.

L'ASSM ha pubblicato nel 2004 le direttive medico-etiche *Assistenza delle pazienti e dei pazienti terminali*²⁸, che sono state incorporate nel Codice deontologico della Federazione dei medici svizzeri (FMH), divenendo, quindi, vincolanti per tutti i medici praticanti in Svizzera. Esse hanno come scopo quello di indicare i compiti, le possibilità e i limiti del medico che cura il paziente nell'ambito del fine vita.

In tali direttive l'ASSM evidenzia che «secondo l'art. 115 del Codice penale, l'assistenza al suicidio non è punibile quando avviene in assenza di motivi egoistici. Questo principio è applicabile a *tutte le persone*»²⁹. Infatti, ai sensi dell'art. 115 CP, il soggetto attivo *non* deve necessariamente essere un *operatore sanitario*.

Nel caso in cui la richiesta di aiuto al suicidio sia rivolta ad un medico, l'ASSM sottolinea che, da un lato, l'assistenza al suicidio non costituisce un dovere del medico, poiché è contraria agli obiettivi della medicina, dall'altro, nella relazione tra medico e paziente assume un rilievo centrale il rispetto della volontà del paziente.

²⁶ Cfr. <https://ge.ch/grandconseil/data/loisvotee/L11870.pdf>.

²⁷ Si veda l'indirizzo ufficiale <https://www.assm.ch/fr.html>.

²⁸ Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), *Assistenza delle pazienti e dei pazienti terminali*, Berna, 2004. L'originaria versione è stata approvata nel 2004. Successivamente, nel corso del 2012, le direttive in questione sono state adeguate alla situazione giuridica vigente in Svizzera a partire dal 1° gennaio 2013 in merito al diritto di protezione degli adulti. Il testo definitivo è consultabile all'indirizzo [https://www.eoc.ch/dms/site-eoc/site-comes/raccomandazioni-ASSM/Assistenza-delle-pazienti-e-dei-pazienti-terminali--2013-/Assistenza%20delle%20pazienti%20e%20dei%20pazienti%20terminali%20\(2013\).pdf](https://www.eoc.ch/dms/site-eoc/site-comes/raccomandazioni-ASSM/Assistenza-delle-pazienti-e-dei-pazienti-terminali--2013-/Assistenza%20delle%20pazienti%20e%20dei%20pazienti%20terminali%20(2013).pdf).

²⁹ Corsivo aggiunto. Nel corpo del testo è riportata tra virgolette la traduzione ufficiale in lingua italiana. Sul punto, si veda Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), *Assistenza delle pazienti e dei pazienti terminali*, Berna, 2004, 9.

Dunque, dopo aver affermato in modo esplicito che il medico ha il diritto di rifiutare l'assistenza al suicidio, l'ASSM ammette che, in circostanze eccezionali, il medico possa decidere di assistere il paziente nel suicidio. In tal caso, si impone all'operatore sanitario di verificare il rispetto delle seguenti condizioni: «la malattia di cui soffre il paziente legittima la supposizione del suo decesso imminente»; i trattamenti alternativi «sono stati proposti e, se accettati dal paziente, adottati»; il paziente è capace di intendere e di volere e «ha riflettuto a lungo sul suo desiderio di morte»; questo desiderio non è il risultato di pressioni esterne ed è persistente.

L'ASSM sottolinea, infine, che «l'ultimo gesto del processo che porta alla morte deve in ogni caso essere compiuto dal paziente stesso». Infatti, al richiedente è imposto di compiere personalmente il gesto finale, ingerendo o iniettando da sé il farmaco letale, per il quale è, tra l'altro, richiesta la prescrizione medica conformemente a quanto previsto dalla LStup³⁰.

Come indicato nel Preambolo alle direttive medico-etiche *Assistenza delle pazienti e dei pazienti terminali*, le linee guida richiamate si applicano esclusivamente ai pazienti terminali. Per identificare un soggetto in tale situazione, sulla base dei sintomi clinici, il personale medico deve arrivare alla conclusione che sia iniziato il processo che porterebbe alla morte in un arco di tempo limitato a pochi giorni o a poche settimane.

Successivamente, a maggio 2015 la Commissione centrale di etica dell'ASSM ha incaricato una sotto-commissione di rielaborare le direttive *Assistenza delle pazienti e dei pazienti terminali*.

Nel 2018 l'ASSM ha approvato le nuove direttive medico-etiche *Come confrontarsi con il fine vita e il decesso*³¹. In particolare, nell'ambito della revisione è stata presa in considerazione l'ipotesi di richiesta di aiuto al suicidio proveniente non solo dal paziente terminale, ma anche dal paziente la cui morte non è ancora imminente.

Si ribadisce chiaramente che l'assistenza al suicidio «non è un atto medico in relazione al quale i pazienti potrebbero avanzare una pretesa, ma è un atto ammissibile dal punto di vista giuridico»³².

In base alle direttive del 2018, il medico deve verificare i seguenti cinque presupposti:

- «1) il paziente è capace di discernimento in relazione al suicidio assistito. Il medico deve documentare di aver escluso scrupolosamente un'incapacità di discernimento. In caso di malattia psichica, demenza o un altro stato frequentemente associato a un'incapacità di discernimento, la capacità di discernimento è stata valutata da un medico specialista;
- 2) il desiderio di porre fine alla propria vita è ben ponderato, persistente e non influenzato da pressioni esterne. Se si sospetta un rapporto di dipendenza problematico, è stata valutata con attenzione la possibile influenza che questo esercita sul desiderio di suicidio;
- 3) i sintomi della malattia e/o le limitazioni funzionali del paziente gli causano una *sofferenza insopportabile*;

³⁰ Legge federale sugli stupefacenti e sulle sostanze psicotrope del 3 ottobre 1951 (Legge sugli stupefacenti, LStup, RS 812.121). Il testo è consultabile all'indirizzo ufficiale www.fedlex.admin.ch.

³¹ Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), *Come confrontarsi con il fine vita e il decesso*, Berna, 2018. Il testo è consultabile all'indirizzo ufficiale <https://www.assm.ch/fr/Publications/Directives/Direttive-medico-etiche.html>.

³² Accademia Svizzera della Scienza Mediche (ASSM), *Come confrontarsi con il fine vita e il decesso*, cit., 25.

4) si sono cercate opzioni terapeutiche indicate nonché altre soluzioni di aiuto e sostegno, ma sono risultate inefficaci o sono state rifiutate come inaccettabili dal paziente capace di discernimento a tale riguardo;

5) sulla base dell'anamnesi e dei ripetuti colloqui, il medico ritiene *comprensibile* il desiderio del paziente di porre fine alla propria vita in questa situazione di sofferenza insopportabile e quindi è per lui accettabile fornire, in questo caso concreto, un'assistenza al suicidio»³³.

Dalle direttive elaborate nel 2018 è emersa la posizione assunta dall'ASSM, in base alla quale si è tentato di sostituire il criterio dell'imminenza della morte con quello più ampio della *sofferenza insopportabile*, anche solo psicologica.

Tale apertura è stata bocciata dalla Federazione dei Medici Svizzeri (FMH), per il timore che l'abbandono di criteri oggettivi e il riferimento alla sofferenza insopportabile aumentasse il rischio di abusi e la compromissione della professione medica con attività a scopo prettamente commerciale. Infatti, il documento dell'ASSM del 2018 è stato criticato dalla FMH, che – per la prima volta – ha deciso di non allegare le direttive al proprio codice etico, come accade tradizionalmente³⁴.

Successivamente, nel 2021, le direttive medico-etiche dell'ASSM *Come confrontarsi con il fine vita e il decesso* sono state oggetto di alcune modifiche con riferimento ai paragrafi 6.2. e 6.2.1., inerenti all'assistenza al suicidio³⁵. In base alla novella recentemente intervenuta, nel caso in cui l'aiuto al suicidio sia fornito dal medico, quest'ultimo è tenuto a verificare alcuni requisiti: la capacità di discernimento, la volontà autonoma, la *sofferenza grave* e la presa in considerazione di alternative.

Con riferimento al primo criterio, il paziente deve essere capace di discernimento in relazione al suicidio assistito³⁶. Il medico deve documentare di aver escluso scrupolosamente un'incapacità del soggetto. In caso di malattia psichica, demenza o altro stato associabile a un'incapacità, è necessaria la valutazione di un medico specialista³⁷; se il desiderio di suicidio è «un sintomo attuale di una malattia psichica, il medico non può prestare aiuto per realizzarlo, bensì deve offrire al paziente di sottoporsi a un trattamento idoneo per la malattia»³⁸.

Il secondo requisito è la volontà autonoma. Si è precisato che per appurare il sussistere della volontà autonoma di porre fine alla propria vita, salvo casi eccezionali sufficientemente motivati, il medico deve svolgere con il paziente almeno due colloqui approfonditi a distanza di un minimo di due setti-

³³ Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), *Come confrontarsi con il fine vita e il decesso*, cit., 26. Corsivo aggiunto.

³⁴ T. GÄCHTER, T.X. TRUONG, *Die Rolle der Ärzteschaft in der Sterbehilfe, insbesondere bei der Verschreibung von Natrium-Pentobarbital*, in *Praxis*, 3, 2019, 193 ss.; F. TEICHMANN, M. CAMPRUBI, *Baustelle Suizidhilfe: Herausforderungen für den Gesetzgeber und die Justiz*, in *Pflegerecht*, 1, 2020, 22 ss.

³⁵ Il testo aggiornato, approvato con delibera del Senato dell'ASSM in data 25 novembre 2021, è consultabile all'indirizzo ufficiale <https://www.assm.ch/fr/Publications/Directives/Direttive-medico-etiche.html>.

³⁶ Il medico è tenuto a valutare tale capacità seguendo le direttive dell'ASSM sul punto. In particolare si veda Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), *La capacità di discernimento nella prassi medica*, Berna, 2019. Il testo è consultabile all'indirizzo ufficiale <https://www.assm.ch/fr/Publications/Directives/Direttive-medico-etiche.html>.

³⁷ In particolare, nel 2006 il Tribunale federale ha deciso che nel caso dei malati psichici è necessaria una perizia psichiatrica approfondita (DTF 133 I 58, inerente al fatto da cui è scaturita la sentenza della Corte EDU Haas c. Svizzera). Sulla giurisprudenza della Corte EDU e del Tribunale federale, si vedano i parr. 2.7 e 2.8.

³⁸ Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), *Come confrontarsi con il fine vita e il decesso*, Berna, 2018, testo con modifiche approvate nel 2021, 26.

mane l'uno dall'altro. Il desiderio di porre fine alla propria vita deve essere ben ponderato, persistente e non influenzato da pressioni esterne. Se si sospetta un rapporto di dipendenza problematico, ad esempio una situazione di cura problematica, difficoltà finanziaria o simili, deve essere valutata con attenzione la possibile influenza che questo rapporto esercita sul desiderio di suicidio.

Inoltre, il medico deve verificare che i sintomi della malattia e/o le limitazioni funzionali del paziente siano «*gravi, in base a una diagnosi e una prognosi del caso concreto, e causino una sofferenza insopportabile*»³⁹.

Sulla base dell'anamnesi e dei ripetuti colloqui, il desiderio del paziente di porre fine alla propria vita in questa situazione di dolore intollerabile deve risultare «comprensibile»⁴⁰. Come emerge chiaramente dalle direttive:

«poiché una sofferenza insopportabile non è oggettivamente verificabile, non si può richiedere al medico di constatarla. Questo deve però documentare di essersi impegnato con un'attenzione e una diligenza sufficiente a conoscere la situazione personale concreta del paziente in misura tale da averne compreso il carattere di intollerabilità. Una mera motivazione astratta in base a una diagnosi non è sufficiente, può però essere utilizzata a supporto di questa valutazione, in particolare modo tramite la documentazione del relativo decorso e la descrizione della situazione personale»⁴¹.

Infine, il medico deve proporre altre opzioni terapeutiche nonché altre soluzioni di aiuto e sostegno, e queste devono essersi rivelate inefficaci o devono essere rifiutate come inaccettabili dal paziente capace di discernimento a tale riguardo.

In seguito all'adozione delle menzionate precisazioni, che hanno reso meno vaghe le espressioni utilizzate nella prima versione, a maggio 2022 la FMH ha approvato la revisione delle direttive che sono state dunque inserite nel codice deontologico della Federazione, divenendo vincolanti per tutti i medici operanti in Svizzera⁴².

In ogni caso, né le direttive elaborate dall'ASSM nel 2004, né quelle elaborate nel 2018 (e revisionate nel 2021) prendono in considerazione la richiesta di aiuto al suicidio avanzata da una persona in buona salute: «non è accettabile in termini medico-etici, ai sensi delle presenti direttive, l'assistenza al suicidio prestata a persone sane»⁴³.

³⁹ *Ibidem*. Corsivo aggiunto.

⁴⁰ *Ibidem*.

⁴¹ *Ibidem*.

⁴² Sul punto si veda il comunicato ufficiale della Federazione dei Medici Svizzeri del 19 maggio 2022, disponibile al link <https://www.fmh.ch/files/pdf27/medienmitteilung-aerztekammer-verabschiedet-samw-richtlinie-zu-sterben-und-tod-v1.pdf>. Immediate sono state le reazioni delle associazioni di assistenza al suicidio. In particolare Erika Preisigm, medico e presidente dell'associazione di assistenza al suicidio *Lifecircle*, ha denunciato come la nuova regola che impone un termine di due settimane è troppo severa per le persone straniere, imponendo loro costi eccessivi. Sul punto di veda <https://www.swissinfo.ch/ita/societa/direttive-svizzere-sul-suicidio-assistito-piu-severe--inquietudine-all-estero/47745162>. Anche l'associazione di assistenza al suicidio *Dignitas* non ha accolto positivamente le modifiche introdotte nel 2022. Sul punto, si veda il comunicato ufficiale dell'associazione *Dignitas* del 27 maggio 2022, disponibile al link <http://www.dignitas.ch/images/stories/pdf/info-samw-richtlinien-fmh-27052022.pdf>. Per un'analisi delle associazioni di assistenza al suicidio, si rimanda al par. 2.6 del presente contributo.

⁴³ Accademia Svizzera delle Scienze Mediche (ASSM), *Come confrontarsi con il fine vita e il decesso*, Berna, 2018, testo con modifiche approvate nel 2021, 27.

Conclusa l'analisi delle direttive dell'ASSM, è opportuno ricordare che tali fonti stanno assumendo un peso crescente, ma sono annoverabili tra gli atti di *soft law*. Occorrerà, dunque, interrogarsi sulla loro legittimazione democratica⁴⁴.

2.5. La Commissione nazionale d'etica per la medicina umana (CNE)

La Commissione nazionale d'etica per la medicina umana è un gruppo indipendente di esperti che fornisce la propria competenza al Consiglio federale, al Parlamento svizzero e all'opinione pubblica⁴⁵. Il suo compito è quello di individuare per tempo le questioni etiche che possono sorgere in seguito all'evoluzione della medicina e delle scienze biomediche e di produrre pareri sui temi etici.

Con il parere n. 09/2005 in tema di suicidio assistito⁴⁶, la CNE ha proposto un'analisi approfondita di ogni aspetto dell'aiuto al suicidio. In particolare, la CNE ha raccomandato al legislatore di porre sotto la sorveglianza dello Stato le organizzazioni che offrono e prestano l'assistenza al suicidio e di introdurre disposizioni giuridiche concernenti l'applicazione dell'articolo 115 CP, in modo da garantire che l'assistenza alle persone a rischio e la tutela della loro vita siano tenute in considerazione al pari del rispetto per l'autodeterminazione individuale⁴⁷.

Successivamente, con il parere n. 13/2006⁴⁸ intitolato *Criteri di diligenza da applicare nel suicidio assistito*, la CNE ha elaborato una serie di *standard* minimi da introdurre nel quadro di una possibile regolamentazione della vigilanza dell'attività pratica di assistenza al suicidio organizzata. In particolare, la CNE ha affermato che chi intende togliersi la vita con l'aiuto di terzi deve avere piena consapevolezza della sua decisione; il desiderio di suicidarsi deve essere sorto in seguito a gravi sofferenze dovute a malattia; non deve essere prestato aiuto a persone afflitte da disturbi psichici e il cui desiderio di suicidarsi è espressione o sintomo della malattia; tale desiderio deve manifestarsi in modo durevo-

⁴⁴ Le direttive dell'ASSM sono prodotte da un'organizzazione privata, che gode di un elevato livello di autorità e riconoscimento in medicina. Spesso si tratta disposizioni anticipatorie del diritto statale, in cui vengono successivamente incorporate. Sul tema del suicidio assistito, manca una legge federale che richiami in modo esplicito tali direttive. Nonostante ciò, il Consiglio federale nel Rapporto del giugno 2011 – già citato *supra* – *Cure palliative, prevenzione del suicidio e assistenza organizzata al suicidio* ha affermato il ruolo centrale delle direttive dell'ASSM. Anche la giurisprudenza, come si analizzerà *infra*, ha fatto ampio riferimento alle direttive dell'ASSM, ad esempio in DTF 133 I 58 e, recentemente, in TF 6B_646/2020. Tuttavia, non si può negare che l'unico riferimento alle direttive dell'ASSM sia quello implicitamente desunto dall'art. 3 della *Legge federale sui medicinali e sui dispositivi medici* (LATER, RS 812.21), in cui ci si riferisce allo "stato della scienza e della tecnica". Pare quindi opportuno, ad avviso di chi scrive, che le direttive dell'ASSM vengano incorporate nel diritto statale mediante un richiamo esplicito. In generale, sul tema dell'autoregolamentazione statale si vedano N. GILI, *Staatlich gesteuerte Selbstregulierung: am Beispiel der medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW)*, Zurigo, 2017, in particolare 88 ss.; G. MERKEL, *Patientenautonomie und Tatherrschaft bei lebensbeendenden Entscheidungen. Orientierungshilfen auf dem schmalen Grat zwischen gebotener, erlaubter und verbotener Sterbehilfe*, in *Zeitschrift für Schweizerisches Recht*, 2, 2018, 303 ss.

⁴⁵ Si veda l'indirizzo ufficiale www.nek-cne.admin.ch/it/publicazioni/pareri. In una prospettiva comparata, tale organismo è assimilabile al Comitato Nazionale per la Bioetica italiano (CNB).

⁴⁶ Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, *Assistenza al suicidio*, Berna, 2005, disponibile al sito ufficiale https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/it/suizidbeihilfe_i.pdf.

⁴⁷ *Ibidem*.

⁴⁸ Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, *Criteri di diligenza da applicare nel suicidio assistito*, Berna, 2006, disponibile al sito ufficiale <https://bit.ly/46sZQaO>.

le e costante e non deve essere dovuto a uno stato emotivo o a una crisi presumibilmente passeggera; il desiderio di suicidarsi non può essere conseguenza di pressioni esterne; devono essere esaminate e discusse con l'aspirante suicida tutte le altre possibilità conformemente ai suoi desideri; sono assolutamente necessari vari colloqui personali e discussioni approfondite, per cui la decisione non può essere presa dopo un solo colloquio; la valutazione della situazione deve essere confermata da un esperto indipendente.

A ben vedere, le raccomandazioni della CNE non hanno avuto seguito a livello legislativo. Infatti, l'art. 115 CP ancora non prevede requisiti ulteriori (oltre ai motivi egoistici), intesi ad esempio a garantire che l'assistenza al suicidio sia preceduta da un accertamento sufficientemente accurato, comprendente anche le possibili alternative. Le uniche indicazioni in questo senso attualmente sono contenute nelle direttive dell'ASSM, che non costituiscono una fonte di *hard law*⁴⁹.

2.6. Le associazioni di assistenza al suicidio

Le associazioni di assistenza al suicidio hanno svolto in passato un ruolo centrale nella promozione di tale pratica⁵⁰. Ad oggi, la loro attività è focalizzata sull'offerta di un servizio di consulenza a livello sia legale sia medico. Inoltre, organizzano materialmente il suicidio assistito per i soci che ne fanno richiesta.

Nel corso del tempo, in Svizzera sono proliferate prassi di suicidio organizzato in cui si è assistito all'esercizio di una professione con ritorno economico al pari di qualsiasi altro intervento sanitario. Tali attività sono state identificate dalla giurisprudenza come aiuti non egoistici perché l'intervento del medico risulta essere necessario per concretizzare l'esercizio di una libertà⁵¹.

A ben vedere, il Legislatore ha introdotto l'art. 115 CP in un momento in cui le associazioni di suicidio assistito non esistevano. L'introduzione dell'art. 115 CP si basava sull'idea «che non si debba punire coloro che agiscono per motivi di amicizia, in particolare coloro che agiscono per pura pietà o compassione, nell'interesse esclusivo di chi vuole suicidarsi»⁵². L'interpretazione storica della norma mostra che la depenalizzazione dell'istigazione e dell'assistenza al suicidio si basava sullo speciale rapporto di fiducia tra autore e vittima che non appare sempre presente, invece, nel rapporto tra paziente e associazione di assistenza al suicidio⁵³.

Attualmente in Svizzera operano sette associazioni per l'assistenza al suicidio. In particolare, *Exit A.D.M.D.* ed *Exit – Deutsche Schweiz* sono state fondate negli anni Ottanta, le altre sono invece di nascita più recente. La loro crescente popolarità anche all'estero è dovuta all'opera di *marketing* e pro-

⁴⁹ Sul punto si veda il paragrafo precedente.

⁵⁰ A. BONDOLFI, *Il suicidio assistito in Svizzera: ultimi sviluppi e scenari per il prossimo avvenire*, cit., 65 ss.

⁵¹ F.T. PETERMANN, *Sterbehilfe: eine terminologische Einführung*, in ID. (a cura di), *Sterbehilfe - grundsätzliche und praktische Fragen*, Saint-Gall, 2006, 40; C. SILVA, *Suicidio assistito in Svizzera. Riflessioni in ordine alla rilevanza penale della condotta di agevolazione*, in *Rivista Italiana di Diritto e Procedura Penale*, 1, 2017, 309 ss.

⁵² DTF 136 II 415 consid. 2.3.3.

⁵³ Sul punto, si veda Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, *Assistenza al suicidio*, Berna, 2005, 68: «le associazioni di aiuto al suicidio non propongono l'assistenza di una persona cara, ma offrono prestazioni generiche destinate a terzi. E la natura stessa della loro missione cela il pericolo che tra i due valori – la tutela della vita e il rispetto per l'autodeterminazione del singolo – sia il secondo ad essere privilegiato nell'ambito della loro attività. Occorre pertanto adottare disposizioni giuridiche che garantiscano che anche il primo valore sia tenuto in sufficiente considerazione».

paganda, tramite articoli e pubblicità sulla stampa svizzera ed estera, nonché alla partecipazione a eventi e programmi radiofonici.

Nella Svizzera tedesca operano *Exit – Deutsche Schweiz*, *Dignitas*, *Life Circle* e *Ex International*.

Nella Svizzera francofona opera come unica associazione *Exit A.D.M.D.*

Nella Svizzera italiana, infine, operano *LL Exit* e *Carpe Diem*, affiancate dall'associazione *Exit – Deutsche Schweiz*, che opera anche in Ticino.

In generale, le associazioni si sono progressivamente dotate di codici etici e regole di condotta che stabiliscono *standard* di *accountability* autoimposti per superare i controlli delle Autorità svizzere.

Esse hanno certamente alcune caratteristiche comuni, ma nel complesso ognuna ha le proprie regole e le proprie procedure. Infatti, come anticipato, il Legislatore svizzero non ha ritenuto necessario disciplinare l'attività delle associazioni di assistenza al suicidio e non è previsto il rilascio di un'autorizzazione al fine di creare un'associazione di assistenza al suicidio⁵⁴.

Un tentativo di definire la disciplina applicabile alle associazioni si è verificato nel settembre 2009, quando il Pubblico ministero del Cantone Zurigo stipulò un accordo con un'organizzazione privata di aiuto al suicidio. In base a tale accordo, l'associazione si dichiarava disposta a rispettare determinati criteri, conformi a quelli stabiliti dalla CNE; il Pubblico ministero si impegnava ad astenersi dall'esaminare i casi di suicidio assistito. Il Tribunale federale, chiamato a pronunciarsi sul caso⁵⁵, ha affermato in primo luogo che la convenzione conclusa tra il Pubblico ministero del Canton Zurigo e l'organizzazione privata di aiuto al suicidio non costituiva un atto suscettibile d'impugnazione ai sensi dell'art. 82 della Legge sul Tribunale federale (LTF)⁵⁶. Tuttavia, il TF si proponeva di esaminare se la convenzione non fosse addirittura nulla. A ben vedere, la convenzione violava la regolamentazione esaustiva dell'aiuto al suicidio disciplinata dall'art. 115 CP e la normativa in materia di stupefacenti (LStup). Da ciò derivava l'inammissibilità di stipulare un contratto di diritto amministrativo in tale ambito e la conseguente nullità della convenzione nel suo insieme.

In generale, le associazioni intervengono su richiesta seguendo una procedura sommaria. Infatti, la verifica della capacità di discernimento, il rilascio della prescrizione e l'attuazione del suicidio assistito non durano in linea di principio più di qualche giorno. I medici che intervengono nell'assistenza al suicidio sono il più delle volte parte dell'associazione.

Si può concludere che le associazioni devono rispettare solo i limiti imposti dagli artt. 111 ss. CP, con particolare riferimento all'art. 115 CP e LStup⁵⁷. Dunque, le associazioni possono scegliere e modifica-

⁵⁴ Come si anticipava nel precedente paragrafo, l'idea «di sottoporre le associazioni di aiuto al suicidio all'obbligo di un'autorizzazione vincolata a precise condizioni» è stata avanzata dalla Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, ma non ha mai trovato applicazione pratica. Sul punto si veda Commissione nazionale d'etica umana, *Assistenza al suicidio*, Berna, 2005, 13, disponibile al sito ufficiale https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/it/suizidbeihilfe_i.pdf.

⁵⁵ DTF 136 II 415.

⁵⁶ *Legge sul Tribunale federale* del 17 giugno 2005 (LTF, RS 173.110). Il testo è consultabile all'indirizzo ufficiale www.fedlex.admin.ch.

⁵⁷ B.S. GALETTI, *La mort provoquée. Les limitations de la réglementation légale, leurs fondements et des propositions d'alternatives*, cit., 578.

re liberamente le condizioni di accesso al suicidio sia con riferimento allo stato di salute relativo al richiedente sia con riferimento ai costi⁵⁸.

La mancanza di limiti legislativamente previsti ha generato un'ampia zona grigia in cui operano le associazioni di assistenza al suicidio, che hanno riconosciuto l'aiuto a morire anche a persone sane e malati non terminali affetti da disturbi psichici⁵⁹.

A tal proposito, con riferimento alla consegna di pentobarbitale sodico per il suicidio assistito di una persona affetta da problemi psichici, nel 2006 il Tribunale federale⁶⁰ ha affermato che in generale non sussiste un diritto all'assistenza medica al suicidio. Infatti, né la LStup né la LAter permettono di consegnare, senza ricetta medica, il pentobarbitale sodico a una persona che desidera porre fine alla sua esistenza. Infatti, l'art. 8 CEDU, rispettivamente gli art. 10, cpv. 2, e 13, cpv. 1, Cost. fed., non impongono allo Stato di adoperarsi affinché organizzazioni di aiuto al suicidio oppure persone che vogliono suicidarsi possano ottenere il pentobarbitale sodico senza ricetta.

Contro tale decisione (DTF 133 I 58) è stato proposto ricorso dinanzi alla Corte EDU, che si è pronunciata con la sentenza *Haas c. Svizzera* del 20 gennaio 2011.

2.7. Le pronunce della Corte EDU

In generale, nonostante la Costituzione federale attualmente in vigore in Svizzera non preveda una specifica disciplina dei rapporti con il diritto internazionale pattizio, la CEDU, ratificata dalla Svizzera nel 1974, è diventata progressivamente un punto di riferimento determinante in materia di tutela dei diritti⁶¹. Con riferimento, poi, all'esecuzione delle sentenze della Corte EDU, l'esecuzione delle deci-

⁵⁸ Sul punto si veda Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, *Criteri di diligenza da applicare nel suicidio assistito*, Berna, 2006, 3, in cui si afferma che «il modello di diritto liberale consente alle organizzazioni di assistenza al suicidio di organizzarsi liberamente nell'ambito legale vigente, di disciplinarsi autonomamente e di esercitare la propria attività».

⁵⁹ Questa zona grigia del diritto è stata denunciata anche dalla Commissione nazionale d'etica per la medicina umana che – come si anticipava al paragrafo precedente – ha raccomandato al legislatore di porre sotto la sorveglianza dello Stato le organizzazioni che offrono e prestano l'assistenza al suicidio, entro i limiti di quanto è ammissibile in Svizzera in virtù dell'articolo 115 CP in modo da garantire che l'assistenza alle persone a rischio e la tutela della loro vita siano tenute in considerazione al pari del rispetto per l'autodeterminazione individuale. Sul punto si veda Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, *Assistenza al suicidio*, Berna, 2005, disponibile al sito ufficiale <https://bit.ly/3PwTgse>.

⁶⁰ DTF 133 I 58.

⁶¹ In generale, per quanto riguarda il rapporto tra diritto internazionale e diritto nazionale, va premesso che la Svizzera aderisce a un approccio monistico, il quale implica (a differenza di quello dualista) che il diritto internazionale non deve essere recepito nel diritto interno per essere valido nell'ordinamento giuridico nazionale. Con specifico riferimento ai trattati, ciò implica che, una volta approvati dall'Assemblea federale (art. 166 § 2 Cost. fed.) e superato l'eventuale referendum, diventano direttamente parte del diritto svizzero. Tuttavia, per la mancanza di una norma assoluta che regoli la posizione dei trattati all'interno della gerarchia interna delle norme, la loro collocazione resta controversa. Mentre la Costituzione federale si limita a precisare che «la Confederazione e i Cantoni devono rispettare il diritto internazionale» (art. 5 §4 Cost. fed.), il Tribunale federale svizzero e tutte le altre autorità giudiziarie sono tenuti ad applicare sia gli atti federali che il diritto internazionale (art. 190 Cost. fed.). Tuttavia, nulla si dice sulla posizione del diritto internazionale. Questa mancanza ha sollevato e solleva tuttora diverse questioni nei casi di conflitto tra norme, soprattutto quando i trattati sono in conflitto con atti federali. Nel corso degli anni, la gestione di questi conflitti è stata affrontata dal Tribunale federale. In un primo tempo, la Suprema Corte svizzera ha affermato che il diritto nazionale prevale su quello internazionale quando il legislatore federale deroga a esso; in seguito, ha affermato che ciò

sioni spetta agli Stati, che dovrebbero scegliere, discrezionalmente, le misure che ritengono più opportune⁶². Nell'ordinamento svizzero, in particolare, l'art. 122 LTF⁶³ afferma che la revisione di una sentenza del Tribunale federale per violazione della CEDU può essere richiesta alle seguenti condizioni: la Corte europea dei diritti dell'uomo ha constatato in una sentenza definitiva che la CEDU o i suoi protocolli sono stati violati; un'indennità non è atta a compensare le conseguenze della violazione; la revisione è necessaria per rimediare alla violazione.

Nel caso *Haas c. Svizzera*, protagonista della vicenda era un cittadino svizzero affetto da disturbo bipolare, il cui ricorso presso il Tribunale federale era stato respinto. In esso si sosteneva che la normativa svizzera che impone al paziente di ottenere la prescrizione medica della dose letale di pentobarbital di sodio fosse contraria all'art. 8 CEDU. Il signor Haas faceva, dunque, ricorso alla Corte EDU. Quest'ultima, con la sentenza del 20 gennaio 2011, ha affermato che l'ampiezza del diritto alla vita privata, espresso dall'art. 8 CEDU, si estende fino a comprendere anche il diritto a porre fine alla propria esistenza in capo a chi è in grado di assumere una decisione libera e consapevole e di metterla personalmente in atto⁶⁴. Tuttavia, la Corte ha specificato, al pari del Tribunale federale, che non c'è alcun contrasto tra la normativa svizzera e l'art. 8 CEDU⁶⁵. Infatti, non viola il diritto al rispetto alla

non accade quando sono in gioco norme internazionali per la tutela dei diritti umani. Più recentemente, dando la precedenza a diversi accordi autoesecutivi non direttamente concernenti i diritti umani, il Tribunale federale sembra aver finalmente avallato la supremazia del diritto internazionale. Sul punto si vedano, S. GEROTTO, *Svizzera*, Bologna, 2011; L. MONTANARI, *Il sistema della Cedu e le resistenze nazionali: dal referendum svizzero un'indicazione in controtendenza*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo online*, 4, 2018, 1125 ss.

⁶² Sul punto, si veda Corte EDU, sez. II, 11 dicembre 2003, *Carbonara e Ventura c. Italia*, ricorso n. 24638/94, p.to 34: «Gli Stati contraenti parti del caso sono in linea di principio liberi di scegliere i mezzi da utilizzare per conformarsi a una sentenza che constati una violazione. Tale potere discrezionale in ordine alle modalità di esecuzione di una sentenza implica la libertà di scelta in relazione all'obbligazione principale imposta dalla Convenzione agli Stati contraenti: assicurare il rispetto dei diritti e delle libertà garantite (art. 1)».

⁶³ *Legge sul Tribunale federale* del 17 giugno 2005 (LTF, RS 173.110). Sul punto, con riferimento all'art. 122 LTF, si veda P. FERRARI, *art. 122 LTF*, in B. CORBOZ, A. WURZBURGER, P. FERRARI, J. FRÉSARD, F. AUBRY GIRARD, *Commentaire de la LTF*, 2° ed., Berna, 2014, 1411 ss.

⁶⁴ Corte EDU, sez I, 20 gennaio 2011, *Haas c. Svizzera*, ricorso n. 31322/07: «The right of an individual to decide how and when his life should end, provided that he was in a position to form his own free will in that respect and to act accordingly, was one aspect of the right to respect for private life. However, the dispute in the present case concerned another matter: whether the State had a "positive obligation" under Article 8 to ensure that the applicant could obtain, without a prescription, a substance enabling him to die without pain or risk of failure. The Court noted in that connection that the member States of the Council of Europe were far from having reached a consensus as regards the right of an individual to choose how and when to end his life. Although assistance in suicide had been decriminalized (at least partly) in certain member States, the vast majority of them appeared to attach more weight to the protection of the individual's life than to his right to end it. The Court concluded that States had a wide margin of appreciation in such matters».

⁶⁵ Corte EDU, sez I, 20 gennaio 2011, *Haas c. Svizzera*, ricorso n. 31322/07: «Although the Court accepted that the applicant might have wished to commit suicide in a safe and dignified manner and without unnecessary pain, it nevertheless considered that the requirement under Swiss law for a medical prescription in order to obtain sodium pentobarbital had a legitimate aim, namely to protect people from taking hasty decisions and to prevent abuse, the risks of which should not be underestimated in a system that facilitated access to assisted suicide. The Court shared the view of the Federal Court that the right to life obliged States to put in place a procedure capable of ensuring that a person's decision to end his life did in fact reflect his free will. The requirement of a prescription, issued on the basis of a thorough psychiatric assessment, was a means of satisfying that obligation. It remained to be determined whether the applicant had had effective access to a medical

propria vita privata la legislazione svizzera in materia di suicidio assistito, in forza della quale l'assunzione di sostanze letali è consentito solo previa prescrizione medica, rilasciata in esito ad un procedimento volto ad assicurare il consenso informato del richiedente.

Successivamente, nel 2013 la Corte EDU si è pronunciata nel caso *Gross c. Svizzera*⁶⁶.

Una donna non affetta da particolari malattie e intenzionata a suicidarsi per l'angoscia del proprio decadimento fisico e psichico non aveva ottenuto dai medici la prescrizione necessaria per l'acquisto della dose letale di farmaci dal momento che essi sostenevano che non fosse affetta da una malattia terminale o da una patologia tale da giustificare la prescrizione. Concluso il lungo *iter* giudiziario in Svizzera, la donna aveva deciso di fare ricorso alla Corte EDU.

La Corte EDU ha ritenuto che il desiderio della ricorrente di ottenere una dose di pentobarbital sodico per poter porre fine alla sua vita rientrasse nell'ambito del suo diritto al rispetto della sua vita privata ai sensi dell'art. 8 CEDU.

Nel caso di specie, la Corte EDU ha effettuato un giudizio riguardo alla completezza e chiarezza della normativa svizzera in merito all'individuazione dei casi in cui i medici sono autorizzati a rilasciare la prescrizione. Ad avviso della Corte EDU, dall'art. 115 CP si desume che risulta legittima la prescrizione di farmaci idonei a provocare la morte in caso di regolare prescrizione medica. Tuttavia, le linee guida che disciplinano la corretta emissione di questa prescrizione non sono contenute in una legge, ma nelle direttive emesse dall'ASSM in modo non chiaro. Si tratta di direttive prive dello *status* formale di legge.

Dopo aver premesso di non poter entrare nel merito della scelta dell'ordinamento svizzero in materia di fine vita, poiché si tratta di un argomento che rientra nel margine di apprezzamento di ciascuno Stato, la Corte ha riconosciuto la violazione dell'art. 8 CEDU nella parte in cui il diritto svizzero non identifica in modo chiaro e preciso quando un soggetto ha diritto a ottenere la dose letale di pentobarbital di sodio⁶⁷. Nel 2013, la Corte EDU ha osservato che «la mancanza di una chiara guida legale potrebbe avere un effetto deterrente sui medici».

Va qui ricordato, tuttavia, che la citata sentenza non ha mai trovato esecuzione, avendo la ricorrente chiesto, dopo aver finalmente ottenuto il pentobarbital sodico, che la sua morte (avvenuta mentre era pendente la sua causa) non fosse divulgata affinché la Corte EDU emettesse una decisione. La

assessment that might have allowed him to obtain sodium pentobarbital (if not, his right to choose when and how he died would have been theoretical and illusory). However, the Court was not persuaded that it had been impossible for him to find a specialist willing to assist him as he had claimed».

⁶⁶ Corte EDU, sez. II, 14 maggio 2013, *Gross c. Svizzera*, ricorso n. 67810/10. Sul punto, si vedano E. CRIVELLI, *Gross c. Svizzera: la Corte di Strasburgo chiede alla Svizzera nuove e più precise norme in tema di suicidio assistito*, in *Osservatorio Associazione Italiana dei Costituzionalisti. Bimestrale di attualità costituzionale*, 0, 2013, 1 ss.; C. PARODI, *Una Corte divisa su una materia divisiva: una pronuncia di Strasburgo in tema di suicidio assistito*, in *Diritto penale contemporaneo*, 6 giugno 2013; G. RAGONE, *"Gross c. Svizzera": un'ulteriore sentenza in tema di eutanasia della Corte di Strasburgo*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2013, 663 ss.; E. VIGATO, *Il suicidio assistito in Svizzera. La Corte europea dei diritti dell'uomo "invita" a prendere posizione anche sull'eutanasia delle persone sane*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 3, 2013, 960 ss.

⁶⁷ C. PARODI, *Una Corte divisa su una materia divisiva: una pronuncia di Strasburgo in tema di suicidio assistito*, cit.

Grande Camera ha ritenuto che tale comportamento costituisca un abuso di diritto (Grande Camera, *Gross c. Svizzera* del 30 settembre 2014)⁶⁸.

Secondo parte della dottrina, le considerazioni contenute in questa sentenza restano valide, anche se la sentenza della Grande Camera ha reso priva di effetti la decisione della Sezione II⁶⁹.

2.8. Le sentenze del Tribunale federale

A livello federale, il Tribunale federale ha affrontato più volte la questione del suicidio assistito (DTF 133 I 58; DTF 136 II 415; DTF 142 I 195).

Nei paragrafi precedenti, abbiamo già ricordato la sentenza DTF 133 I 58, contro la quale è stato proposto ricorso dinanzi alla Corte EDU, che si è pronunciata con la sentenza *Haas c. Svizzera*.

Abbiamo anche già menzionato la sentenza DTF 136 II 415, con riferimento alla convenzione sull'aiuto al suicidio organizzato conclusa tra il Ministero pubblico del Canton Zurigo e un'organizzazione privata di aiuto al suicidio.

Nella sentenza DTF 142 I 195, il Tribunale federale, dopo aver esaminato la propria giurisprudenza e quella della Corte EDU, ha affermato che ognuno ha il diritto di scegliere la forma e il tempo della fine della propria vita in base al diritto all'autodeterminazione (art. 8 par. 1 CEDU) e libertà personale (art. 10 cpv. 2 Cost. fed.), almeno quando l'interessato è in grado di determinarsi liberamente e di agire di conseguenza. D'altra parte, ha ribadito che non vi è alcun diritto al suicidio assistito che lo Stato dovrebbe garantire. Purtuttavia, l'individuo capace di autodeterminarsi e in grado di assumere il farmaco letale personalmente che soddisfa le condizioni per richiedere l'assistenza al suicidio non gode di un diritto alla morte ma di una libertà di morire.

Più di recente, a dicembre 2021 il Tribunale federale si è espresso sulla questione dell'aiuto al suicidio nella sentenza TF 6B_646/2020 del 9 dicembre 2021⁷⁰.

Nel caso di specie, una donna in buona salute di 86 anni, non volendo sopravvivere dopo la morte del marito, aveva deciso di farsi aiutare dall'associazione *Exit* richiedendo l'assistenza al suicidio. Aveva dunque trovato la morte ingerendo il pentobarbital di sodio, prescritto dal medico imputato, ossia un medico in pensione che lavorava come consulente medico per l'associazione *Exit*, di cui era anche vicepresidente.

Il Tribunale di polizia del Cantone di Ginevra ha condannato il medico per il reato di cui all'art. 86 par. 1 lett a) LATer. I giudici nelle proprie argomentazioni hanno osservato che la prescrizione del pentobarbital è disciplinata sia dalla LStup sia dalla LATer: dunque il medico nella prescrizione deve rispettare le regole riconosciute dalle scienze farmaceutiche e mediche.

La Camera d'appello e di riesame penale di Ginevra ha respinto il ricorso proposto dal medico. I giudici di secondo grado hanno condannato il medico perché ha prescritto il pentobarbital di sodio a una donna in buona salute, agendo in senso contrario a quanto previsto dalle direttive dell'Accademia svizzera delle scienze mediche (ASSM), violando dunque il proprio dovere di cura. Ciò giustifica la condanna per violazione dell'art. 86 par. 1 lett a) della LATer.

Successivamente, il medico ha proposto ricorso al Tribunale federale.

⁶⁸ F. TEICHMAN, M. CAMPURBI, L. GERBER, *Le droit au suicide médicalement assisté*, in *Sui Generis*, 2021, 117 ss.

⁶⁹ Y. DONZALLAZ, *Traité de droit médical*, Berna, III, 2021, 8381.

⁷⁰ Sentenza TF 6B_646/2020, 9 dicembre 2021, consultabile al sito ufficiale www.bger.ch.

Il Tribunale federale è dunque stato chiamato a esprimersi sulla punibilità del medico che ha prescritto il pentobarbital di sodio a una persona in buona salute, non affetta da alcuna patologia fisica o psichica.

La posizione sostenuta dai giudici di primo e secondo grado non viene confermata dal TF, che annulla la condanna del medico.

Ad avviso del TF, il pentobarbital è una sostanza psicotropa soggetta alla LStup e alla LAter. Il rapporto tra LStup e LAter è regolato dall'art. 1b LStup. Pertanto, la LAter si applica agli stupefacenti utilizzati come prodotti terapeutici. Tuttavia, la LStup è applicabile se la LAter non prevede una regolamentazione o se la sua regolamentazione è meno ampia.

Secondo il TF non risulta applicabile al caso concreto la LAter (applicata dal Tribunale cantonale del Canton Ginevra).

La pronuncia del Tribunale federale appare interessante in quanto si sottolinea che nel caso in cui il desiderio di suicidio sia causato dalla malattia, la somministrazione di pentobarbital di sodio persegue uno scopo terapeutico, almeno nel senso più ampio, cioè l'abbreviazione della sofferenza provocata dalla malattia, con applicazione della LAter, in quanto lo stupefacente è utilizzato come prodotto terapeutico. Nel caso in cui, invece, il desiderio di suicidio provenga da una persona sana (*Bilanzsuizid*), nessuna indicazione medica giustifica la prescrizione di pentobarbital di sodio, nemmeno sotto un profilo terapeutico nel senso più ampio. Pertanto, esclusa l'applicabilità della LAter, resta da esaminare se la prescrizione di pentobarbitale sodico a una persona sana sia da sanzionare sulla base della legge sugli stupefacenti (Lstup)⁷¹.

Il Tribunale cantonale di Ginevra ha dunque dovuto riesaminare il caso. Con sentenza del 6 febbraio 2023 i giudici hanno assolto l'imputato affermando che «il solo fatto che un medico prescriva il pentobarbital a una persona sana, capace di discernimento e desiderosa di morire, non costituisce comportamento punibile» ai sensi della Lstup⁷².

Di fronte all'assoluzione, la Procura di Ginevra ha deciso di opporsi alla sentenza, portando di nuovo il caso di fronte al Tribunale federale, che si pronuncerà sul punto nei prossimi mesi⁷³.

Recentemente, a maggio 2023, la massima autorità giudiziaria della Svizzera ha affrontato un caso di suicidio assistito da parte di una dottoressa, imponendo – anche questa volta – al Tribunale cantonale di riesaminare il caso.

In particolare, il medico è stato accusato dal Pubblico Ministero di aver provocato la morte di una donna nel 2016 senza essersi avvalso prima di una perizia psichiatrica sulle capacità di discernimento della stessa. Inoltre, l'imputata è stata accusata di essersi procurata a più riprese, senza autorizzazione, dosi non etichettate di pentobarbital di sodio, successivamente dispensato a diverse persone desiderose di morire.

⁷¹ L. CES, *Assistance au suicide: un médecin ayant prescrit du pentobarbital à une patiente en bonne santé et ne souffrant d'aucune maladie ne peut être condamné pour violation de la LPT*, in www.crimen.ch, 14 aprile 2022.

⁷² https://www.humanrights.ch/fr/pfi/droits-humains/vie/une-ouverture-laide-suicide-suisse?kennung=NL-IPF-221130-FR-65&utm_medium=Email&utm_source=Newsletter+Humanrights&utm_campaign=NL-IPF-221130-FR-65.

⁷³ <https://www.rts.ch/info/suisse/13923747-le-parquet-genevois-saisit-le-tribunal-federal-dans-laffaire-du-medecin-dexit.html>.

Il Tribunale penale di Basilea Campagna e successivamente il Tribunale cantonale hanno riconosciuto l'imputata come colpevole della violazione ripetuta della LATER e della legge sulla salute pubblica del Canton Basilea Campagna, assolvendola invece dall'accusa di omicidio.

Con la sentenza del 22 maggio 2023 (TF 6B_1087/2021, TF_6B 1120/2021), il Tribunale federale ha in primo luogo respinto il ricorso presentato dal Pubblico Ministero, fondando la sua decisione sulla constatazione che la paziente desiderosa di morire era capace di discernimento al momento dell'esecuzione del suicidio. In secondo luogo, i giudici federali hanno accolto il ricorso dell'imputata contro la condanna per violazione della LATER, rinviando la causa al Tribunale cantonale per un nuovo giudizio. Quest'ultimo dovrà tenere in considerazione l'interpretazione data dal precedente del Tribunale federale *supra* analizzato, ossia la sentenza TF 6B_646/2020, in cui i giudici federali hanno stabilito che, per quanto riguarda il pentobarbitale sodico, le disposizioni della LStup prevalgono su quelle della LATER, lasciando aperta la questione dell'uso terapeutico del pentobarbitale sodico. Dunque, il Tribunale cantonale dovrà chiarire se le persone desiderose di morire soffrivano o meno di una malattia fisica o psichica. Nel caso in cui sia applicabile la LStup, i giudici cantonali dovranno dunque chiarire se, dal punto di vista procedurale, la normativa in questione sia stata rispettata dall'imputata⁷⁴.

In conclusione, la Svizzera presenta un quadro giuridico applicabile al suicidio assistito di stampo liberale, costituito – così come affermato dal Consiglio federale⁷⁵ – dal Codice penale, dalla LATER, dalla LStup e dalle regole definite dall'ASSM. A parere del Consiglio federale, la regolamentazione ad oggi in vigore rappresenta un arsenale soddisfacente ed adeguato per controllare gli abusi, a condizione che le autorità intervengano in modo fermo e deciso. Tuttavia, a parere di chi scrive, come emerge dall'analisi della più recente giurisprudenza, i giudici di diverso grado si sono pronunciati in modo differente, respingendo da un lato la violazione della LATER e dall'altro la violazione della LStup e creando così una zona grigia del diritto in tema di assistenza al suicidio.

3. Il fine vita nell'ordinamento italiano

Prendendo ora in considerazione l'ordinamento italiano, la Costituzione italiana (Cost.) tutela il diritto alla vita (seppur implicitamente), il diritto alla libertà personale (art. 13 Cost.) e il diritto alla salute (art. 32 Cost.). Il Codice penale incrimina l'omicidio volontario (art. 575 c.p.), l'omicidio del consenziente (art. 579 c.p.) e l'istigazione o aiuto al suicidio (art. 580 c.p.)⁷⁶.

Con riferimento alla tutela del fine vita occorre esaminare anche ulteriori elementi.

⁷⁴ Sentenza TF_6B 1087/2021, TF_6B 1120/2021, consultabile al sito ufficiale www.bger.ch. Al momento della presentazione dell'elaborato il Tribunale cantonale di Basilea Campagna non si è ancora pronunciato.

⁷⁵ Si veda sul punto il par. 2.2.

⁷⁶ Per un'approfondita analisi dei reati di cui agli artt. 579 e 580 c.p., si veda S. CANESTRARI, *I delitti di omicidio doloso e preterintenzionale*, in AA.VV., *Diritto penale. Percorsi di parte speciale*, Torino, 2023, 37 ss. Sui dilemmi sollevati dalle condotte eutanasiche e dal suicidio medicalmente assistito, si veda S. CANESTRARI, *Principi di biodiritto penale*, 2° ed., Bologna, 2023.

In primo luogo, recependo le conclusioni della giurisprudenza e con estremo ritardo rispetto agli altri ordinamenti a livello europeo, la legge n. 219/2017⁷⁷ ha dato risposta alla necessità di una normativa che riconosca il valore anche legale del diritto del paziente alla propria autodeterminazione, ossia il diritto al rifiuto/rinuncia ai trattamenti sanitari anche necessari alla sopravvivenza, in linea con l'art. 32, co. 2, Cost. Nel riconoscere il diritto al rifiuto/rinuncia al trattamento sanitario, si afferma anche il corrispondente dovere del personale medico di rispettare la volontà del paziente⁷⁸.

⁷⁷ Legge 22 dicembre 2017, n. 219 rubricata *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

⁷⁸ La legge 22 dicembre 2017, n. 219 è stata oggetto di numerosi contributi, a cui si rimanda per evidenti ragioni di spazio. Fra i primi commenti si vedano, *ex multis*, U. ADAMO, *Il vuoto colmato. Le disposizioni anticipate di trattamento trovano una disciplina permissiva nella legge statale*, in *Rivista Associazione Italiana dei Costituzionalisti. Trimestrale di diritto costituzionale*, 3, 2018, 110 ss.; M. BIANCA, *La legge 22 dicembre 2017, n. 219. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento. Prime note di commento*, in *Famiglia*, 1, 2018, 109 ss.; P. BORSELLINO, *"Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento". Una conquista per i pazienti e per gli operatori sanitari*, in *Rivista italiana di Cure Palliative*, 1, 2018, 37 ss.; S. CANESTRARI, *Una buona legge buona (DDL recante "Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento")* in *Rivista italiana di Medicina Legale e del diritto in campo sanitario*, 3, 2017, 975 ss.; D. CARUSI, *La legge sul biotestamento: una luce e molte ombre*, in *Corriere giuridico*, 3, 2018, 293 ss.; C. CASONATO, *Introduzione: la legge 219 fra conferme e novità*, in questa rivista, 1, 2018, 11 ss.; R.G. CONTI, *La legge 22 dicembre 2017, n. 219 in una prospettiva civilistica: che cosa resta dell'art. 5 del Codice civile?*, in *ConsultaOnline*, 1, 2018, 221 ss.; C. CUPPELLI, *Libertà di autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: profili penali*, in *Criminalia*, 2017, 275 ss.; ID., *Consenso informato, autodeterminazione terapeutica e disposizioni anticipate di trattamento: profili penali*, in *DisCrimen*, 15 ottobre 2018; B. DE FILIPPIS, *Biotestamento e fine vita. Nuove regole nel rapporto medico paziente: informazioni, diritti, autodeterminazione*, Padova, 2018; L. EUSEBI, *Decisioni su trattamenti sanitari o «diritto di morire»? I problemi interpretativi che investono la legge n. 219/2017 e la lettura del suo testo nell'ordinanza di rimessione alla Corte Costituzionale dell'art. 580 c.p.*, in *Rivista italiana di Medicina Legale e del diritto in campo sanitario*, 2, 2018, 415 ss.; G. FERRANDO, *Rapporto di cura e disposizioni anticipate nella recente legge*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1, 2018, 47 ss.; G.M. FLICK, *Dignità del vivere e dignità del morire. Un (cauto) passo avanti*, in *Cassazione Penale*, 7-8, 2018, 2302 ss.; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018; F. GIARDINA, *Qualche riflessione sul consenso al trattamento medico (con particolare riguardo alla legge 219/2017)*, in *Rivista italiana di Cure Palliative*, 2, 2018, 105 ss.; B. LIBERALI, *Prime osservazioni sulla legge sul consenso informato e sulle DAT: quali rischi derivanti dalla concreta prassi applicativa?*, in *Rivista di Diritti comparati*, 3, 2017, 267 ss.; ID., *La problematica individuazione e il ruolo dei soggetti terzi coinvolti nella relazione di cura fra medico e paziente nella nuova disciplina sul consenso informato e sulle DAT*, in *Forum di Quaderni costituzionali. Rassegna*, 25 giugno 2018; D. PARIS, *Legge sul consenso informato e le DAT: è consentita l'obiezione di coscienza del medico?*, in questa rivista, 1, 2018, 31 ss.; M. PERIN, *Valorizzare la dignità della persona nelle "norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento"*, in questa rivista, 2, 2017, 126 ss.; M. PICCINNI, *Biodiritto tra regole e principi. Uno sguardo «critico» sulla l. n. 219/2017 in dialogo con Stefano Rodotà*, in questa rivista, 1, 2018, 121 ss.; S. STEFANELLI, *Status del paziente e disciplina del fine vita*, in *Diritto e processo*, 2017, 113; C. TRIPODINA, *Tentammo un giorno di trovare un modus moriendi che non fosse il suicidio né la sopravvivenza. Note a margine della legge italiana sul fine vita (l. n. 219/2017)*, in *Forum Quaderni Costituzionali*, 1, 2018, 191 ss.; P. ZATTI, *La via (crucis) verso un diritto della relazione di cura*, in *Rivista critica del diritto privato*, 1, 2017, 3 ss.; ID., *Le nuove disposizioni in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento (l. 22 dicembre 2017, n. 219). Brevi note sull'interpretazione della legge*, in *Le Nuove Leggi Civili Commentate*, 1, 2019, 3 ss.

Successivamente, con l'ordinanza n. 207 del 2018⁷⁹ e con la sentenza n. 242 del 2019⁸⁰, c.d. doppia pronuncia sul caso Cappato-Antoniani⁸¹, in relazione all'incriminazione dell'istigazione e dell'aiuto al

⁷⁹ Corte cost., ordinanza n. 207 del 2018 disponibile all'indirizzo ufficiale <https://www.cortecostituzionale.it/>. L'ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale è stata oggetto di moltissimi commenti. *Ex multis*, si vedano AA.Vv., "Questioni di fine vita". *Dalla legge 22 dicembre 2017, n. 219 alla ordinanza della Corte costituzionale nel caso Cappato*, in *Giurisprudenza penale web*, 2019, 1-bis; AA.Vv., *Il "caso Cappato" davanti alla Corte costituzionale (Atti del seminario, Bologna 2018. Interventi di A. Morrone, G. Di Cosimo, A. Arcuri, M. Mocchegiani, I. Pellizzone, A. Pugiotto, F. Rescigno, P. Veronesi)*, in *Forum di Quaderni Costituzionale. Rassegna*, 2018, 10; AA.Vv., *Il Caso Cappato. Riflessioni a margine dell'ordinanza della Corte costituzionale n. 207 del 2018*, (a cura di) F.S. MARINI, C. CUPELLI, con prefazione di F. VIGANÒ, Napoli, 2019; AA.Vv., *Autodeterminazione e aiuto al suicidio*, (a cura di) G. FORNASARI, L. PICOTTI, S. VINCIGUERRA, Padova, 2019; AA.Vv., *Il diritto di essere uccisi: verso la morte del diritto?*, (a cura di) M. RONCO, Torino, 2019; U. ADAMO, *In tema di aiuto al suicidio la Corte intende favorire l'abbrivio di un dibattito parlamentare*, in *Diritti Comparati*, 23 novembre 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*, 14 marzo 2019; P. CARETTI, *La Corte costituzionale chiude il caso Cappato ma sottolinea ancora una volta l'esigenza di un intervento legislativo in materia di "fine vita"*, in questa rivista, 1, 2020, 222; F. CONSULICH, *Stat sua cuique dies. Libertà o pena di fronte all'aiuto al suicidio?*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1, 2019, 101 ss.; L. D'AVACK, *L'aiuto al suicidio medicalizzato sotto il controllo della Corte Costituzionale*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 4, 2019, 1707 ss.; M. DONINI, *Il caso Fabo/Cappato fra diritto di non curarsi, diritto a trattamenti terminali e diritto di morire. L'opzione "non penalistica" della Corte costituzionale di fronte a una trilogia inevitabile*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2018, 2855 ss.; L. EUSEBI, *Regole di fine vita e poteri dello stato: sulla ordinanza n. 207/2018 della Corte costituzionale*, in *Diritto penale contemporaneo*, 27 marzo 2019; G. GENTILE, *Il caso Cappato e il diritto a morire (senza soffrire)*, in *Archivio penale*, 7 novembre 2018; D. PULITANÒ, *A prima lettura. L'aiuto al suicidio dall'ordinanza n. 207/2018 alla sentenza n. 242/2019*, in *Giurisprudenza penale web*, 6 dicembre 2019; A. VALLINI, *Morire è non essere visto: la Corte costituzionale volge lo sguardo sulla realtà del suicidio assistito*, in *Diritto penale e processo*, 2019, 805 ss.

⁸⁰ Corte cost., sent. n. 242 del 24 settembre 2019, disponibile all'indirizzo ufficiale <https://www.cortecostituzionale.it/>. Con riferimento alla sentenza, tra i commenti si segnalano: R. BIN, *"Tanto tuonò che piovve". Pubblicata finalmente la sentenza sull'aiuto al suicidio ("Caso Cappato")*, in laCostituzione.info, 22 novembre 2019; S. CANESTRARI, *Una sentenza "inevitabilmente infelice": la "riforma" dell'art. 580 c.p. da parte della Corte costituzionale*, in G. D'ALESSANDRO e O. DI GIOVINE (a cura di), *La Corte costituzionale e il fine vita. Un confronto interdisciplinare sul caso Cappato-Antoniani*, Torino, 2020, 77 ss.; ID., *Ferite dell'anima e corpi prigionieri. Suicidio e aiuto al suicidio nella prospettiva di un diritto liberale e solidale*, Bologna, 2021, recensito da P. VERONESI, in *Studium Iuris*, 3, 2022, 390 ss, e V. MANES, N. RECCHIA, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 3, 2021, 921 ss., altresì da F. LAZZERI, in *Sistema Penale*, 6 settembre 2021 e da R. GIRANI, in *Responsabilità medica. Diritto e pratica clinica*, 2, 2021, 189 ss.; S. CORBETTA, *Caso "DJ Fabo": le motivazioni della sentenza della Corte costituzionale*, in *Quotidiano giuridico*, 25 novembre 2019; C. CUPELLI, *Il Parlamento decide di non decidere e la Corte costituzionale risponde a se stessa*, in *Sistema penale*, 12, 2019, 33 ss.; L. EUSEBI, *Il suicidio assistito dopo Corte cost. n. 242/2019. A prima lettura*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2019, 193 ss.; G. FLORA, *Una domanda a Ferrando Mantovani. A proposito della sentenza della Corte costituzionale sul caso Cappato*, in *disCrimen Opinioni*, 30 ottobre 2019; F. GIUNTA, *L'insostenibile sofferenza del vivere. Le motivazioni della Corte costituzionale in materia di suicidio medicalmente assistito (sent. 242/2019)*, in *disCrimen Focus*, 25 novembre 2019; M.B. MAGRO, *Finevita: la Consulta indica quando non è punibile l'aiuto al suicidio*, in *Quotidiano giuridico*, 25 novembre 2019; A. NICOLUSSI, *Lo sconfinamento della Corte costituzionale: dal caso limite della rinuncia a trattamenti salva-vita alla eccezionale non punibilità del suicidio medicalmente assistito*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2019, 201 ss.; M. ROMANO, *Istigazione o aiuto al suicidio, omicidio del consenziente, eutanasia, dopo le pronunce della Corte costituzionale*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 4, 2019, 1793 ss.; A. RUGGERI, *Rimosso senza indugi il limite di discrezionalità del legislatore, la Consulta dà alla luce la preannunciata regolazione del suicidio assistito (a prima lettura di Corte cost. n. 242 del 2019)*, in *Giustiziainsieme*, 27 novembre 2019; C. TRIPODINA, *La "circoscritta area" di non punibilità di aiuto al suicidio. Cronaca e commento di una sentenza annunciata*, in

suicidio, la Corte costituzionale ha affermato che la libertà di autodeterminazione non è assoluta, ma nel nostro ordinamento deve necessariamente essere bilanciata con altri beni di rango costituzionale. La fattispecie dell'art. 580 c.p. è dunque «funzionale alla tutela del diritto alla vita, soprattutto delle persone più deboli e vulnerabili, che l'ordinamento penale intende proteggere da una scelta estrema e irreparabile come quella del suicidio». Tuttavia, preso atto dell'esistenza di casi complessi e peculiari, il Giudice delle leggi ha dichiarato la parziale illegittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. per violazione degli artt. 2, 13 e 32, co. 2, Cost., con riferimento specifico ed esclusivo all'aiuto al suicidio prestato a pazienti che, in alternativa, potrebbero lasciarsi morire mediante la rinuncia ai trattamenti sanitari salvavita secondo quanto disposto dall'art. 1, co. 5, legge n. 219/2017.

In particolare, l'aiuto medico a morire non è punito, se è prestato a favore di un malato affetto da una patologia grave e irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che reputa assolutamente intollerabili, tenuto in vita da trattamenti di sostegno vitale, ma capace di prendere decisioni libere e consapevoli. Siffatte condizioni e le modalità di attuazione dell'aiuto al suicidio dovranno essere verificate da una struttura pubblica del Servizio Sanitario Nazionale, previo parere del Comitato etico territorialmente competente⁸².

Successivamente, nel corso del 2021, di fronte all'inerzia del legislatore italiano nella regolamentazione dell'aiuto al suicidio, la continua attenzione dell'opinione pubblica sulle vicende del fine vita ha fatto crescere lo spazio dedicato dai media all'iniziativa del referendum abrogativo denominato dai

Corti supreme e salute, 2019, 2, 217 ss.; Sia, infine, consentito il rimando a R. GIRANI, *Dalla teoria alla pratica: perplessità in merito all'aiuto al suicidio in seguito alla sentenza della Corte costituzionale n. 242/2019*, in *Sanità Pubblica e Privata*, 3, 2020, 41 ss.

⁸¹ L'iter caratterizzato da una "doppia pronuncia" ha attirato l'interesse della dottrina costituzionalistica. In particolare, alcuni autori hanno apprezzato la tecnica decisoria della Corte (si veda C. CASONATO, *L'ordinanza della Corte costituzionale n. 207 del 2018: luci e ombre*, in G. FORNASARI, L. PICOTTI, S. VINCIGUERRA (a cura di), *Autodeterminazione e aiuto al suicidio*, Padova, 2019, 101). Altri autori hanno, invece, criticato sia il metodo sia il merito. Si vedano M. D'AMICO, *Il "fine vita" davanti alla Corte costituzionale fra profili processuali, principi penali e dilemmi etici (Considerazioni a margine della sent. n. 242 del 2019)*, in *Osservatorio Associazione Italiana dei Costituzionalisti. Bimestrale di attualità costituzionale*, 1, 2020, 286 ss.; A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario. Su sconfinamenti e legittimazione politica della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2019, 268 ss.; A. RUGGERI, *Frangimenti concettuali e utilizzo improprio delle tecniche decisorie nel caso di una spinosa, inquietante e ad oggi non conclusa vicenda (a margine di Corte cost. ord. n. 207 del 2018)*, in *Consultaonline*, 1, 2019, 92 ss.; Id., *Rimosso senza indugi il limite di discrezionalità del legislatore, la Consulta dà alla luce la preannunciata regolazione del suicidio assistito*, cit. In generale, sul punto, cfr. anche G. BRUNELLI, *Imparare dal passato: l'ord. n. 207/2018 (nel caso Cappato) e la sent. n. 27/1975 (in tema di aborto) a confronto*, in *Forum Quaderni Costituzionali. Rassegna*, 2019, 1 ss.; F. DALCANTO, *Il "caso Cappato" e l'ambigua concretezza del processo costituzionale incidentale*, in *Forum Quaderni Costituzionali. Rassegna*, 2019, 1 ss.; N. FIANO, *L'ordinanza n. 207 del 2018: un nuovo modello decisionale all'orizzonte?*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 1, 2019, 577 ss.; E. GROSSO, *Il rinvio a data fissa nell'ordinanza n. 207/2018. Originale condotta processuale, nuova regola processuale o innovativa tecnica di giudizio?*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2019, 531 ss.; R. ROMBOLI, *Caso Cappato: la pronuncia che verrà*, in *Forum Quaderni Costituzionali. Rassegna*, 2019, 1 ss.

⁸² Sull'identificazione del Comitato etico territorialmente competente si veda Comitato Nazionale per la Bioetica, *Risposta al quesito del Ministero della Salute 2 gennaio 2023*, 24 febbraio 2023. Il testo è disponibile al sito ufficiale <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/>.



suoi presentatori "Eutanasia legale"⁸³. Al momento della chiusura della raccolta firme, il 30 settembre 2021, è stato calcolato che sono state depositate oltre un milione di sottoscrizioni, in parte fisicamente su carta e in parte con firma digitale⁸⁴. Superato, dunque, il limite delle 500 mila sottoscrizioni, si è aperta la fase successiva di verifica dell'ammissibilità o meno del quesito referendario⁸⁵. Nel corso del giudizio di ammissibilità, realizzato il 15 febbraio 2022, la Corte costituzionale ha ritenuto inammissibile il quesito referendario sull'omicidio del consenziente perché, a seguito dell'ipotizzata abrogazione, non sarebbe stata preservata la necessaria tutela minima della vita umana.

Indipendentemente dai risultati ottenuti a livello giurisprudenziale e dal tentativo di referendum abrogativo, ad avviso di chi scrive, l'aiuto a morire dovrebbe essere regolato dalla legge, facendo

⁸³ Il quesito è stato depositato il 20 aprile 2021 dal Comitato promotore per il referendum presso la Corte di cassazione e pubblicato sulla G.U. Serie Generale n. 95 del 21.04.2021: «Annuncio di una richiesta di referendum abrogativo. Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 20 aprile 2021, ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da quindici cittadini italiani, muniti dei certificati comprovanti la loro iscrizione nelle liste elettorali, di voler promuovere la raccolta di almeno 500.000 firme di elettori prescritte per la seguente richiesta di referendum di cui all'art. 75 della Costituzione: «Volete voi che sia abrogato l'art. 579 del codice penale (omicidio del consenziente) approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, comma 1 limitatamente alle seguenti parole "la reclusione da sei a quindici anni."; comma 2 integralmente; comma 3 limitatamente alle seguenti parole "Si applicano"?». Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso il Comitato promotore referendum eutanasia legale in via di San Basilio, 64 – cap 00187, Roma; e-mail: referendum@eutanasialegale.it». Il testo è disponibile all'indirizzo ufficiale <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/gu/2021/04/21/95/sg/pdf>.

⁸⁴ La possibilità della firma digitale è stata introdotta con l'approvazione di un emendamento al Decreto legge cosiddetto "semplificazioni", cioè il d.l. n. 77/2021, convertito in legge n. 108/2021. La nuova disciplina consente la sottoscrizione delle richieste referendarie attraverso documento informatico e a mezzo di firma elettronica certificata.

⁸⁵ Sin da subito si è aperta in dottrina una riflessione sull'ammissibilità o meno del quesito referendario. Sul punto, cfr., *ex multis*, M. AINIS, *Scuotere la politica in stallo sui temi etici (Intervista di Gigi Di Fiore)*, in *Il Mattino*, 19 giugno 2021; R. BARTOLI, *Le problematiche del fine vita tra orientamenti della Corte costituzionale e proposta di referendum abrogativo*, in *Sistema penale*, 11, 2021, 5 ss.; M. DONINI, *Il senso "ammissibile" del quesito referendario sull'aiuto a morire*, in *Sistema penale*, 30 novembre 2021; G.M. FLICK, *Eutanasia, un referendum ambiguo (Intervista di Marco Iasevoli)*, in *L'Avvenire*, 21 agosto 2021; ID., *Eutanasia, si rischia la deriva (Intervista di Angelo Picariello)*, in *L'Avvenire*, 3 dicembre 2021; F. LAZZERI, *Il pendio verso l'ammissibilità del referendum sull'eutanasia: alcune riflessioni sulla soglia minima di tutela penale della vita e una proposta per ritenere adeguata la disciplina di risulta*, in *Sistema penale*, 10 gennaio 2022; T. PADOVANI, *Riflessioni penalistiche circa l'ammissibilità del referendum sull'art. 579 c.p.*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Ammissibilità e normativa di risulta del quesito sull'art. 579 c.p. del quesito sull'art. 579 c.p. Atti del Seminario Ferrara, 26 novembre 2021*, in *Forum Quaderni Costituzionali. Rassegna*, 20 ss.; A. PUGIOTTO, *Il Referendum per l'eutanasia legale. Forum di Giustizia insieme (Intervista di Roberto Conti)*, in *Giustiziainsieme*, 29 settembre 2021; ID., *Referendum sull'eutanasia, altro che "quesito sbagliato": gli errori di Flick sul fine vita*, in *Il riformista*, 24 agosto 2021; D. PULITANÒ, *Problemi del fine vita, diritto penale, laicità politica. A proposito di un referendum abrogativo*, in *Sistema penale*, 19 ottobre 2021; M. ROMANO, *Eutanasia legale e referendum: le ragioni dell'inammissibilità*, in *Sistema penale*, 25 gennaio 2022; R. ROMBOLI, *Riflessioni costituzionalistiche circa l'ammissibilità del referendum sull'art. 579 c.p.*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Ammissibilità e normativa di risulta del quesito sull'art. 579 c.p.*, cit., 1 ss.; V. ZAGREBELSKI, *Perché sul fine vita deve decidere il popolo*, in *La Stampa*, 27 giugno 2021; infine, sia consentito il rimando a R. GIRANI, *Il referendum "Eutanasia legale": legalizzazione dell'eutanasia o superamento del divieto di uccidere?*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Ammissibilità e normativa di risulta del quesito sull'art. 579 c.p.*, cit., 129 ss.

esplicito riferimento a procedure e requisiti. Si ritiene dunque opportuno, o addirittura necessario, quel dialogo pacato e ragionato⁸⁶, senza inutili clamori, tra prospettive giuridico-culturali opposte che solo il Parlamento può garantire per addivenire a un risultato condiviso e duraturo, come è accaduto in occasione dell'approvazione della legge n. 219/2017.

In effetti, nella scorsa legislatura, pareva che il legislatore si volesse riappropriare del suo ruolo. Infatti, a marzo 2022 era stato approvato dalla Camera dei Deputati il testo rubricato *Disposizioni in materia di morte volontaria medicalmente assistita*. Esso di fatto si inseriva nel solco già tracciato dalla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale. Tuttavia il testo, dopo essere stato trasmesso al Senato, ma è mai stato varato.

Successivamente, all'inizio della nuova legislatura, a ottobre 2022, l'iter parlamentare è ripreso con la riproposizione del medesimo testo⁸⁷.

4. Il fenomeno del c.d. “suicide tourism” con particolare riferimento al flusso tra Italia e Svizzera

Conclusa l'analisi della disciplina svizzera sul fine vita e accennate le novità nel panorama italiano, è necessario concentrarsi sul fenomeno che collega i due ordinamenti: il c.d. “suicide tourism”.

Come anticipato, in Svizzera sono ammessi ad avanzare la richiesta di aiuto al suicidio anche i non residenti e, in generale, numerose sono le persone che ogni anno giungono in Svizzera dall'estero per ricorrere ai servizi di assistenza al suicidio⁸⁸.

⁸⁶ Sul punto si veda D. PULITANÒ, *Problema penale e problemi della laicità*, in S. CANESTRARI; L. STORTONI, (a cura di) *Valori e secolarizzazione nel diritto penale*, Bologna, 2009, 204. In un'altra prospettiva, con riferimento al dialogo tra istituzioni, si vedano V. BARSOTTI, P.G. CAROZZA, M. CARTABIA, A. SIMONCINI, *Italian Constitutional justice in global context*, New York, 2016, 234 ss.; V. BARSOTTI, P.G. CAROZZA, M. CARTABIA, A. SIMONCINI, *Introduction. Dialogue as a Method*, in Id. (a cura di), *Dialogues on Italian Constitutional Justice. A Comparative Perspective*, Torino, 2021, 19 ss.

⁸⁷ Accanto alle iniziative parlamentari, in dottrina si è assistito a un'ampia discussione attorno a una “prova di testo normativo” in materia di aiuto medico a morire predisposta dal gruppo di lavoro “Per un Diritto Gentile”. Sul punto si vedano P. BENCIOLINI, *Aiuto medico a morire: “obiezione di coscienza” o “scelte di coscienza”?*, in questa rivista, 1, 2023, 183 ss.; L. BUSATTA, *Aiuto medico a morire e diritto: come intervenire? Spunti da un esperimento giuridico*, in questa rivista, 1, 2023, 177 ss.; L. DE PANFILIS, *Oltre la Corte costituzionale: per una proposta di legge che prenda in carico le vulnerabilità*, in questa rivista, 1, 2023, 187 ss.; G. GIAUMO, *Le necessarie tutele (e i relativi controlli) in ordine al processo di formazione della volontà di morte*, in questa rivista, 1, 2023, 191 ss.; E. PALERMO, D. PROVOLO, E. CADAMURO, *Il perché della non punibilità dell'aiuto medico a morire*, in questa rivista, 1, 2023, 195 ss.; M. PICCINI, *Una legge “gentile” sull'aiuto medico a morire?*, in questa rivista, 1, 2023, 167 ss.; S. SEMINARA, *Considerazioni sul documento “Disposizioni in materia di aiuto medico a morire”*, in questa rivista, 1, 2023, 199 ss.; D. SERVETTI, *L'ineluttabilità della morte è condizione necessaria per considerare costituzionalmente legittimo l'aiuto medico a morire? Spunti di riflessione a margine della proposta di legge di Undirittogentile*, in questa rivista, 1, 2023, 203 ss.; N. ZAMPERETTI, *La fragilità biologica può essere un requisito per l'accesso ad una procedura di aiuto medico a morire?*, in questa rivista, 1, 2023, 211 ss.

⁸⁸ Sul punto, si veda Commissione nazionale d'etica per la medicina umana, *Assistenza al suicidio*, cit., 5 e 61. Si vedano anche C. BARTSCH, K. LANDOLT, A. RISTIC, T. REISCH, V. AJDACIC-GROSS, *Assisted Suicide in Switzerland: An Analysis of Death Records From Swiss Institutes of Forensic Medicine*, in *Dtsch Arztebl Int.*, 116, 2019, 545 ss.; G.Y.J. ZHI, G.T. FLAHERTY, B. HALLAHAN, *Final journeys: exploring the realities of suicide tourism*, in *Journal of Travel Medicine*, 3, 2019, 1 ss. e S. GAUTHIER, J. MAUSBACH, T. REISCH, C. BARTSCH, *Suicide tourism: a pilot study on the Swiss phenomenon*, in *Journal of Medical Ethics*, 8, 2015, 611 ss.

Questo fenomeno ha destato una certa preoccupazione, da un lato, nell'ordinamento elvetico per l'immagine della Svizzera all'estero⁸⁹; dall'altro, nell'ordinamento italiano in quanto, nella maggior parte dei casi, l'individuo che si reca in Svizzera per accedere all'aiuto al suicidio non presenta alcun legame con la Svizzera ed è accompagnato nel percorso da un medico che non conosce in modo approfondito la storia clinica del paziente, rendendo complessa la verifica della reale volontà del singolo richiedente⁹⁰.

La diffusione di questo fenomeno è stata facilitata anche dall'operare delle associazioni di assistenza al suicidio, che – come anticipato – offrono un servizio di consulenza a livello sia legale sia medico e organizzano materialmente il suicidio assistito⁹¹.

Tra l'altro, tutte le statistiche della Confederazione sull'aiuto al suicidio si riferiscono alle persone domiciliate in Svizzera, ossia alla popolazione residente permanente⁹². La Confederazione non allestisce, per contro, una statistica ufficiale dei casi di aiuto al suicidio, realizzati in Svizzera, ma riguardanti persone domiciliate all'estero.

A ben vedere, la maggior parte delle organizzazioni di aiuto al suicidio attive in Svizzera pubblica autonomamente le proprie statistiche⁹³. Ad esempio, *Dignitas*, l'associazione che ha accolto Fabiano Antoniani – aiutato da Marco Cappato – per accompagnarlo verso il suicidio assistito, pubblica le sue statistiche sul proprio sito web. Da esse si desume che dal 1998 al 2022 l'associazione *Dignitas* ha fornito aiuto al suicidio a 3666 persone, di cui 207 residenti in Italia⁹⁴. Tra l'altro, da notarsi che nel 2021 si è registrato un picco di accessi all'aiuto al suicidio da parte di persone italiane: su 212 suicidi assistiti, 26 riguardavano residenti in Italia.

Ponendosi nell'ottica del giurista italiano, pare potersi affermare che il c.d. "suicide tourism" dall'Italia alla Svizzera non ha subito rilevanti modifiche in seguito alla pronuncia della Corte costituzionale italiana n. 242/2019 e pare potersi ipotizzare che tale fenomeno si manterrà costante. Infatti, da un lato, in Svizzera vige un quadro giuridico applicabile al suicidio assistito molto liberale che tuttavia – come si è cercato di evidenziare nei paragrafi precedenti – non costituisce un arsenale soddisfacente e adeguato per controllare gli abusi. Dall'altro, in Italia è attualmente vigente una disciplina fortemente restrittiva, che si è affermata per via giurisprudenziale e che, nella prassi, sta trovando applicazione in rari casi⁹⁵. Alla luce di tali elementi, si ritiene probabile il mantenimento di un flusso

⁸⁹ C. ROUILLER, L. ROUSSIANOS, *Le droit à la vie et le droit de mourir dignement – Esquisse d'une problématique relative aux actes médicaux pratiqués sur les patients en fin de vie*, in *Revue de la Société des juristes bernois*, 2006, 938 ss.

⁹⁰ G. BERSANI, R. RINALDI, A. IANNITELLI, *Il suicidio assistito degli italiani in Svizzera e il silenzio della psichiatria.*, in *Rivista di Psichiatria*, 4, 2018, 173.

⁹¹ S. GAUTHIER, J. MAUSBACH, T. REISCH, C. BARTSCH, *Suicide tourism: a pilot study on the Swiss phenomenon*, in *Journal of Medical Ethics*, 8, 2015, 611 ss.

⁹² Sul punto si veda l'indirizzo ufficiale <https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/statistiche/salute/stato-salute/mortalita-cause-morte/specifiche.html>.

⁹³ A ben vedere, non tutte le associazioni di aiuto al suicidio prestano i propri servizi a persone residenti al di fuori dei confini svizzeri. Secondo i loro statuti, infatti alcune organizzazioni (ad esempio EXIT – *Deutsche Schweiz* ed EXIT A.D.M.D.) non prestano aiuto al suicidio a stranieri senza domicilio in Svizzera.

⁹⁴ <http://www.dignitas.ch/images/stories/pdf/statistik-ftb-jahr-wohnsitz-1998-2022.pdf>.

⁹⁵ Per una breve panoramica dei casi successivi alla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale, in cui pazienti italiani hanno avuto accesso al suicidio assistito in Italia, si veda <https://www.associazionelucacoscioni.it/notizie/comunicati/138765>.

costante di persone di cittadinanza italiana che, non presentando gli specifici requisiti imposti dalla sentenza n. 242/2019 della Corte costituzionale italiana, si sposteranno verso la Svizzera con l'unico fine di ottenere oltre confine l'aiuto al suicidio da parte delle associazioni elvetiche.

Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto: una questione fondamentale nell'ambito dei diritti umani

Paola Delbon*

MISTREATMENT AND VIOLENCE AGAINST WOMEN DURING CHILDBIRTH: A HUMAN RIGHTS ISSUE

ABSTRACT: Mistreatment and violence against women during childbirth are not only a quality of care issue but a human rights issue (rights to life, health, bodily integrity, privacy, freedom from discrimination, respect for autonomy). The various forms of this phenomenon can occur at the individual level of the interaction between the woman and the provider as well as the structural level of the health facilities and systems; a definition that captures both these levels can help to adopt all measures to prevent and combat this phenomenon, and to modify laws, regulations and customs.

KEYWORDS: Obstetric violence; human rights; respect for autonomy; informed consent; reproductive health services

ABSTRACT: Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto non sono soltanto questione di qualità dell'assistenza, ma di tutela dei diritti umani (il diritto alla vita, alla salute, all'integrità fisica, alla riservatezza, alla libertà da discriminazione, all'autonomia). Le diverse manifestazioni di questo fenomeno possono essere ricondotte sia a un livello individuale, sia a un livello strutturale e sistemico; una definizione del fenomeno comprensiva di entrambi i livelli può essere utile al fine di individuare le misure atte a modificare leggi, regolamenti e consuetudini e prevenire e contrastare il fenomeno in esame.

PAROLE CHIAVE: violenza ostetrica; diritti umani; rispetto dell'autonomia; consenso informato; servizi di salute riproduttiva

SOMMARIO: 1. Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto: la definizione del fenomeno – 2. Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto: il dibattito in Italia – 3. Conclusioni.

* Ricercatrice, Dipartimento di Specialità Medico-Chirurgiche, Science Radiologiche e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Brescia. Mail: paola.delbon@unibs.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.



1. Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto: la definizione del fenomeno

Il tema della qualità dell'assistenza e della tutela della dignità e dei diritti fondamentali della donna nei servizi di salute riproduttiva e durante il parto è anche in Italia da tempo oggetto di riflessione e di studi volti a verificare le esperienze vissute dalle donne in tale contesto.

Entro tale ambito, crescente è l'attenzione riguardo all'opportunità dell'introduzione di una specifica fattispecie, volta a punire tutte le forme di abuso e mancanza di rispetto nei confronti delle donne durante l'assistenza al parto, nonché riguardo all'approccio più adeguato ad affrontare un fenomeno così complesso e dunque alle più efficaci misure per prevenirne e contrastarne ogni manifestazione. La questione del maltrattamento e della violenza contro le donne durante l'assistenza al parto è stata riconosciuta giuridicamente per la prima volta nel 2007 in Venezuela, nell'ambito della *Léy organica sobre el derecho de las mujeres a una vida libre de violencia*¹. Il concetto di "violenza ostetrica" si è sviluppato proprio in America Latina, «grazie ad un ampio dibattito politico e sociale iniziato alla fine degli anni '90 e che ha condotto alcuni paesi (Venezuela, Argentina, Messico, Uruguay e Brasile) a definire legalmente tale tipo di violenza»². La Legge del Venezuela delinea la violenza ostetrica tra le forme di violenza contro le donne, definendola «*la apropiación del cuerpo y procesos reproductivos de las mujeres por personal de salud, que se expresa en un trato deshumanizador, en un abuso de medicalización y patologización de los procesos naturales, trayendo consigo pérdida de autonomía y capacidad de decidir libremente sobre sus cuerpos y sexualidad, impactando negativamente en la calidad de vida de las mujeres*» (art. 15.13). La definizione individua le tipologie di abuso nelle quali si sostanzia la violenza ovvero trattamenti disumanizzanti, abuso di medicalizzazione e patologizzazione dei processi naturali, e nel contempo le conseguenze della stessa: la perdita di autonomia e della capacità della donna di decidere liberamente del proprio corpo e della propria sessualità, e un'incidenza negativa sulla qualità di vita³. La legge specifica quindi gli atti che costituiscono violenza ostetrica: non offrire un'assistenza adeguata ed efficace nelle emergenze ostetriche, obbligare la donna alla posizione supina quando sono possibili posizioni alternative, impedire l'unione precoce mamma – bambino/a in assenza di giustificazione medica, alterare il processo naturale di un parto a basso rischio attraverso il ricorso a tecniche di accelerazione o effettuando un parto cesareo laddove sia possibile il parto naturale, senza il consenso espresso, libero e informato della donna. Secondo alcuni autori⁴

«la nota specifica della legge che per la prima volta mette a tema la questione degli abusi esercitati in sala parto a danno delle donne sta collocata nella presa di coscienza critica riguardo al conflitto tra auto-

¹ *Léy organica sobre el derecho de las mujeres a una vida libre de violencia*, *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, Caracas, 23 aprile 2007 N° 38.668. <https://bit.ly/3LECMx2> (ultima consultazione 19/08/2021).

² P. QUATTROCCHI, *Violenza ostetrica. Le potenzialità politico-formative di un concetto innovativo*, in *EtnoAntropologia*, 7, 1, 2019, 125-147.

³ A. BATTISTI, *The need to legislate and regulate obstetric violence to ensure women a real legal protection*, in *[Con]Textos: Revista D'Antropologia I Investigacio Social*, 10, 2022, 133-149.

⁴ C. CANNONE, *La violenza in sala parto. Osservazioni a margine di una questione controversa*, in *Studi sulla questione criminale*, XIV, 1-2, 2019, 151-164.

ritarismo medico ed autonomia della paziente, tra l'abuso di medicalizzazione e di patologizzazione dei processi fisiologici che hanno luogo durante il travaglio e il parto e le richieste di riconoscimento e protezione delle decisioni, libere ed informate, da parte delle donne in merito al percorso nascita».

Negli ultimi decenni il fenomeno del maltrattamento e della violenza contro le donne durante l'assistenza al parto è stato oggetto di esplicito riconoscimento e di crescente attenzione a livello internazionale. La diffusione e la complessità del fenomeno, nelle sue differenti manifestazioni in differenti realtà statali e contesti, richiedono d'altra parte un approccio che non può ridursi all'individuazione di singoli atti espressione di individuali negligenze professionali e non può prescindere dalla considerazione della più ampia dimensione strutturale e socio-culturale del fenomeno, al fine di determinare strumenti e misure adeguate a prevenire e contrastare tali manifestazioni di mancanza di rispetto e abuso, lesive dei diritti fondamentali delle donne.

Nel 2014 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha emanato una Dichiarazione su "La prevenzione ed eliminazione dell'abuso e della mancanza di rispetto durante l'assistenza al parto presso le strutture ospedaliere"⁵ sottolineando che gli «inquadramenti teorici internazionali relativi ai diritti umani evidenziano che la mancanza di rispetto e l'abuso durante il parto sono una questione fondamentale nell'ambito dei diritti umani» e come tale condotta «non solo viola il diritto delle donne a un'assistenza sanitaria rispettosa, ma può anche minacciare il loro diritto alla vita, alla salute, all'integrità fisica e alla libertà da ogni forma di discriminazione».

Il Consiglio d'Europa⁶, in un *Issue paper* del 2017, ha sottolineato la persistenza in diverse aree d'Europa di una mancata garanzia di adeguati *standard* di cura e rispetto dei diritti, della dignità, e dell'autonomia delle donne nell'assistenza durante il parto e nel contempo come il dovere degli Stati membri di promuovere e tutelare la salute sessuale e riproduttiva e i diritti in tale ambito sia componente strutturale del dovere di rispettare e garantire i diritti delle donne e promuovere l'uguaglianza di genere; nel 2019 è stata quindi approvata una Risoluzione in tema di violenza ostetrica e ginecologica⁷, invitando gli Stati membri alla discussione in ambito legislativo e al dibattito pubblico in materia e incoraggiando le organizzazioni non governative nel loro sforzo di accrescere la consapevolezza nell'opinione pubblica, al fine di prevenire e combattere tutte le forme di violenza contro le donne, inclusa la violenza ostetrica e ginecologica.

Il tema in esame è al centro anche del Rapporto del 2019 all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite della Relatrice Speciale sulla violenza contro le donne, le sue cause e le sue conseguenze, in relazione

⁵ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS), *La prevenzione ed eliminazione dell'abuso e della mancanza di rispetto durante l'assistenza al parto presso le strutture ospedaliere*, 2014. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/134588/WHO_RHR_14.23_ita.pdf (ultima consultazione 16/08/2021).

⁶ COUNCIL OF EUROPE – COMMISSIONER FOR HUMAN RIGHTS, *Women's sexual and reproductive health and rights in Europe. Issue paper*, dicembre 2017. <https://rm.coe.int/women-s-sexual-and-reproductive-health-and-rights-in-europe-issue-pape/168076dead> (ultima consultazione 16/08/2021).

⁷ COUNCIL OF EUROPE – PARLIAMENTARY ASSEMBLY, *Resolution 2306 (2019), Obstetrical and gynaecological violence*. <http://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=28236&lang=en> (ultima consultazione 16/08/2021).

all'approccio basato sui diritti umani nell'ambito del maltrattamento e della violenza contro le donne nei servizi di salute riproduttiva con particolare riferimento al parto e alla violenza ostetrica⁸.

Nel Rapporto il maltrattamento e la violenza contro le donne nei servizi di salute riproduttiva e durante il parto sono affrontati come «parte di un insieme di violazioni che vengono realizzate nel contesto più vasto dell'ineguaglianza strutturale, della discriminazione e del patriarcato»; si ribadisce inoltre quanto già affermato dall'OMS ovvero il fatto che tali pratiche oltre a violare il diritto delle donne ad una vita libera dalla violenza, «possono anche minacciare il loro diritto alla vita, alla salute, all'integrità fisica, alla riservatezza, all'autonomia, alla libertà dalla discriminazione».

Dai documenti citati emerge dunque l'importanza di un approccio basato sui diritti umani al fine di prevenire e contrastare il fenomeno in esame⁹; nel contempo la prospettiva "di genere" ovvero la qualificazione come "*gender-related issue*"¹⁰ delle forme di mancanza di rispetto e abuso che le donne possono subire durante l'assistenza al parto, risulta centrale nella definizione della violenza ostetrica.

Le esperienze di abuso e maltrattamento vissute dalle donne durante l'assistenza al parto nelle strutture sanitarie, integrano violazioni di diritti quali il diritto alla salute, alla vita, all'integrità, al rispetto per l'autonomia, all'informazione e al consenso, al rispetto della dignità, alla tutela della riservatezza, alla libertà da ogni forma di violenza e discriminazione, laddove all'origine della violazione può esservi una condotta omissiva, un trattamento inappropriato, sproporzionato, uno specifico comportamento individuale, una carenza strutturale, una prassi o una consuetudine irrispettose dei diritti umani fondamentali. Nella mozione per una Risoluzione in tema di violenza ostetrica e ginecologica, si afferma come l'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa abbia più volte sottolineato che «*women's sexual and reproductive health is an integral part of women's rights and makes an active contribution to their empowerment*» e che «*any form of violence against women is a violation of human rights*»¹¹.

Nel Rapporto di valutazione sulle misure legislative e di altra natura da adottare in Italia per dare efficacia alle disposizioni della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica (Convenzione di Istanbul)¹², elaborato dal Gruppo di esperti/e sulla lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica (GREVIO), gli esperti sottolineano proprio il limite di un approccio che si esaurisca nella criminalizza-

⁸ NAZIONI UNITE – ASSEMBLEA GENERALE, *Rapporto della Relatrice Speciale sulla violenza contro le donne, le sue cause e le sue conseguenze in relazione all'approccio basato sui diritti umani nell'ambito del maltrattamento e della violenza contro le donne nei servizi di salute riproduttiva con particolare riferimento al parto e alla violenza ostetrica*, 11 luglio 2019. Traduzione in italiano a cura di A. BATTISTI ed E. SKOKO. https://www.ohchr.org/Documents/Issues/Women/SR/A_74_137_ITALIAN.pdf (ultima consultazione 16/08/2021).

⁹ A. BATTISTI, *op. cit.*

¹⁰ C.N. PURANDARE, R.M.K. ADANU, *The unfinished agenda of women's reproductive health*, in *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, 131, 2015, S1-S2.

¹¹ COUNCIL OF EUROPE – PARLIAMENTARY ASSEMBLY, *Obstetrical and gynaecological violence. Motion for a resolution*, Doc. 14495, 26 gennaio 2018. <https://pace.coe.int/en/files/24491/html> (ultima consultazione 08/08/2023)

¹² CONSIGLIO D'EUROPA, *Convenzione sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica*, Istanbul, 11 maggio 2011, ratificata in Italia con Legge 27 giugno 2013, n.77 (G.U. Serie Generale, n. 152 del 01 luglio 2013). <https://rm.coe.int/16806b0686> (ultima consultazione 25/07/2023).

zione degli atti di violenza e nell'affrontare le inadeguatezze delle norme penali, approccio «che tende a considerare la violenza contro le donne unicamente come un problema di legge e sicurezza, piuttosto che come una violazione dei diritti umani delle donne, e che dunque non coglie la dimensione strutturale del fenomeno»¹³.

La Relatrice Speciale, nel citato Rapporto all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite, precisa che la definizione di violenza contro le donne, contenuta nella Dichiarazione sull'eliminazione della violenza contro le donne delle Nazioni Unite, è «applicabile a tutte le forme di maltrattamento e violenza contro le donne nei servizi di salute riproduttiva e nel parto»: «ogni atto di violenza fondata sul genere che abbia come risultato, o che possa probabilmente avere come risultato, un danno o una sofferenza fisica, sessuale o psicologica per le donne, incluse le minacce di tali atti, la coercizione o la privazione arbitraria della libertà, che avvenga nella vita pubblica o privata»¹⁴; così, nel Rapporto del Consiglio d'Europa in tema di violenza ostetrica e ginecologica del 2019¹⁵, si sottolinea la correlazione del fenomeno alla sussistenza di una cultura patriarcale nell'ambito sanitario, in particolare nella formazione offerta ai professionisti, e alla persistenza di stereotipi di genere nella società: «*This violence reflects a patriarchal culture that is still dominant in society, including in the medical field. The Assembly reaffirms its commitment to promote gender equality in all areas, which will make it possible to prevent and combat all forms of violence against women, including obstetrical and gynaecological violence*».

La Convenzione di Istanbul, richiamata anche nel Rapporto del Consiglio d'Europa in tema di violenza ostetrica e ginecologica, pur non affrontando specificamente il tema della c.d. violenza ostetrica¹⁶, contiene principi e norme che possono essere un importante riferimento anche in relazione a tali forme di maltrattamento e violenza nei confronti delle donne. La Convenzione definisce anzitutto la «violenza nei confronti delle donne» «una violazione dei diritti umani e una forma di discriminazione contro le donne» e specifica che «l'espressione «violenza contro le donne basata sul genere» designa qualsiasi violenza diretta contro una donna in quanto tale, o che colpisce le donne in modo sproporzionato» (art. 3); prevede l'impegno degli Stati nel prevenire e contrastare ogni forma di violenza contro le donne e tutelarne il diritto di vivere libere dalla violenza, sia nella vita pubblica che privata,

¹³ GRUPPO DI ESPERTI/E SULLA LOTTA CONTRO LA VIOLENZA NEI CONFRONTI DELLE DONNE E LA VIOLENZA DOMESTICA (GREVIO), *Rapporto di Valutazione (di Base) sulle misure legislative e di altra natura da adottare per dare efficacia alle disposizioni della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica* (Convenzione di Istanbul), 15 novembre 2019. <https://www.pariopportunita.gov.it/media/2191/primo-rapporto-grevio-sullitalia-2020.pdf> (ultima consultazione 25/07/2023).

¹⁴ NAZIONI UNITE – ASSEMBLEA GENERALE, *Dichiarazione sull'eliminazione della violenza contro le donne* (A/RES 48/104, 20 dicembre 1993), art. 1. https://www.esteri.it/mae/approfondimenti/20090827_allegato2_it.pdf (ultima consultazione 19 agosto 2021).

¹⁵ COUNCIL OF EUROPE – PARLIAMENTARY ASSEMBLY, *Obstetrical and gynaecological violence. Report*, 16 settembre 2019, doc. 14695. <https://assembly.coe.int/nw/xml/xref/xref-xml2html-en.asp?fileid=28108&lang=en> (ultima consultazione 25/07/2023).

¹⁶ La Convenzione, all'art. 39 (*Aborto forzato e sterilizzazione forzata*), richiede alle Parti ad adottare ogni misura necessaria per perseguire penalmente l'intenzionale pratica di un aborto senza il consenso informato della donna e l'intenzionale effettuazione di un intervento chirurgico avente lo scopo e l'effetto di interrompere definitivamente la capacità riproduttiva di una donna senza il suo consenso informato e la sua comprensione della procedura attuata.

ad esempio astenendosi da qualsiasi atto che costituisca violenza nei confronti delle donne e garantendo che il comportamento di ogni soggetto pubblico sia conforme a tale principio, adottando le necessarie misure legislative e di altro tipo necessarie per impedire o combattere ogni forma di violenza. In particolare, la Convenzione prevede obblighi delle Parti sia in relazione alla effettuazione di raccolte dati e ricerche su questioni relative a qualsiasi forma di violenza contro le donne, sia nell'ambito della prevenzione, stabilendo che «le Parti adottano le misure necessarie per promuovere i cambiamenti nei comportamenti socio-culturali delle donne e degli uomini, al fine di eliminare pregiudizi, costumi, tradizioni e qualsiasi altra pratica basata sull'idea dell'inferiorità della donna o su modelli stereotipati dei ruoli delle donne e degli uomini» (art. 12.1) e che tali misure «devono prendere in considerazione e soddisfare i bisogni specifici delle persone in circostanze di particolare vulnerabilità e concentrarsi sui diritti umani di tutte le vittime» (art. 12.3)¹⁷.

Particolare attenzione, nei documenti elaborati dalle autorità sovranazionali così come in dottrina, è dedicata all'individuazione delle possibili specifiche manifestazioni del fenomeno in esame. Così, l'OMS¹⁸ ha riportato le forme di mancanza di rispetto e abuso durante il parto nelle strutture ospedaliere emerse da studi e resoconti sulle esperienze delle donne, tra le quali sono indicate: l'abuso fisico diretto, la profonda umiliazione e l'abuso verbale, procedure mediche coercitive o non acconsentite, la mancanza di riservatezza, la carenza di un consenso realmente informato, il rifiuto di offrire un'adeguata terapia per il dolore, gravi violazioni della *privacy*, il rifiuto di ricezione nelle strutture ospedaliere, la trascuratezza nell'assistenza al parto con complicazioni altrimenti evitabili che mettono in pericolo la vita della donna, la detenzione delle donne e dei loro bambini nelle strutture dopo la nascita, connessa all'impossibilità di pagare.

Anche nel citato Rapporto all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite¹⁹ è contenuta una ampia seppur non esaustiva elencazione delle manifestazioni di maltrattamento e di violenza contro le donne nei servizi di salute riproduttiva e durante il parto presso le strutture ospedaliere, identificate attraverso i documenti e i rapporti ricevuti e le fonti consultate dalla Relatrice Speciale: tra queste, la pratica della sinfisiotomia²⁰; la sterilizzazione forzata e l'interruzione di gravidanza forzata; la sottoposizione a restrizioni fisiche durante il travaglio; la detenzione delle donne e dei loro neonati nel puerperio nelle strutture sanitarie poiché impossibilitate a pagare le tariffe ospedaliere; il taglio cesareo effettuato senza indicazione clinica e senza il consenso informato della donna; il ricorso

¹⁷ Nel Rapporto Esplicativo della Convenzione (COUNCIL OF EUROPE, *Explanatory Report to the Council of Europe Convention on preventing and combating violence against women and domestic violence*, Istanbul, 11 maggio 2011. <https://www.coe.int/it/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=210> (ultima consultazione 25/07/2023), in relazione all'art.12, si specifica che nella categoria delle persone in circostanze di particolare vulnerabilità rientrano le donne in gravidanza e le donne con bambini piccoli.

¹⁸ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS), cit.

¹⁹ NAZIONI UNITE – ASSEMBLEA GENERALE, *Rapporto della Relatrice Speciale sulla violenza contro le donne, le sue cause e le sue conseguenze in relazione all'approccio basato sui diritti umani nell'ambito del maltrattamento e della violenza contro le donne nei servizi di salute riproduttiva con particolare riferimento al parto e alla violenza ostetrica*, cit.

²⁰ Come indicato nel Rapporto, tecnica consistente «nella separazione chirurgica e nell'allargamento delle pelvi per facilitare il parto»

all'episiotomia²¹ non necessaria o senza il consenso informato della donna; l'utilizzo eccessivo di ossitocina per indurre le contrazioni e il travaglio; l'applicazione della pressione manuale sul fondo uterino (manovra di Kristeller) per facilitare il parto durante il periodo espulsivo; la mancata tutela della riservatezza in occasione delle visite vaginali durante il travaglio e il parto²²; il mancato ricorso ad anestesia in alcune prestazioni che la richiederebbero; la mancanza di autonomia e libertà di scelta, ad esempio in ordine alla posizione nel parto; pratiche di umiliazione, abuso verbale e affermazioni sessiste.

Al fine di fornire uno strumento utile a descrivere, comprendere e valutare questo complesso fenomeno, anche in letteratura sono state individuate le possibili principali categorie di tali manifestazioni di mancanza di rispetto e abuso²³. La definizione del fenomeno in esame non può non tener conto della complessità dello stesso, sia in relazione alle molteplici manifestazioni ad esso riconducibili, sia in relazione ai possibili approcci nell'analisi, al fine di individuare le misure indicate a prevenirlo e contrastarlo: specifici comportamenti individuali, carenze strutturali che si traducono in esperienze di mancanza di rispetto e abuso per la donna, non possono non essere analizzati anche in relazione ora alla qualificazione univoca di tali comportamenti come forme di mancanza di rispetto e abuso, ora, in taluni contesti, alla percezione degli stessi, da parte della donna o del personale sanitario, come normali e accettabili. Nella valutazione del fenomeno non si può d'altra parte prescindere dalla collocazione dello stesso anche nell'ambito di una riflessione sugli standard di buona qualità dell'assistenza e sui diritti fondamentali della donna. Tale molteplicità di componenti e approcci è rappresentata nel modello concettuale proposto da Freedman *et al.*, che definiscono il fenomeno della mancanza di rispetto e abuso come «*interactions or facility conditions that local consensus deems to be humiliating or undignified, and those interactions or conditions that are experienced as or intended to be humiliating or undignified*»²⁴.

La molteplicità delle manifestazioni della violenza ostetrica emerge chiaramente da un caso recentemente sottoposto al Comitato ONU sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le

²¹ Come indicato nel Rapporto, tecnica consistente in un «taglio profondo nel perineo della donna fino al muscolo del pavimento pelvico realizzato per aiutare chirurgicamente le donne che partoriscono per via vaginale».

²² Anche la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo ha affrontato il tema in esame; in particolare, ad esempio, nel *Caso Kononova v. Russia* ha affermato che il concetto di vita privata comprende anche il diritto di scegliere le circostanze entro le quali diventare genitore e dunque il diritto di scegliere in modo informato e autonomo circa l'eventuale presenza di studenti in occasione del parto. (CORTE EUROPEA DEI DIRITTI DELL'UOMO, *Caso Kononova v. Russia*, n. 37873/04, <http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-146773> (ultima consultazione 23/08/2021).

²³ Si vedano, ad esempio, D. BOWSER, K. HILL, *Exploring Evidence for Disrespect and Abuse in Facility-Based Childbirth. Report of a Landscape Analysis. USAID-TRAction Project*, Harvard School of Public Health University Research Co., LLC 20 settembre 2010, https://www.ghdonline.org/uploads/Respectful_Care_at_Birth_9-20-101_Final1.pdf (ultima consultazione 26/08/2021) e M.A. BOHREN *ET AL.*, *The mistreatment of women during childbirth in health facilities globally: a mixed-methods systematic review*, in *PLoS Medicine*, 12(6), 2015, e1001847.

²⁴ L.P. FREEDMAN *ET AL.*, *Defining disrespect and abuse of women in childbirth: a research, policy and rights agenda*, in *Bull World Health Organ*, 92, 2014, 915-917.

donne (Comitato CEDAW)²⁵, relativo all'esperienza vissuta da una gestante in Spagna nel 2012. Nel caso di specie, la ricorrente segnalava al Comitato una violazione dei propri diritti ai sensi degli articoli 2, 3, 5 e 12 della Convenzione sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne (CEDAW)²⁶: in particolare, la donna, recatasi in ospedale a seguito della rottura prematura delle membrane amniotiche (PROM), segnalava di essere stata sottoposta all'induzione del parto senza necessità clinica – solo 14 ore dopo la PROM, nonostante il protocollo ospedaliero indicasse 24 ore come tempo di attesa prima di procedere con l'induzione –, senza essere stata adeguatamente informata e senza previa acquisizione del suo consenso; l'effettuazione di molteplici ispezioni vaginali; l'esserle stato impedito di alimentarsi; l'infantilizzazione, attraverso le espressioni utilizzate nei suoi confronti; l'esecuzione di un parto cesareo senza necessità clinica da parte di «*students supervised by a tutor*», senza adeguata informazione medica e senza previa acquisizione del suo consenso, con le braccia legate e senza che fosse consentito al marito di essere presente; la separazione dal bambino alla nascita, impedendo il contatto *skin-to-skin*; l'alimentazione del neonato con latte formulato contrariamente alla volontà manifestata di allattare al seno; le conseguenze fisiche e il «*post-partum post-traumatic stress disorder*» derivati dall'esperienza di parto vissuta.

La donna sottolineava quindi come tale esperienza avesse evidenziato la persistenza di stereotipi di genere relativi al mancato riconoscimento in capo alle donne di autonomia decisionale riguardo alla salute sessuale e riproduttiva nonché la violazione dello stesso diritto alla salute sessuale e riproduttiva, a un'assistenza durante la maternità e al parto secondo standard di qualità elevati e senza alcuna forma di discriminazione e violenza, in violazione delle citate norme della Convenzione, volte appunto a garantire, attraverso l'impegno di ogni Stato Parte, un pieno esercizio dei diritti umani delle donne, in condizione di libertà e senza alcuna discriminazione²⁷. Tale atteggiamento era stato riscon-

²⁵ UNITED NATIONS COMMITTEE ON THE ELIMINATION OF DISCRIMINATION AGAINST WOMEN, *Views adopted by the Committee under article 7 (3) of the Optional Protocol, concerning communication No. 149/2019*, 13 July 2022, <https://www.ohchr.org/en/press-releases/2022/07/spain-responsible-obstetric-violence-un-womens-rights-committee-finds> (ultima consultazione 25/11/2022).

²⁶ UNITED NATIONS GENERAL ASSEMBLY, *Convention on the Elimination of All Forms of Discrimination against Women*, New York, 18 December 1979. <https://bit.ly/3RGmpDR> (ultima consultazione 25/11/2022).

²⁷ *Convenzione dell'Organizzazione delle Nazioni Unite sull'eliminazione di tutte le forme di discriminazione contro le donne*, 1979, https://cidu.esteri.it/resource/2016/09/48434_f_CEDAWmaterialetraduzione2011.pdf (ultima consultazione 04/08/2023):

Art. 2: «Gli Stati Parti condannano la discriminazione contro le donne in tutte le sue forme, convengono di perseguire con ogni mezzo appropriato e senza indugio una politica volta ad eliminare la discriminazione contro le donne e, a tal fine, si impegnano a: [...] b) adottare appropriate misure legislative e di altro tipo, comprese delle sanzioni ove opportuno, che vietino ogni discriminazione contro le donne; c) instaurare una protezione giuridica dei diritti della donna in misura pari all'uomo e assicurare, attraverso i tribunali nazionali competenti ed altre istituzioni pubbliche, l'effettiva protezione delle donne da ogni atto discriminatorio; d) astenersi dal compiere qualsiasi atto o pratica discriminatoria contro le donne e assicurare che le autorità e le istituzioni pubbliche agiscano in conformità a tale obbligo; [...] f) prendere ogni misura appropriata, comprese disposizioni legislative, per modificare o abrogare leggi, regolamenti, consuetudini e pratiche esistenti che costituiscono una discriminazione contro le donne; [...]»; Art. 3: «Gli Stati Parti prendono in tutti i settori, in particolare in quello politico, sociale, economico e culturale, ogni misura appropriata, comprese disposizioni legislative, per assicurare il pieno sviluppo e avanzamento delle donne, con lo scopo di garantire loro l'esercizio e il godimento dei diritti umani e delle libertà fondamentali su una base di parità con gli uomini»; Art. 5: «Gli Stati Parti prendono ogni misura appropriata per: a) modificare i modelli socio-culturali di comportamento

trato dalla donna anche presso le autorità nazionali alle quali aveva presentato ricorso, che non avevano accolto la sua richiesta e avevano ad esempio sottolineato la assoluta autonomia decisionale del medico in relazione alla scelta del parto cesareo, nonché valutato le ripercussioni psicologiche dell'accaduto come riconducibili nell'ambito della mera percezione della donna.

Il Comitato ha ritenuto costituire «*obstetric violence*», nonché violazione dei citati artt. 2, 3, 5 e 12 della Convenzione, quanto accaduto alla ricorrente ed ha formulato alcune raccomandazioni allo Stato spagnolo: in particolare, la corresponsione di un adeguato risarcimento alla donna; in generale, la garanzia di un'assistenza nel rispetto dell'autonomia delle donne nelle scelte relative alla loro salute riproduttiva, e dunque del diritto all'informazione e al consenso ai trattamenti, oltre che la promozione di iniziative di ricerca e di formazione al fine di verificare la consistenza del fenomeno e contrastarlo.

Il Comitato ha inoltre richiamato il dovere degli Stati parti di adottare ogni misura appropriata per modificare o abrogare leggi, regolamenti, consuetudini e pratiche esistenti che costituiscano una discriminazione contro le donne, rilevando come nel caso di specie i ricorsi interni presentati dalla donna abbiano fatto emergere stereotipi di genere e discriminazione anche nell'ambito degli stessi procedimenti.

Recentemente la Spagna ha approvato la *Ley Organica* n. 1 del 2023²⁸, che modifica la *Ley Organica* n. 2 del 2010 in materia di salute sessuale e riproduttiva e di interruzione volontaria di gravidanza. La

degli uomini e delle donne, al fine di conseguire l'eliminazione dei pregiudizi e delle pratiche consuetudinarie o di ogni altro genere che sono basate sull'idea dell'inferiorità o della superiorità dell'uno o dell'altro sesso o su ruoli stereotipati per gli uomini e per le donne; b) assicurare che l'educazione familiare comprenda una corretta comprensione della maternità in quanto funzione sociale [...]»; Art. 12: «1. Gli Stati Parti prendono ogni misura appropriata per eliminare la discriminazione contro le donne nel settore dell'assistenza sanitaria al fine di assicurare, sulla base della parità dell'uomo e della donna, il loro accesso ai servizi di assistenza sanitaria, compresi quelli relativi alla pianificazione familiare. 2. In deroga a quanto disposto al punto 1 del presente articolo, gli Stati Parti assicurano alle donne dei servizi appropriati in relazione alla gravidanza, al parto ed al periodo-post partum, accordando servizi gratuiti ove necessario, nonché un'alimentazione adeguata durante la gravidanza e l'allattamento».

²⁸ La *Ley Orgànica 1/2023, de 28 de febrero, por la que se modifica la Ley Orgànica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo (Boletín Oficial del Estado n. 51, 1 marzo 2023)* dedica il *Capítulo II del Título III* a «*Protección y garantía de los derechos sexuales y reproductivos en el ámbito ginecológico y obstétrico*», garantendo anzitutto il rispetto e la promozione dei diritti in ambito sessuale e riproduttivo nell'offerta dei servizi in ambito ginecologico e ostetrico, come specificato all'art. 27 (*Principios*), secondo il quale «*Las administraciones públicas competentes promoverán la prestación de servicios de ginecología y obstetricia que respete y garantice los derechos sexuales y reproductivos, tanto en el ámbito de la sanidad pública como en la privada. A tal fin, los servicios públicos destinarán esfuerzos especiales a: a) Requerir de forma preceptiva el consentimiento libre, previo e informado de las mujeres en todos los tratamientos invasivos durante la atención del parto, respetando la autonomía de la mujer y su capacidad para tomar decisiones informadas sobre su salud reproductiva, en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. b) Disminuir el intervencionismo, evitando prácticas innecesarias e inadecuadas que no estén avaladas por la evidencia científica y reforzar las prácticas relativas al parto respetado y al consentimiento informado de la paciente incluyendo a tal fin todas las medidas necesarias para incrementar el número de personal especializado. c) Proporcionar un trato respetuoso, y una información clara y suficiente, lo que incluye el respeto a la decisión sobre la forma de alimentación elegida por las madres*

Legge contiene anche norme volte a prevenire e contrastare tutte le manifestazioni di violenza contro le donne in ambito riproduttivo, promuovendo il rispetto per l'autonomia della donna e per le sue preferenze, ad esempio attraverso il consenso informato ai trattamenti, la garanzia di una adeguata informazione medica, il rispetto della scelta relativa all'alimentazione del neonato, la garanzia della non separazione, quando non necessaria, del neonato dalla madre, e garantendo il diritto alla salute riproduttiva, anche attraverso l'astensione da pratiche non necessarie e dunque da una non giustificata medicalizzazione del parto. La Legge prevede inoltre la realizzazione di attività di ricerca e formazione del personale sanitario atte a verificare la consistenza del fenomeno e prevenire e contrastare le pratiche che integrino una violazione dei diritti delle donne.

2. Maltrattamento e violenza contro le donne durante l'assistenza al parto: il dibattito in Italia

Anche in Italia il tema del maltrattamento e della violenza contro le donne durante l'assistenza al parto è stato ed è oggetto di attenzione. Nel marzo 2016 era stata presentata una proposta di legge²⁹ al fine di promuovere il rispetto dei diritti fondamentali e della dignità personale della partoriente e del neonato e l'appropriatezza degli interventi e dell'assistenza alla nascita, ritenendo la donna soggetto di cure e non oggetto passivo di trattamenti. Tale proposta delineava i diritti della partoriente, tra i quali il diritto ad essere informata, a redigere un piano del parto vincolante per la struttura ospedaliera prescelta, ad esprimere un consenso o un dissenso libero, informato e consapevole, alla tutela della riservatezza, alla presenza di una o più persone di sua scelta, al rispetto dei valori della cultura di appartenenza, prevedendo in capo al personale medico l'obbligo di informare la donna di tali diritti. Gli articoli individuavano quindi le pratiche di assistenza al parto lesive della dignità e dell'integrità psico-fisica della partoriente e del neonato, e specifici divieti per garantire il diritto della donna ad essere «trattata con rispetto e dignità, a un'esperienza positiva del parto e della nascita e a mantenere la propria integrità psico-fisica», prevedendo, in particolare, il divieto di rivolgere espressioni umilianti o degradanti alla donna durante il travaglio, di esprimere commenti o apprezzamenti sconvenienti sul corpo della donna, di costringere la donna alla posizione supina durante il travaglio e il parto.

para sus recién nacidos. d) Garantizar la no separación innecesaria de los recién nacidos de sus madres, y otras personas con vínculo directo con estas»).

La Legge promuove inoltre studi volti a verificare la presenza di pratiche contrarie ai principi e diritti indicati, al fine di prevenire e contrastare tali manifestazioni irrispettose dei diritti delle donne e dedica l'art. 31, nel Capítulo III (Medidas de prevención y respuesta frente a formas de violencia contra las mujeres en el ámbito de la salud sexual y reproductiva), all'aborto e alla sterilizzazione forzati, stabilendo che «1. Los poderes públicos velarán por evitar las actuaciones que permitan los casos de aborto forzoso, anticoncepción y esterilización forzadas, con especial atención a las mujeres con discapacidad. 2. Las administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, promoverán programas de salud sexual y reproductiva dirigidos a mujeres con discapacidad, que incluyan medidas de prevención y detección de las formas de violencia reproductiva referidas en este artículo, para lo cual se procurará la formación específica necesaria para la especialización profesional».

²⁹ Proposta di legge n. 3670 – XVII Legislatura, *Norme per la tutela dei diritti della partoriente e del neonato e per la promozione del parto fisiologico*, presentata alla Camera dei Deputati l'11 marzo 2016.

La proposta di legge introduceva la fattispecie della violenza ostetrica, entro la quale ricondurre «le azioni o le omissioni realizzate dal medico, dall'ostetrica o dal personale paramedico volte a espropriare la donna della sua autonomia e della sua dignità durante il parto», indicando specificamente gli atti nei quali si estrinseca tale forma di violenza: «negare un'assistenza appropriata in caso di emergenze ostetriche», «obbligare la donna a partorire in posizione supina con le gambe sollevate», «ostacolare o impedire il contatto precoce del neonato con la madre senza giustificazione medica», «ostacolare o impedire il processo fisiologico del parto mediante l'uso di tecniche di accelerazione del parto senza il consenso espresso, libero, informato e consapevole della donna», «praticare il taglio cesareo in assenza di indicazioni mediche e senza il consenso espresso, libero, informato e consapevole della donna», «esporre il corpo della donna violando la sua dignità personale».

Recenti studi hanno indagato le esperienze vissute dalle donne durante il parto, nonché la loro percezione relativamente alla qualità dell'assistenza, anche in riferimento all'aspetto dell'informazione e del coinvolgimento nel processo decisionale. L'indagine effettuata su iniziativa dell'Osservatorio sulla Violenza Ostetrica (OVOItalia) in collaborazione con le associazioni La Goccia Magica e CiaoLapo Onlus e realizzata dal Gruppo Doxa attraverso 424 interviste online, è stata condotta al fine di analizzare le esperienze vissute dalle donne durante le fasi del travaglio e del parto³⁰: il 21,2% delle donne che hanno partecipato allo studio ritiene di essere stata vittima di violenza ostetrica, secondo la definizione adottata nello studio stesso –appropriazione dei processi riproduttivi della donna da parte del personale medico, costringere la donna a subire un cesareo non necessario, costringere la donna a subire una episiotomia non necessaria, costringere la donna a partorire sdraiata con le gambe sulle staffe, esporre la donna nuda di fronte a una molteplicità di soggetti, separare la madre dal bambino senza una ragione medica, non coinvolgere la donna nei processi decisionali che riguardano il proprio corpo e il parto, umiliare la donna verbalmente prima, durante e dopo il parto –; il 33% ritiene di non essere stato assistito adeguatamente; il 34.5% ha riportato criticità in relazione alla relazione di fiducia e alla tutela della riservatezza. Nella pubblicazione dei risultati della ricerca gli Autori³¹ hanno sottolineato la centralità del tema del consenso informato e del rispetto dell'autonomia della donna evidenziando come le donne attivamente coinvolte nel processo del *decision-making* dimostrano una maggior fiducia nel personale sanitario ed è meno probabile che riferiscano esperienze di mancanza di rispetto e abuso.

La ricerca è stata oggetto di replica da parte delle società scientifiche del settore³²; l'Associazione degli Ostetrici e Ginecologi Ospedalieri Italiani (AOGOI), la Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia

³⁰ Indagine Doxa – Osservatorio sulla Violenza Ostetrica in Italia, <https://ovotalia.wordpress.com/indagine-doxa-ovotalia/> (ultima consultazione 25/08/2021). C. RAVALDI, E. SKOKO, A. BATTISTI, M. CERICCO, A. VANNACCI, *Abuse and disrespect in childbirth assistance in Italy: a community-based survey*, in *European Journal of Obstetrics, Gynecology, and Reproductive Biology*, 224, 2018, 208-209. C. RAVALDI, E. SKOKO, A. BATTISTI, M. CERICCO, A. VANNACCI, *Sociodemographic characteristics of women participating to the LOVE-THEM (Listening to Obstetric Violence Experiences Through Enunciations and Measurement) Investigation in Italy*, in *Data in Brief*, 19, 2018, 226-229.

³¹ C. RAVALDI, E. SKOKO, A. BATTISTI, M. CERICCO, A. VANNACCI, *Abuse and disrespect in childbirth assistance in Italy: a community-based survey*, cit.

³² G. SCAMBIA, E. VIORA, A. CHIANTERA, N. COLACURCI, M. VICARIO, "Obstetric violence": *Between misunderstanding and mystification*, in *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology*, 228, 2018, 331. Si veda anche L. LAURIA, I. LEGA, A. MARASCHINI, P. D'ALOJA, C. FERRARO, S. DONATI, *Methodological flaws in web sur-*

(SIGO) e la Associazione Ginecologici Universitari Italiani (AGUI) hanno in seguito condotto uno studio nazionale al fine di valutare la soddisfazione delle donne rispetto alla qualità dei servizi dedicati alla nascita, con particolare riferimento agli aspetti dell'informazione, del controllo del dolore durante il parto e della qualità dell'assistenza, raccogliendo 13.671 questionari in 117 Punti Nascita³³. Dai dati acquisiti attraverso l'indagine, risulta che il 4,6% delle donne ha ritenuto inadeguata/molto inadeguata l'informazione ricevuta durante il travaglio e il parto (la percentuale si innalza al 7,2% in caso di parto operativo vaginale, al 6,7% in caso di parto cesareo d'urgenza e al 5,9% in caso di episiotomia); il 3% ha ritenuto complessivamente inadeguata/molto inadeguata la qualità dei servizi ricevuti nel reparto; oltre il 90% delle donne consiglierebbe ad un'amica di partorire nello stesso punto nascita. Nella pubblicazione dei risultati dell'indagine si è affermata l'opportunità di migliorare l'offerta dell'informazione nelle situazioni complesse.

Il coinvolgimento della gestante nel processo decisionale e dunque il rispetto dell'autonomia e del diritto all'autodeterminazione della stessa³⁴ è aspetto centrale nell'offerta dell'assistenza durante il parto, come confermato da alcuni studi: se una risalente indagine sulla valutazione dell'attività di sostegno e informazione alle partorienti svolta in Italia nel 1999³⁵, ideata e realizzata dalle ostetriche di 23 punti nascita in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, al fine di migliorare la qualità dell'assistenza nei punti nascita, aveva portato ad individuare, tra gli aspetti maggiormente critici, «una carenza di informazione e conoscenze tra le donne che, ancora troppo spesso, vengono escluse dai processi decisionali» e a sottolineare al riguardo come al contrario «la maggiore consapevolezza della donna ed il recupero del suo ruolo di soggetto attivo nella gestione dell'evento nascita sono condizioni essenziali per una pratica ostetrica meno invasiva», un più recente studio effettuato tra il 2016 e il 2018, ha confermato l'importanza di individuare misure utili a migliorare la pratica del consenso informato nel contesto peculiare del parto³⁶.

Sottolineano alcuni autori³⁷ al riguardo, con particolare riferimento al possibile *gap* comunicativo tra donna straniera e personale sanitario, come «l'assenza di una comunicazione chiara e lineare finisce spesso per lasciare ampio spazio a fenomeni di violenza ostetrica, intesa come esposizione a trattamenti e pratiche non autorizzate mediante consenso informato o carenti di informazioni comprensibili dalla gestante».

veys: *Commentary to "Abuse and disrespect in childbirth assistance in Italy: A community based survey"*, in *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology*, 226, 2018, 73.

³³ G. SCAMBIA, E. VIORA, N. COLACURCI, C. LONGHI, *Patient-reported experience of delivery: A national survey in Italy*, in *European Journal of Obstetrics, Gynecology and Reproductive Biology*, 224, 2020, 197-198; *Protocollo di Indagine sulla "Soddisfazione delle donne in sala parto"* <https://www.aogoi.it/notiziario/archivio-news/soddisfazione-donne-sala-parto/> (ultima consultazione 25/08/2021).

³⁴ Si veda al riguardo, in relazione alla scelta della modalità del parto, F. POGGI, *Tra tutela della salute e rispetto dell'autonomia. La libertà di autodeterminazione femminile nella scelta della modalità del parto*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2021, 105-117.

³⁵ S. DONATI, S. ANDREOZZI, M.E. GRANDOLFO, *Valutazione dell'attività di sostegno e informazione alle partorienti: indagine nazionale*, Rapporti ISTISAN 01/5, 2001.

³⁶ E. PESSA VALENTE, I. MARIANI, B. COVI, M. LAZZERINI, *Quality of Informed Consent Practices around the Time of Childbirth: A Cross-Sectional Study in Italy*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19, 2022, 7166.

³⁷ S.Z.M. CIPOLLA, *La posizione della partoriente come misura del grado di medicalizzazione del parto: ricostruzione storica e prospettive odierne*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2022, 457-472.

La Federazione Internazionale di Ginecologia ed Ostetricia³⁸ sottolinea l'importanza del rispetto dei confini della relazione terapeutica, entro la quale garantire il libero e informato *decision-making* della paziente, quale relazione di cura e di fiducia, ed evidenzia la diffusione di stereotipi relativi alle donne, al loro ruolo nella società e nella famiglia, alle loro capacità e alle loro preferenze, in particolare nell'ambito della cura della salute riproduttiva, con l'effetto anche di determinare una limitazione nell'offerta di informazioni pertinenti per scelte libere e consapevoli della donna, ritenuta in una condizione di vulnerabilità e dunque non adeguatamente coinvolta nel processo decisionale.

Recentemente sono stati pubblicati i dati preliminari³⁹ di un'indagine effettuata nell'ambito del progetto internazionale IMAGiNE EURO⁴⁰ (*Improving Maternal Newborn care in the EURO Region*), relativi alle opinioni di oltre 21.000 donne che hanno partorito nel primo anno di pandemia in 12 Paesi della Regione europea dell'OMS: lo studio è stato effettuato con lo scopo di comprendere l'impatto della pandemia sulla qualità delle cure materno-neonatali erogate e dunque migliorare la qualità delle stesse, attraverso la raccolta di dati relativi alle esperienze vissute dalle donne e dal personale sanitario, in relazione agli standard individuati dall'OMS per migliorare l'assistenza materna e neonatale⁴¹.

I dati preliminari relativi al campione italiano (4824 donne che hanno partorito nel primo anno di pandemia)⁴² hanno evidenziato diversi aspetti di criticità nella qualità delle cure erogate, non sempre direttamente correlabili alla pandemia e alla sua incidenza sull'offerta di cura e assistenza nelle strutture sanitarie, oltre che significative disuguaglianze tra le diverse Regioni: in particolare, di 3981 donne che hanno vissuto l'esperienza del travaglio, il 78,4% ha avuto limitazioni sulla presenza di una persona di propria scelta durante il travaglio e il parto; il 36,3% ha riportato la mancanza di un adeguato supporto per l'allattamento; il 39,2% non si è sentito adeguatamente coinvolto nella scelta dei trattamenti ricevuti; il 33% ha riferito la mancanza di una comunicazione chiara ed efficace da parte dei sanitari; il 24,8% ha lamentato di non essere stato sempre trattato con dignità.

I dati complessivi dell'indagine delineano significative differenze tra i diversi Paesi nella percezione da parte delle donne della qualità dell'assistenza materna e neonatale ricevuta nelle strutture sanitarie, in particolare in relazione ad alcuni *standard*, tra i quali, ad esempio, limitazioni sulla presenza di una persona di propria scelta durante il travaglio e il parto, la limitazione nella scelta della posizione in caso di parto vaginale spontaneo, la mancanza di una comunicazione chiara da parte del personale

³⁸ FIGO (INTERNATIONAL FEDERATION OF GYNECOLOGY AND OBSTETRICS) COMMITTEE FOR THE STUDY OF ETHICAL ASPECTS OF HUMAN REPRODUCTION AND WOMEN'S HEALTH, *Ethical Issues in Obstetrics and Gynecology*, ottobre 2015, <https://www.figo.org/sites/default/files/2020-08/FIGO%20ETHICAL%20ISSUES%20-%20OCTOBER%202015%20%28003%29.pdf> (ultima consultazione 16/09/2021).

³⁹ M. LAZZERINI ET AL., on behalf of IMAGiNE EURO study group, *Quality of facility-based maternal and newborn care around the time of childbirth during the COVID-19 pandemic: online survey investigating maternal perspectives in 12 countries of the WHO European Region*, in *The Lancet Regional Health – Europe*, 13, 2022, 100268.

⁴⁰ Progetto IMAGiNE EURO: i risultati dell'indagine, <https://www.epicentro.iss.it/materno/progetto-imagine-euro-risultati> (ultima consultazione 25/11/2022).

⁴¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Standards for improving quality of maternal and newborn care in health facilities*, 2016, <https://www.who.int/publications/i/item/9789241511216>, (ultima consultazione 01/12/2022).

⁴² M. LAZZERINI, B. COVI, I. MARIANI, A. GIUSTI, E. PESSA VALENTE, for the IMAGiNE Study Group, *Quality of care at childbirth: Findings of IMAGiNE EURO in Italy during the first year of the COVID-19 pandemic*, in *International Journal of Gynaecology and Obstetrics*, 157, 2022, 405-417. Progetto IMAGiNE EURO: i risultati dell'indagine, cit.

sanitario, e il mancato coinvolgimento nelle scelte relative ai trattamenti sanitari. L'indagine ha inoltre evidenziato la presenza di aspetti di criticità riportati dalle donne anche nei Paesi che sono risultati avere i più alti indici rispetto agli standard di qualità dell'assistenza materna e neonatale.

D'altra parte, come si sottolinea nella stessa pubblicazione dei risultati dell'indagine, la comparazione tra i diversi Paesi in relazione agli indicatori connessi alla percezione soggettiva della donna (ad esempio, quelli relativi al rispetto della donna e della dignità nell'assistenza) richiede una interpretazione cauta, considerando l'incidenza che aspettative rispetto agli standard di assistenza, fattori culturali, individuali e nazionali, e sistemi normativi possono aver avuto sulla percezione delle donne.

3. Conclusioni

La riflessione sul fenomeno del maltrattamento e della violenza contro le donne durante l'assistenza al parto non può esaurirsi nella riflessione centrata sulla qualità dell'assistenza e sulle modalità per implementarla né nella definizione delle singole manifestazioni astrattamente considerate e nella verifica degli strumenti giuridici esistenti per garantire alla donna adeguata compensazione per gli illeciti subiti: fondamentale pare l'approccio basato sui diritti umani fondamentali, il rispetto per l'autonomia, il diritto all'autodeterminazione, la tutela della riservatezza, il diritto alla salute, componenti essenziali della relazione terapeutica quale relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico, così come delineata nei suoi contenuti e confini anche dal Legislatore italiano nella Legge n. 219/2017⁴³. L'art. 1 comma 2 della Legge stabilisce infatti che «È promossa e valorizzata la relazione di cura e di fiducia tra paziente e medico che si basa sul consenso informato nel quale si incontrano l'autonomia decisionale del paziente e la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico».

In questa prospettiva, secondo il più volte citato Rapporto all'Assemblea Generale delle Nazioni Unite⁴⁴, «gli Stati dovrebbero affrontare l'attuale problema del maltrattamento e della violenza delle donne nei servizi di salute riproduttiva e nel parto nel quadro di tutela dei diritti umani, ed usare questa prospettiva per condurre indagini indipendenti sulle denunce delle donne riguardanti il maltrattamento e la violenza di genere subite nelle strutture sanitarie che includano sia le cause sistemiche e strutturali, sia gli stereotipi sul ruolo delle donne nella società» (punto 77); d'altra parte per contrastare e prevenire ogni forma di maltrattamento e violenza contro le donne gli Stati dovrebbero garantire un'applicazione adeguata ed effettiva del consenso informato nel rispetto dell'autonomia, dell'integrità e della capacità delle donne di prendere decisioni informate in relazione alla propria salute riproduttiva, applicare gli strumenti dei diritti umani e gli standard dell'OMS nell'assistenza al parto, far valere la responsabilità dei professionisti e garantire un'adeguata riparazione per le vittime in caso di mancanza di rispetto e abuso, aumentare la consapevolezza circa i diritti umani delle don-

⁴³ Legge 22 dicembre 2017, n. 219 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*), G.U. Serie Generale n. 12 del 16 gennaio 2018.

⁴⁴ NAZIONI UNITE – ASSEMBLEA GENERALE, *Rapporto della Relatrice Speciale sulla violenza contro le donne, le sue cause e le sue conseguenze in relazione all'approccio basato sui diritti umani nell'ambito del maltrattamento e della violenza contro le donne nei servizi di salute riproduttiva con particolare riferimento al parto e alla violenza ostetrica*, cit.

ne nel contesto del parto, rafforzare le leggi che vietano tutte le forme di maltrattamento e violenza contro le donne, inclusa la violenza psicologica, durante la gravidanza e il parto.

Secondo l'OMS⁴⁵, «l'obiettivo di porre fine alla mancanza di rispetto e all'abuso durante il parto può essere raggiunto solo attraverso un processo inclusivo, che comporta la partecipazione delle donne, delle comunità, dei fornitori di assistenza, dei *manager*, dei docenti, delle società di formazione e certificazione, delle associazioni professionali, dei governi, degli attori del sistema sanitario, dei ricercatori, della società civile e delle organizzazioni internazionali».

Ritengono alcuni autori⁴⁶ fondamentale, ai fini della prevenzione e della eliminazione del fenomeno in esame, un'azione articolata su tre linee di intervento: «demedicalizzazione dell'evento nascita, formazione dei professionisti sanitari e implementazione del livello di consapevolezza delle donne rispetto alle proprie competenze e ai propri diritti». Sottolineano tali Autori come «il problema del parto medicalizzato è essenzialmente un problema di cultura dell'appropriatezza e di ridisegno delle pratiche ostetriche nell'ottica del rispetto della libertà e della dignità della gestante» e come in tale prospettiva assuma particolare rilievo «il coinvolgimento della donna in tutte le scelte che riguardano il percorso nascita, attraverso, per esempio, lo sviluppo di piani di travaglio e di parto personalizzati che tengano conto dei desideri delle partorienti»; d'altra parte ritengono evidente che «la prevenzione di questa forma di violenza esercitata, seppur inconsapevolmente, verso le gestanti debba passare necessariamente attraverso un cambio di prospettiva culturale radicale nell'approccio al parto e alla salute riproduttiva delle donne», anche per mezzo di percorsi di formazione per i professionisti sanitari e misure volte a promuovere la consapevolezza delle donne rispetto ai propri diritti nel percorso nascita.

Entro tale prospettiva l'emanazione di norme *ad hoc* volte a definire e sanzionare manifestazioni di violenza contro le donne durante l'assistenza al parto deve realizzarsi congiuntamente alla predisposizione di altre misure, legislative e non, volte a prevenire e contrastare il fenomeno, non potendo le "soluzioni" al fenomeno della c.d. violenza ostetrica esaurirsi nell'affrontare singole fattispecie, bensì richiedendo una riflessione che si estenda alla considerazione della posizione della donna nel più ampio ambito sociale, economico e culturale⁴⁷. Un piano di contrasto del fenomeno in esame non può dunque essere pensato nell'ambito di un approccio esclusivamente volto a considerare i profili penalistici di tali forme di mancanza di rispetto e abuso ma deve delinearli e realizzarsi nell'ambito di una riflessione che tenga conto delle radici culturali del fenomeno, della sua collocazione nell'ambito delle più ampie questioni della violazione dei diritti umani e della violenza di genere.

Fondamentale pare dunque anche una risposta culturale⁴⁸, risposta alla quale concorrano tutti i soggetti anche istituzionali coinvolti, attraverso l'attuazione delle misure e linee d'azione previste dagli organismi internazionali, promuovendo una adeguata formazione del personale sanitario e accre-

⁴⁵ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ (OMS), cit.

⁴⁶ C. CANNONE, *op. cit.*

⁴⁷ V. PERROTTE, A. CHAUDHARY, A. GOODMAN, "At least your baby is healthy" *Obstetric violence or disrespect and abuse in childbirth occurrence worldwide: a literature review*, in *Open Journal of Obstetrics and Gynecology*, 2020, 10, 1544-1562.

⁴⁸ M. DI LELLO FINUOLI, *Profili penali della c.d. violenza ostetrica*, in *Sistema Penale*, https://www.sistemapenale.it/pdf_contenuti/1669761080_di-lello-violenza-ostetrica.pdf (ultima consultazione 05/01/2023).

scendo nelle donne la consapevolezza dei propri diritti⁴⁹, affinché la relazione di cura e di fiducia tra gestante e medico si costruisca sempre nel rispetto dell'autonomia e dei diritti fondamentali della donna.

⁴⁹ Sottolinea al riguardo il Consiglio d'Europa, nelle Raccomandazioni del citato Rapporto del 2019 in tema di violenza ostetrica e ginecologica, che la promozione dell'uguaglianza di genere in ogni campo aiuterà la lotta contro ogni forma di violenza contro le donne, compresa la violenza ostetrica e ginecologica. Il Consiglio d'Europa sostiene l'importanza di «*legal provisions penalising obstetrical and gynaecological violence*» così come «*penalty systems for doctors who fail to behave respectfully towards their patients*» a livello deontologico, e afferma l'importanza della formazione dei professionisti sanitari e nel contempo l'importanza di promuovere la consapevolezza nelle donne, per favorire il cambiamento: «*many women who have suffered violence of this sort do not realise it. Information and awareness-raising campaigns ought to be conducted to alert public opinion to these risks and acts and encourage victims of violence to lodge complaints. Continually making it easier to talk about obstetrical and gynaecological violence will help to change practices*».

Tre sentenze per mettere fine alla discussione sulla legittimità del vaccino contro il Covid. Le sentenze 14, 15, 16 del 2023 e la problematica prassi dell'anticipo del contenuto delle pronunce nei comunicati stampa della Corte



Elia Aureli*

THREE JUDGMENTS TO END THE DEBATE ON THE LEGALITY OF THE COVID VACCINE. ITALIAN CONSTITUTIONAL COURT, JUDGEMENTS 14, 15, 16 OF 2023 AND THE PROBLEMATIC PRACTICE OF ANTICIPATING THE CONTENT OF JUDGEMENTS IN THE COURT'S PRESS RELEASES

ABSTRACT: The Italian Constitutional Court's rulings 14, 15 and 16 of 2023 unified numerous appeals, filed by the ordinary and administrative Courts, concerning legislative interventions aimed at imposing compulsory vaccination against covid-19 on specific categories of workers. The article examines the three rulings jointly, highlighting how the court took a clear stand against anti-scientific positions on the safety and effectiveness of vaccination and did not find any illegitimacy profiles with regard to the labour law consequences for non-vaccinated workers. Lastly, some critical remarks are made concerning the large period of time that elapsed between the issuing of the press release and the actual publication of the judgments.

KEYWORDS: Constitutional Court; Constitutional Justice; Vaccination; Covid-19; Constitutional Court's Press Release

ABSTRACT: Le sentenze 14, 15 e 16 del 2023 della Corte costituzionale hanno riunito una lunga serie di ricorsi, presentati dai tribunali ordinari e amministrativi, relativi agli interventi legislativi volti ad imporre l'obbligo vaccinale contro il Covid-19 ad alcune categorie di lavoratori. L'articolo prende congiuntamente in esame le tre pronunce, evidenziando come la Corte abbia preso una netta posizione contro le posizioni antiscientifiche in merito alla sicurezza e all'efficacia della vaccinazione e non abbia riscontrato profili di illegittimità con riferimento alle conseguenze giuslavoristiche nei confronti dei lavoratori non vaccinati. Da ultimo, si segnalano note critiche relative all'ampio periodo di tempo intercorso tra la diramazione del comunicato stampa e l'effettiva pubblicazione delle sentenze.

PAROLE CHIAVE: Corte Costituzionale; Giustizia costituzionale; Vaccinazione; Covid-19; Comunicato stampa

* *Dottore di Ricerca in Studi Giuridici Comparati ed Europei, Università degli Studi di Trento. Mail: elia.aureli@unitn.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

SOMMARIO: 1. L'approdo alla Corte costituzionale nella discussione sull'obiezione alla vaccinazione contro il Covid-19 – 2. Le sentenze 14, 15 e 16 del 2023. Una netta presa di posizione da parte della Corte – 2.1. L'efficacia della vaccinazione e il rilievo fondamentale della conoscenza scientifica nei giudizi relativi ai trattamenti sanitari – 2.2. La legittimità della sospensione senza retribuzione dei lavori non vaccinati – 2.3. Sulla natura meramente sinallagmatica della sospensione. Qualche dubbio sull'esclusione di una componente sanzionatoria delle misure normative – 3. Il possibile rilievo sistematico delle tre sentenze: la parola fine alle polemiche sulla vaccinazione obbligatoria? – 4. La prassi del crescente scarto temporale tra i comunicati stampa e le sentenze della Corte. Riflessioni critiche su una tendenza problematica.

1. L'approdo alla Corte costituzionale della discussione sull'obiezione alla vaccinazione contro il Covid-19. Nuove declinazioni di un tema già noto

La gestione della campagna vaccinale e l'opportunità o meno di imporre la vaccinazione obbligatoria ad almeno una parte della popolazione hanno rappresentato per molto tempo una tematica di accesa discussione nell'ambito delle strategie di contrasto all'emergenza pandemica. In particolare, la decisione di introdurre la vaccinazione obbligatoria per talune categorie di professionisti e lavoratori, così come per le fasce d'età maggiormente a rischio di contrarre la malattia in forma grave¹ è stata oggetto di ampia discussione a livello politico, scientifico (e, per quanto concerne il presente saggio, anche dottrinale²) in ragione delle ricadute dal punto di vista della tutela di diritti fondamentali il cui esercizio è stato talvolta in contrapposizione.

L'imposizione della vaccinazione contro il SARS-CoV-2 per i lavoratori del comparto medico-sanitario e di quello dell'istruzione, pena la sospensione senza retribuzione dalle mansioni, ha mostrato in tutta la sua chiarezza il contrasto tra il diritto all'autodeterminazione in materia sanitaria, comprendente dunque anche il rifiuto di sottoporsi ad un trattamento vaccinale, e la necessità di tutelare la salute non solo dei singoli ma anche della società nel suo insieme, nonché l'esigenza di arginare la perdurante emergenza pandemica e di poter così giungere al termine della compressione di tutti gli altri di-

¹ Decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici), convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, e interventi successivi.

² Tra i numerosi autori che hanno espresso giudizi in merito all'ambito costituzionale dell'obbligo di vaccinazione contro il Covid, con posizioni volte alla sua più o meno completa legittimità: M. MASSA, *Lavoro e vaccinazione contro il Covid-19. Note costituzionali su un dibattito giuslavoristico*, in *Quaderni Costituzionali*, n. 1/2021, pp. 89-113; A. RUGGERI, *La vaccinazione contro il Covid-19 tra autodeterminazione e solidarietà*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2021; A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 432-454; S. FLORE, *Obbligo vaccinale e obiezione di coscienza nel caso del covid-19*, in *Dirittifondamentali.it*, 3, 2021; V. DE SANTIS, *Dalla necessità dell'obbligo vaccinale alla realtà del green pass*, in *Nomos*, 3, 2021, 1-35; C. D'ORAZI, *Se è legittimo imporre il vaccino contro il covid-19, fra autodeterminazione e necessità*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 1-22; A. MANGIA, *Si caelum digito tetigeris. Osservazioni sulla legittimità costituzionale degli obblighi vaccinali*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 432-454; F. GRANDI, *L'art. 32 nella pandemia: sbilanciamento di un diritto o "recrudescenza" di un dovere*, in *Costituzionalismo.it*, 2021; C. IANNELLO, *Le «scelte tragiche» del diritto a tutela della salute collettiva. L'irragionevolezza di una vaccinazione obbligatoria generalizzata per il Sars-Cov-2*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2022; G. GEMMA, *La vaccinazione obbligatoria è utile e costituzionalmente legittima*, in *Rivista AIC*, 4, 2021, 329-358. Con uno sguardo anche all'impatto sociale di questi provvedimenti si vedano i molteplici contributi raccolti in R. MARINI (a cura di), *Pandemia e diritto delle persone*, CEDAM, 2021.

ritti fondamentali che le misure di contrasto all'avanzamento dei contagi avevano comportato nel periodo più drammatico dell'emergenza³.

In effetti questo contrasto ha lungamente interessato l'attualità politica e sociale, fino a sfociare in manifestazioni talvolta anche violente all'interno della società, ed era dunque solo questione di tempo prima che la questione giungesse di fronte ai giudici ordinari (e amministrativi⁴) e successivamente al giudice costituzionale.

Non si è trattato, peraltro, di un tema inedito: la legittimità della vaccinazione obbligatoria è stata oggetto di pronunce giurisprudenziali ben prima dell'avvento della pandemia (si vedano già le sentenze n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990). Ciò è dovuto al fatto che essa rappresenta uno dei casi più evidenti di trattamento sanitario volto non solo alla tutela della salute del singolo ma anche a quello della società nel suo complesso. Ciò porta, chiaramente, alla possibile emersione di conflitti con il diritto di autodeterminazione dell'individuo – e nello specifico la sua declinazione nel diritto di rifiuto di un trattamento sanitario – nei casi degli individui scettici nei confronti dell'efficacia o della sicurezza della vaccinazione⁵.

³ All'interno della nutrita produzione dottrinale che ha esaminato le gravi conseguenze della disciplina di contrasto alla pandemia sull'esercizio di una pluralità di diritti fondamentali, si vedano: P. BILANCIA, *Il grave impatto del Covid-19 sull'esercizio dei diritti sociali*, in G. DE MINICO, M. VILLONE (a cura di), *Stato di diritto, emergenza, tecnologia*, in *Consulta Online*, 2020; S. PRISCO, F. ABBONDANTE, *I diritti al tempo del coronavirus. Un dialogo*, in *Osservatorio Emergenza Covid, Federalismi.it*, 2020, 1-20; V. PACILLO, *La sospensione del diritto di libertà religiosa nel tempo della pandemia*, in *Olir*, 16 marzo 2020; G. DI COSIMO, *Quel che resta della libertà di circolazione al tempo del Coronavirus*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2020, 566-576; A. CANDIDO, *Poteri normativi del Governo e libertà di circolazione al tempo del COVID19*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 10 marzo 2020, 419-428; G. VASINO, *Covid-19 e istituti penitenziari italiani: una riflessione relativa alle misure adottate e al loro impatto sui diritti dei detenuti*, in *Federalismi.it*, 3, 2022, 257-288. Da ultimo è intervenuta sul punto la sentenza n. 127 del 2022 della Corte costituzionale, che ha stabilito come il «*divieto di mobilità dalla propria abitazione o dimora alle persone sottoposte alla misura della quarantena per provvedimento dell'autorità sanitaria in quanto risultate positive al virus COVID-19*» di cui all'art. 1, comma 6, del d.l. n. 33 del 2020 non ricadesse nella sfera di applicazione dell'art. 13 Cost. sulla libertà personale (da cui sarebbe discesa la necessaria applicazione della riserva di giurisdizione, con la convalida, entro 48 ore, della misura della quarantena da parte dell'autorità giudiziaria). Sulla sentenza in parola si veda l'analisi contenuta in A. MOLFETTA, *Dalle elaborazioni dottrinali alla giurisprudenza della Corte costituzionale: elementi di continuità nella sentenza n. 127 del 2022 sulla quarantena da Covid-19*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2022, 1-16, per il quale la Corte ha operato facendo chiarezza su un tema dibattuto, «*rimettendo in ordine le varie tessere del puzzle*» (p. 3).

⁴ Si vedano, ad esempio, le pronunce TAR Lazio, sez. iii quater, 2 ottobre 2020, n. 10047; Id. 2 ottobre 2020 n. 10048. La pronuncia più rilevante, in quest'ambito, è probabilmente la Sentenza della III sezione del Consiglio di Stato n. 7045 del 20 ottobre 2021. Il massimo Giudice amministrativo, chiamato a valutare di una questione relativa all'obbligo vaccinale per gli operatori del comparto sanitario del Friuli-Venezia Giulia, ha svolto anche un'approfondita disamina delle questioni relative alla legittimità costituzionale della stessa legislazione volta al contrasto della pandemia (prendendo in esame anche le fonti sovranazionali, quali la Convenzione Europea dei Diritti dell'uomo e la Carta dei diritti fondamentali dell'UE. Cfr. Cons. di Stato, sent. n. 7045 del 2021, p.ti 35-38), giungendo a soluzioni argomentative in molti casi assai simili a quelle del giudice costituzionale nelle successive sentenze n. 14 e 15 del 2023.

⁵ In merito al bilanciamento, nell'ambito delle vaccinazioni obbligatorie, tra il diritto all'autodeterminazione in materia sanitaria e la tutela della salute pubblica: M. TOMASI, *Vaccini e salute pubblica: percorsi di comparazione in equilibrio fra diritti individuali e doveri di solidarietà*, in *DPCE*, 2, 2017, 455-482; M. COSULICH, *La salute fra diritto dell'individuo e interesse della collettività: la questione della responsabilità individuale nella sanità*, in www.provintz.bz.it; N. A. MAZZITELLI, *Il ragionevole dubbio in tema di vaccinazioni obbligatorie*, in *Federalismi.it*,

Tra le ultime sentenze della Corte costituzionale in questo senso, prima dell'emergenza Covid, si segnalano la n. 268 del 2017 e la n. 5 del 2018, che hanno in buona parte ribadito concetti a loro volta elaborati in pronunce più risalenti⁶. La prima⁷, relativa all'indennizzo per danno da vaccinazione antinfluenzale, ha riconosciuto come nei casi di obbligo vaccinale vi sia una compressione della libera determinazione individuale, ma che una previsione legislativa in questo senso “non è incompatibile con l'art. 32 Cost. se il trattamento obbligatorio sia diretto non solo a migliorare o preservare lo stato di salute di chi vi è assoggettato, ma anche quello degli altri, giacché è proprio tale ulteriore scopo, attinente alla salute come interesse della collettività, a giustificare la compressione dell'autodeterminazione del singolo”⁸.

La seconda⁹, riguardante la legittimità costituzionale dell'intervento legislativo statale¹⁰ che ha ampliato il numero delle vaccinazioni obbligatorie, ha ripercorso gli orientamenti della Corte stessa sul

Osservatorio di Diritto Sanitario, 15 novembre 2017; M. PLUTINO, *Le vaccinazioni. Lineamenti ricostruttivi di diritto costituzionale su un tema dominato dalle evidenze scientifiche*, in *BioLaw Journal*, 2, 2019, 561 ss.; D. CODUTI, *La disciplina sulle vaccinazioni obbligatorie alla prova di forma di stato e forma di governo*, in *Rivista AIC*, 3, 2018, 605-638. Si ripercorrono le numerose tappe della giurisprudenza costituzionale sul punto in B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *Biolaw Journal*, 3, 2019, 115 ss.; S. PENASA, *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, in *Quaderni Costituzionali*, 1, 2018, 47-78; L. SCAFFARDI, G. FORMICI, *Vaccini obbligatori e ruolo del diritto. Un tentativo di (ri)composizione della materia partendo dalla più recente giurisprudenza costituzionale*, in *BioLaw Journal*, 1, 2020; D. MORANA, *Obblighi e raccomandazioni in tema di vaccinazioni, tra discrezionalità legislativa ed estensione del diritto all'equo indennizzo (in nota a Corte cost., sent 118/2020)*, in *Osservatorio costituzionale*, 1, 2021, 233-250.

⁶ Si considerino a questo proposito le sentenze n. 107 del 2012, n. 226 del 2000, n. 118 del 1996, n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990 della Corte costituzionale. Appare senz'altro interessante operare un confronto con le argomentazioni contenute nella sentenza n. 116/2021 dell'8 aprile 2021 della Corte EDU, relativa al ricorso contro la legislazione della Repubblica Ceca, che prevede l'impossibilità di iscrizione alla scuola dell'infanzia. La Corte di Strasburgo, nel rigettare il ricorso, ha sviluppato argomentazioni analoghe a quelle della Corte costituzionale italiana in merito al necessario bilanciamento tra autodeterminazione del singolo e tutela della salute dell'intera società, e ha tra le altre cose affermato che la vaccinazione obbligatoria possa essere un legittimo strumento per perseguire le finalità della tutela della salute e della tutela dei diritti altrui, riconosciute dall'articolo 8 CEDU, e che possa essere necessaria in una società democratica. In commento alla sentenza: M. TOMASI, *La proporzionalità degli obblighi vaccinali nella lettura della Corte Edu*, in *Quaderni Costituzionali*, 2, 2021, 445-448; G. GOTTI, *La necessità in una società democratica degli obblighi vaccinali per i minori (nota a margine della sentenza della Corte EDU Vavříčka e altri c. Repubblica Ceca, 8 aprile 2021)*, in *Osservatorio AIC*, 4, 2021, 356-373; D. ARCHARD, J. BRIERLEY, E. CAVE, *Compulsory Childhood Vaccination: Human Rights, Solidarity, and Best Interests*, in *Medical Law Review*, 29, 4, 2021, 716-727.

⁷ Sulla sentenza n. 268 del 2017 si vedano: A. MARTANI, *Corte costituzionale - sent. 268/2017: indennizzo per danno da vaccinazione antinfluenzale raccomandata*, in *BioDiritto.org*, 22 novembre 2017; M. PLUTINO, *Le vaccinazioni. Lineamenti ricostruttivi di diritto costituzionale su un tema dominato dalle evidenze scientifiche*, cit.; B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, cit.

⁸ Corte Cost., sent. n. 268 del 2017, cons. dir. 6.

⁹ La sentenza n.5 del 2018, particolarmente corposa e puntuale nelle sue argomentazioni, è stata oggetto di numerosi commenti. Tra i molti contributi sul punto cfr. C. MAGNANI, *I vaccini e la Corte costituzionale: la salute tra interessi della collettività e scienza nelle sentenze 268 del 2017 e 5 del 2018*, in www.forumcostituzionale.it, 12 aprile 2018; S. PENASA, *Obblighi vaccinali: un itinerario nella giurisprudenza costituzionale comparata*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2018, 47 ss.; L. PEDULLÀ, *Vaccinazioni obbligatorie e dovere di solidarietà costituzionale (alla luce della sent. n. 5 del 2018 della Corte cost.)*, in www.forumcostituzionale.it, 11 settembre 2018; N. VETTORI, *Le decisioni in materia di salute tra precauzione e solidarietà. Il caso delle vaccinazioni*, in

punto e ha ribadito la necessità del contemperamento tra il diritto alla salute del singolo (anche inteso come libertà di rifiutare un trattamento) e quello diritto degli altri, cui si collega lo stesso l'interesse della collettività. Anche in questo caso, dunque, la Corte ha riconosciuto, dando particolare risalto ai dati scientifici ed epidemiologici sulla copertura vaccinale¹¹, che l'imposizione della obbligatorietà di un certo numero di vaccinazione fosse compatibile con il margine di discrezionalità che il legislatore conserva nella definizione delle politiche sanitarie finalizzate alla prevenzione delle malattie infettive¹².

Nonostante la giurisprudenza costituzionale sul punto avesse già chiarito molti aspetti relativi alla legittimità delle campagne vaccinali, si sono registrati numerosi casi in cui il giudice ordinario o amministrativo ha rilevato criticità costituzionali in merito alla disciplina introdotta nel periodo della pandemia; le questioni sollevate dai tribunali, come si vedrà nel capitolo seguente, hanno interessato diversi aspetti della normativa, tra cui primariamente quello delle conseguenze sull'attività lavorativa dei soggetti che volontariamente si fossero sottratti alla somministrazione del vaccino.

Questo contributo si pone dunque l'obiettivo di operare un'analisi delle decisioni assunte e delle argomentazioni adottate dalla Corte costituzionale con riferimento a questo elemento, in particolar modo con le sentenze 14, 15 e 16 del 2023. Infine, si svolgerà qualche breve riflessione critica in merito ad una prassi che pare in via di consolidamento, relativa ad un sempre maggiore divario temporale tra la pubblicazione dei comunicati stampa e delle relative sentenze della Corte costituzionale; il caso delle tre sentenze prese ad esame è stato, infatti, quello in cui tale iato ha raggiunto la massima estensione.

2. Le sentenze nn. 14, 15 e 16 del 2023. Una netta presa di posizione da parte della Corte

Nel corso della primavera e dell'estate del 2021 la Corte costituzionale è stata investita di numerose ordinanze di remissione¹³ da parte di diversi giudici¹⁴, in relazione al d.l. 1° aprile 2021, n. 44 (conver-

Diritto pubblico, 1, 2018, 181-216. Con riferimento all'aspetto della lamentata violazione delle competenze regionali, avanzato dalla Regione Veneto, la quale ha promosso i giudizi di legittimità che hanno portato alla sentenza in parola: C. PINELLI, *Gli obblighi di vaccinazione fra pretese violazioni di competenze regionali e processi di formazione dell'opinione pubblica*, in *Giur. cost.*, 2018, 100 ss.; A. PATANÈ, *Obbligo di vaccinazione e riparto di competenze legislative*, in *Riv. it. med. leg.*, 2018, 265 ss.

¹⁰ Decreto-legge 7 giugno 2017, n. 73, convertito con modificazioni dalla L. 31 luglio 2017, n. 119.

¹¹ In merito a questo passaggio argomentativo della Corte, si parla condivisibilmente di una «*emersione ormai strutturale della ragionevolezza scientifica come autonomo parametro di costituzionalità*» in S. PENASA, *op. cit.*, 74.

¹² Corte Cost., sent n. 5 del 2018, Cons. dir. 2.3.2. Sul punto, specificamente, A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta online*, 1, 2018.

¹³ Riprendendo soltanto i ricorsi di cui alle sentenze 14 e 15 del 2023: ricorso del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana nel procedimento vertente tra G. G. e l'Università degli studi di Palermo, con ordinanza del 22 marzo 2022; ricorsi del Tribunale ordinario di Brescia, in funzione di giudice del lavoro, con sette ordinanze del 22 marzo 2022, 9 maggio 2022, 31 maggio 2022, 22-23 luglio 2022, 22 e 16 agosto 2022; ricorso del Tribunale ordinario di Catania, in funzione di giudice del lavoro, con ordinanza del 14 marzo 2022; ricorso del Tribunale ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, con ordinanza del 28 aprile 2022; ricorso del Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia, con ordinanza del 16 giugno 2022.

tito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76) e ai successivi interventi legislativi ampliativi o modificativi dello stesso¹⁵.

Le questioni di legittimità costituzionale hanno fatto riferimento a diversi aspetti della normativa che ha imposto l'obbligatorietà della vaccinazione per i lavoratori del comparto sanitario¹⁶ e di quello dell'istruzione, specialmente in relazione alle conseguenze sul piano lavorativo derivanti dalla mancata presentazione del certificato vaccinale. In particolare, l'elemento ricorrente in tutte le ordinanze ha riguardato la misura della sospensione dall'attività lavorativa¹⁷ (art. 4, commi 1 e 2, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44) e quanto disposto all'art. 4-ter, comma 3, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, (come convertito), nella parte in cui ha previsto che «[p]er il periodo di sospensione, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati».

¹⁴ In M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2023, 2, viene correttamente fatto notare come, sebbene le ordinanze che hanno posto il tema all'attenzione del giudice costituzionale siano numerose, esse siano «in gran parte riconducibili a un numero ristretto di magistrati: le due ordinanze del TAR di Milano hanno lo stesso relatore e un collegio in gran parte uguale; le numerose ordinanze del Tribunale di Brescia sono firmate dallo stesso magistrato (solo in un caso come componente e presidente di un collegio). Allo stesso magistrato del Tribunale di Padova, che ha sollevato una delle questioni qui in esame, vanno ascritti (ordinanza del 17 dicembre 2021) i quesiti rivolti in via pregiudiziale alla Corte di Giustizia dell'UE nella causa C-765/21, discussa il 18 gennaio 2023».

¹⁵ Con riferimento alla vasta e spesso confusionaria produzione normativa che ha caratterizzato -talvolta necessariamente- gli interventi a contrasto della pandemia si vedano due pregevoli iniziative di raccolta di tutti gli atti normativi statali in questo senso, aggiornati fino ai primi mesi della XIX legislatura. In primo luogo, si consideri la "Raccolta degli atti recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", disponibile all'indirizzo <https://www.gazzettaufficiale.it/attiAssociati/1/?areaNode=13>. Con un taglio fisiologicamente più giornalistico, si veda l'osservatorio "Coronavirus, l'elenco completo degli atti" a cura di Openpolis.it, disponibile all'indirizzo <https://www.openpolis.it/coronavirus-lelenco-completo-degli-atti/>. Tra gli A. che hanno evidenziato le criticità della confusione normativa che in taluni frangenti si è registrata nella gestione dell'emergenza pandemica: M. BELLETTI, *La «confusione» nel sistema delle fonti ai tempi della gestione dell'emergenza da Covid-19 mette a dura prova gerarchia e legalità*, in *Osservatorio AIC*, 3, 2021, 174 ss.; M. LUCIANI, *Il sistema delle fonti del diritto alla prova dell'emergenza*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 111 ss.; A. RUGGERI, *Il coronavirus, la sofferta tenuta dell'assetto istituzionale e la crisi palese, ormai endemica, del sistema delle fonti*, in *Consulta Online*, 1, 2020, 210-223. Per dare un'idea del livello di complicatezza della normativa in parola si riporta a titolo esemplificativo l'inquadramento delle norme impugnate nella sentenza 15 del 2023: «Artt. 4, commi 1, 4, 5 e 7; 4-bis, comma 1; e 4-ter, commi 2 e 3, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, come rispettivamente introdotti e modificati, gli artt. 4-bis e 4-ter, dall'art. 2, comma 1, del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3, come modificato dall'art. 2, comma 1, lettera c), del decreto-legge 7 gennaio 2022, n. 1, convertito, con modificazioni, nella legge 4 marzo 2022, n.18, come successivamente modificato dal decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, nella legge 19 maggio 2022, n. 52».

¹⁶ Variamente qualificati dalla normativa come lavoratori esercenti le professioni sanitarie, operatori di interesse sanitario e personale che svolge la propria attività lavorativa nelle strutture sanitarie e sociosanitarie.

¹⁷ Attenta dottrina aveva prontamente identificato proprio nelle questioni giuslavoristiche quelli che sarebbero stati gli elementi di maggior interesse per la giustizia costituzionale: M. MASSA, *op.cit.*, pp. 89-113; C. DELLA GIUSTINA, *La vaccinazione contro il Covid-19 tra facoltà ed obbligo nel rapporto di lavoro subordinato*, in *Federalismi.it*, 18, 2021, 71-86; G. PELLACANI, *La vaccinazione contro il Coronavirus (SARS-COV-2) negli ambienti di lavoro tra norme generali in tema di prevenzione e tutela della salute e sicurezza, disciplina emergenziale per la pandemia COVID-19 e prospettive di intervento del legislatore*, in *LavoroDirittiEuropa. Rivista nuova di Diritto del lavoro*, 1, 2021, 2-13.

Le argomentazioni sulle quali si sono basati i giudici *a quibus* nel sollecitare l'intervento della Corte costituzionale, sulla base dei parametri di cui agli articoli 2, 3, 32, 35 Cost., hanno individuato quattro elementi principali di criticità.

In primis, è stata messa in dubbio l'efficacia dei vaccini come strumento di contrasto alla pandemia¹⁸ (secondo l'assunto che anche chi è vaccinato può essere un vettore del virus) ed è stata inoltre affermata la mancanza di garanzie di sicurezza ed efficacia dei vaccini contro il Covid-19 nello specifico. Pertanto, il giudice rimettente ha messo in dubbio la legittimità dell'obbligo vaccinale, in quanto contrastante con il requisito, enunciato dalla stessa Corte costituzionale, che il trattamento «*non incida negativamente sullo stato di salute di colui che è obbligato, salvo che per quelle sole conseguenze che appaiano normali e, pertanto, tollerabili*»¹⁹.

In secundis, si è denunciata una mancanza di ragionevolezza nella decisione del legislatore di sospendere i lavoratori non vaccinati, invece che prevedere misure alternative, a parere dei rimettenti altrettanto valide, come la sottoposizione periodica al tampone²⁰.

In tertius, i giudici *a quibus* hanno segnalato una supposta violazione dei principi di uguaglianza e di proporzionalità di trattamento nei confronti dei lavoratori esentati dall'obbligo vaccinale o per i quali la vaccinazione è stata differita, i quali per legge hanno usufruito della possibilità di essere destinati a mansioni diverse, a differenza di quelli che hanno scelto volontariamente di non vaccinarsi²¹.

Da ultimo, è stata ritenuta in violazione del principio di ragionevolezza la mancata erogazione, per i lavoratori sospesi, anche dell'assegno alimentare di cui all'art. 82 del d.P.R. n. 3 del 1957 e all'art. 500 del d. lgs. 16 aprile 1994, n. 297, in quanto non legato alla prestazione lavorativa, ma finalizzato a far fronte alle esigenze di vita del lavoratore, nonché in virtù del fatto che esso non venga meno neppure nei casi in cui la sospensione dal lavoro fosse disposta per provvedimenti disciplinari o per processi penali in corso²². Tale disposizione «*risulterebbe lesiva della dignità della persona, in quanto, per un*

¹⁸ Questo elemento, in particolare, emerge dall'esame del ricorso del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, ordinanza del 22 marzo 2022, a cui ha fatto seguito la sentenza n. 14 del 2023. Con toni critici nei confronti dell'ordinanza del giudice amministrativo siciliano: A. POLICE, *Obbligo vaccinale tra giudice amministrativo e Corte costituzionale*, in *Giur. it.*, 174, 10, 2022, 2264 ss.

¹⁹ Sentenza n. 14 del 2023, rit. in fatto, 1.2. (riprendendo quanto già affermato nelle sentenze n. 258 del 1994 e n. 307 del 1990).

²⁰ Sul punto si veda l'ordinanza del 28 aprile 2022, iscritta al n. 76 del registro ordinanze 2022, del Tribunale ordinario di Padova, come richiamata nella sentenza n. 15 del 2023, rit. in fatto 4. e 4.1.

²¹ Questo elemento è stato evidenziato in molte delle ordinanze a cui la Consulta ha fornito risposta nella sentenza n. 15 del 2023. Tra queste l'ordinanza del 28 aprile 2022 del Tribunale ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, come richiamata nella sentenza n. 15 del 2023, rit. in fatto 4. e 4.1 e le ordinanze del 9 maggio e 31 maggio 2022 del Tribunale ordinario di Brescia, in funzione di giudice del lavoro, come riportato nella medesima sentenza n. 15 del 2023, rit. in fatto 3.2, 5. e 5.1.

²² La maggioranza delle ordinanze di rimessione di cui alla sentenza n. 15 del 2023 hanno sollevato la questione della supposta incompatibilità di questo provvedimento con il dettato costituzionale. Si vedano, con argomentazioni analoghe: ordinanza del 14 marzo 2022 del Tribunale ordinario di Catania, in funzione di giudice del lavoro (Corte cost., sent. n. 15/2023, rit. in fatto 2.2.); ordinanza del 16 giugno 2022 del Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia (C. Cost., sent. n. 15/2023, rit. in fatto 6. e 6.1.); ordinanze del 9 maggio, del 22 luglio, del 23 luglio, del 16 agosto e del 22 agosto 2022 del Tribunale ordinario di Brescia, in funzione di giudice del lavoro (Corte cost., sent. n. 15/2023, rit. in fatto, rispettivamente, 3.1, 7.1, 8.1, 9.1, 10.1).

periodo temporalmente rilevante, priva gli operatori sanitari, che non abbiano voluto vaccinarsi, di ogni forma di sostentamento per far fronte ai bisogni primari della vita»²³.

A fronte delle numerose ordinanze di rimessione, la Corte ha risposto dapprima con il Comunicato del 1° dicembre 2022 e poi con tre sentenze consecutive, le nn. 14, 15 e 16 del 2023, depositate il 9 febbraio e pubblicate in Gazzetta Ufficiale il 15 febbraio 2023²⁴. La scelta di ritenere in qualche modo separato il momento della diramazione del Comunicato Stampa da quello della pubblicazione delle sentenze è dovuta alla circostanza per cui il primo abbia anticipato di oltre due mesi²⁵ le conclusioni a cui il giudice costituzionale è giunto, rendendone edotta la cittadinanza ben prima del deposito effettivo della sentenza.

Il Comunicato stampa del 1° dicembre 2022, in piena coerenza con le sentenze poi pubblicate, ha affermato che la Corte ha ritenuto in parte inammissibili e in parte non fondate le questioni di legittimità costituzionale relative ai provvedimenti normativi del legislatore con riferimento all'obbligo vaccinale del personale sanitario e scolastico e alla misura della sospensione, senza retribuzione, per i lavoratori inadempienti²⁶.

Nello specifico, la sentenza 14 del 2023 ha riguardato il ricorso del Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, concernente l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-Cov-2 per il personale sanitario, in cui il giudice *a quo* ha sollevato dubbi circa la sicurezza e l'efficacia del vaccino (e quindi il suo rispetto dei requisiti stabiliti dalla Corte stessa circa la legittimità dell'imposizione di un trattamento sanitario).

Questa pronuncia ha affrontato in modo più diretto rispetto alle successive il tema, di fondamentale importanza e in un certo senso concettualmente preliminare²⁷, dell'efficacia e della sicurezza della vaccinazione. A tal fine, ha evidenziato chiaramente il rilievo delle conoscenze scientifiche quale stella polare nell'orientare le scelte del legislatore in una materia in cui la discrezionalità politica deve necessariamente rapportarsi con i dati sanitari ed epidemiologici. Contestualmente, dunque, la Corte ha provveduto a parametrare le scelte normative del legislatore nella gestione della pandemia ai

²³ Sentenza 15 del 2023, rit. in fatto 2.2., richiamando l'ordinanza del 14 marzo 2022 del Tribunale ordinario di Catania.

²⁴ Tra i primissimi commenti alle stesse si veda A. DE MATTEIS, *Le attese sentenze della Corte costituzionale del 9 febbraio sull'obbligo di vaccino*, in *lavorodirittieuropa.it*, 21 febbraio 2023.

²⁵ Si tratta di un fenomeno in forte crescita nel corso degli ultimi anni, che si presta a riflessioni critiche sugli effetti che potrebbe produrre nell'ordinamento, come si vedrà più ampiamente nel capitolo 4. Il caso di specie, peraltro, risulta essere quello in cui la distanza temporale tra la pubblicazione del Comunicato stampa e quella della relativa sentenza è stata più elevata.

²⁶ Si riporta qui integralmente il Comunicato del 1° dicembre 2022: «La Corte ha ritenuto inammissibile, per ragioni processuali, la questione relativa alla impossibilità, per gli esercenti le professioni sanitarie che non abbiano adempiuto all'obbligo vaccinale, di svolgere l'attività lavorativa, quando non implichi contatti interpersonali. Sono state ritenute invece non irragionevoli, né sproporzionate, le scelte del legislatore adottate in periodo pandemico sull'obbligo vaccinale del personale sanitario. Ugualmente non fondate, infine, sono state ritenute le questioni proposte con riferimento alla previsione che esclude, in caso di inadempimento dell'obbligo vaccinale e per il tempo della sospensione, la corresponsione di un assegno a carico del datore di lavoro per chi sia stato sospeso; e ciò, sia per il personale sanitario, sia per il personale scolastico».

²⁷ Probabilmente non è un caso che quella in esame sia la prima del tritico di sentenze 14,15 e 16 del 2023, da considerarsi come strettamente connesse tra loro.

report degli organismi nazionali ed internazionali e alle conoscenze tecnico-scientifiche a disposizione al momento in cui tali scelte sono state prese²⁸.

La sentenza n. 15 del 2023, la più corposa e quella maggiormente argomentata in diritto, ha raccolto ben dieci ricorsi²⁹ tutti relativi alla legittimità costituzionale delle misure sospensive del rapporto lavorativo -e sulla retribuzione- come conseguenza della mancata vaccinazione per i lavoratori del comparto sanitario e dell'istruzione.

La più snella sentenza n. 16, infine, ha dichiarato l'inammissibilità della questione, per difetto evidente di giurisdizione, nel caso del ricorso del Tar della Lombardia³⁰ (ordinanza del 30 marzo 2022) nei confronti della disciplina che ha previsto la sospensione dell'attività lavorativa del personale sanitario³¹ anche per «prestazioni o mansioni che implicano contatti interpersonali o che comportano, in qualsiasi altra forma, il rischio di diffusione del contagio da SAR-CoV-2»³², ivi compresi i lavoratori autonomi -nel caso di specie, uno psicologo.

Il medesimo vizio è stato riscontrato, in effetti, anche con riferimento ad uno dei ricorsi riuniti nella sentenza 15 (TAR Lombardia, ordinanza del 16 giugno 2022). In quel caso, tuttavia, le argomentazioni avanzate dal TAR con riguardo al diniego di assegnazione dei lavoratori a mansioni alternative e alla mancata erogazione dell'assegno familiare risultano del tutto analoghe a quelle contenute nei ricorsi dei tribunali ordinari, ai quali la Corte ha dato piena risposta nel merito³³. Pertanto, ci si può realisticamente attendere che, anche qualora il giudizio non fosse stato investito dalla questione pregiudiziale relativa al difetto di giurisdizione del Tribunale amministrativo regionale, il giudizio sul punto sarebbe risultato del tutto analogo.

Lo stesso non si può invece affermare con riferimento al ricorso del Tar lombardo del 30 marzo 2022, di cui alla sentenza n. 16 del 2023, il cui merito della questione, ove non fosse intervenuta l'inammissibilità per difetto di giurisdizione, avrebbe invece riguardato la legittimità della medesima disciplina normativa per i lavoratori autonomi del comparto sanitario, con l'emersione di profili assai interessanti, anche in ragione del fatto che buona parte dei ragionamenti svolti dal giudice costitu-

²⁸ Cfr. *infra*, par. 2.1.

²⁹ In particolare i ricorsi del Tribunale ordinario di Brescia, in funzione di giudice del lavoro, con sette ordinanze del 22 marzo 2022, 9 maggio 2022, 31 maggio 2022, 22-23 luglio 2022, 22 e 16 agosto 2022; del Tribunale ordinario di Catania, in funzione di giudice del lavoro, con ordinanza del 14 marzo 2022; del Tribunale ordinario di Padova, in funzione di giudice del lavoro, con ordinanza del 28 aprile 2022; del Tribunale amministrativo regionale per la Lombardia, con ordinanza del 16 giugno 2022.

³⁰ Anche l'ordinanza del 16 giugno 2022 dello stesso Tar lombardo, a cui la Corte ha dato risposta nella sentenza n. 15 del 2023, è stata ugualmente ritenuta inammissibile per la medesima ragione (cons. dir. 5).

³¹ Art. 4, comma 4, del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, nella legge 28 maggio 2021, n. 76, modificato dall'art. 1, comma 1, lettera b), del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, convertito, con modificazioni, nella legge 21 gennaio 2022, n. 3.

³² Il riferimento, nel caso di specie, era relativo ad uno psicologo, sospeso in quanto non vaccinato, che lamentava la irragionevolezza del fatto che gli fosse impedito di svolgere online le sedute con i pazienti, in quanto il rischio di contagio, in quel caso, non sarebbe esistito.

³³ Di cui si sarà conto nelle pagine che seguono.

zionale nelle sentenze 14 e 15 sono relativi al rapporto di lavoro e alle problematiche organizzative che la mancata vaccinazione avrebbe comportato da quel punto di vista³⁴.

Appare importante, in questo contesto, evidenziare come alla base della declaratoria d'inammissibilità delle ordinanze di rimessione la Corte abbia addotto il difetto di giurisdizione del giudice rimettente, i cui ricorsi sono risultati pertanto mancanti di un fondamentale requisito processuale. Si è trattato di un caso peculiare, in cui il giudice costituzionale ha rilevato un elemento di dubbia ammissibilità riguardante uno dei presupposti del giudizio principale³⁵. La Corte ha adottato in questo frangente un approccio restrittivo nella valutazione dei requisiti di accesso alla stessa³⁶, valutando come non sufficienti le motivazioni del TAR³⁷ relative al livello di evidenza e rilevanza della questione sul giudizio principale.

2.1. L'efficacia della vaccinazione e il rilievo fondamentale della conoscenza scientifica nei giudizi relativi ai trattamenti sanitari

Le tre sentenze, in ragione dell'affinità dell'oggetto e dell'analogia nelle loro argomentazioni, verranno trattate congiuntamente all'interno del presente contributo.

La Corte ha proceduto, nelle pronunce in esame, ad esaminare e a confutare ogni singolo argomento sollevato dai giudici rimettenti, operando un'attenta opera di analisi del rispetto, nel contesto delle disposizioni normative oggetto delle ordinanze di rimessione, del bilanciamento tra i contrapposti interessi della libertà di autodeterminazione di ciascun individuo, relativa alla sottoposizione a trattamenti sanitari, come tutelata dall'art. 32 della Costituzione, e del coesistente «diritto alla salute degli altri», e quindi con «l'interesse della collettività»³⁸ alla più ampia copertura vaccinale. L'esame del giudice costituzionale relativo a detto bilanciamento non ha individuato alcun profilo di illegittimità costituzionale all'interno delle disposizioni normative portate dinanzi alla Corte, come si vedrà di seguito.

Con riferimento alla questione della legittimità dell'imposizione di un obbligo vaccinale e della sua efficacia o meno nel contrasto alla diffusione della pandemia, il giudice costituzionale ha richiamato la sua costante giurisprudenza in tema di legittimità dei trattamenti sanitari obbligatori, che ha individuato i tre requisiti in base ai quali valutare l'eventuale imposizione di un trattamento, ossia che il trattamento non sia mirato soltanto a preservare la salute del singolo, ma anche quella degli altri;

³⁴ Con riflessioni analoghe circa le potenzialità innovative di una sentenza della Corte in quest'ambito, qualora la questione fosse stata posta da un tribunale civile: M. MASSA, *Dati scientifici e discrezionalità politica nella legislazione sugli obblighi vaccinali*, in *Corti supreme e salute*, 1, 2023, 5-6.

³⁵ Nel caso della sentenza n. 16 del 2023 si è trattato di una psicologa che ha richiesto l'annullamento del provvedimento dall'azienda per la tutela della salute della Città metropolitana di Milano, che ne ha disposto la sospensione dall'esercizio della professione a seguito dell'accertamento dell'inosservanza dell'obbligo vaccinale.

³⁶ In M. MASSA, *op. cit.*, 6, si rileva peraltro come in analoghe circostanze processuali, e in un periodo relativamente recente (2015), la Corte abbia invece ritenuto ammissibile il ricorso del tribunale amministrativo.

³⁷ Contenute in TAR Lombardia, ordinanza del 30 marzo 2022 (reg. ord. n. 42), punto 3.2; Tar Lombardia, ordinanza del 16 giugno 2022 (reg. ord. n. 86), punti 3.2 e 4.

³⁸ Queste declinazioni del diritto alla salute, già utilizzate dalla Corte in pronunce più risalenti (Corte cost., sent. n. 307 del 1990, cons. in dir. 2; sent. n. 258 del 1994, cons. in dir. 4; sent. n. 268 del 2017, cons. in dir. 6) sono ripetute in molteplici passaggi delle sentenze 14 e 15 del 2023.

che esso non incida negativamente sulla salute del singolo, salvo per quei danni che si considerano “tollerabili”; che qualora si verificasse effettivamente un danno in conseguenza del trattamento, sia prevista la corresponsione di un’equa indennità in favore del singolo³⁹. L’esame operato dalla Corte stessa, con riferimento al caso di specie, ha chiarito come non vi fosse alcun dubbio che nel caso della pandemia detti requisiti fossero rispettati⁴⁰. Nel farlo, il giudice delle leggi ha fatto ampio riferimento ai report elaborati in ambito scientifico dagli organismi competenti, quali l’Istituto Superiore di Sanità (ISS), l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), dall’ISS e l’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)⁴¹.

La Corte ha dunque chiarito come, nella valutazione della ragionevolezza e della proporzionalità delle scelte operate dal legislatore⁴² in una materia strettamente legata a questioni scientificamente connotate, sia imprescindibile tenere in debita considerazione le valutazioni medico-scientifiche⁴³; e, nel caso dell’emergenza pandemica, anche l’evoluzione dei report epidemiologici svolti dagli organi preposti. Il legislatore rimane dunque vincolato, nella sua attività normativa, al rispetto delle evidenze scientifiche, nel senso che il comportamento imposto per legge non debba risultare in piena contraddizione con quanto indicato dai dati scientifici⁴⁴, pena la sua irragionevolezza; al contempo, tuttavia, perdura la discrezionalità del legislatore in merito alle modalità, ai termini e alle procedure più

³⁹ Sul punto di vedano già le sentenze n. 307 del 1990 e 258 del 1994. Per quanto concerne le pronunce prese ad esame nel presente contributo, esse richiamano questo indirizzo consolidato rispettivamente al cons. in dir., 3 della sent. n. 14 del 2023 e al cons. in dir., 10.2. della sent. n. 15 del 2023.

⁴⁰ Il giudice costituzionale ha svolto considerazioni critiche nei confronti delle ricostruzioni talvolta sostenute dai giudici *a quibus* (in particolare il Consiglio di giustizia amministrativa per la Regione Siciliana, ord. 22 marzo 2022, e il Tribunale di Padova, ord. 28 aprile 2022) che hanno messo in dubbio l’importanza e l’efficacia della vaccinazione, sulla base di interpretazioni inesatte dei dati scientifici o facendo riferimento ad elaborati da fonti non qualificate. Sia la sentenza n. 14 (cons. dir. 10) che la n. 15 (cons. dir. 10.1, 10.2) del 2023 hanno dunque rimarcato l’importanza cruciale, in casi di questo genere, del dato scientifico, e in particolare della vaccinazione come strumento valido ed efficace a contrasto della diffusione della pandemia. Si riportano a titolo esemplificativo le lapidarie affermazioni della Corte nella sent. 15, cons. dir. 11.1, per cui «*l’imposizione di un obbligo vaccinale selettivo, si connota quale misura sufficientemente validata sul piano scientifico*» e la «*decisione del legislatore di introdurre l’obbligo vaccinale in esame (nei limiti soggettivi e temporali di cui si è detto) non può, dunque, reputarsi irragionevole*».

⁴¹ Corte cost., sent. n. 14 del 2023, cons. in dir. 10 ss.; sent. n. 15 del 2023, cons. in dir. 10.3.1. ss.

⁴² Si vedano in particolare le considerazioni contenute nella sent. n. 15, cons. dir. 10.3.1. e 10.3.2, in cui viene ulteriormente evidenziata la necessità che le scelte del legislatore siano supportate da solide evidenze scientifiche affinché l’imposizione di misure che limitano le libertà costituzionali possano essere considerate ragionevoli e proporzionate.

⁴³ All’interno della vastissima produzione dottrinale relativa al rapporto tra scienza e politica, si vedano, con specifico riferimento alla declinazione del tema in ambito vaccinale: A. IANNUZZI, *L’obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, cit., 87-96; G. RAGONE, *Imparare dalla pandemia: saperi scientifici e processi di decisione politica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2022, 73-103. Si vedano gli ulteriori spunti bibliografici riportati alla nota 5.

⁴⁴ Secondo la Corte «*l’evoluzione della ricerca scientifica e le determinazioni assunte dalle autorità, sovranazionali e nazionali preposte alla tutela della salute, assumono un rilievo assai significativo*». Sent. n. 15 del 2023, cons. in dir. 10.3.2.

adatte a perseguire gli obiettivi supportati dall'evidenza scientifica⁴⁵ (e qui, eventualmente, si inserisce il giudizio di proporzionalità della Corte).

Le pronunce, che nel merito riprendono argomentazioni già ampiamente sviluppate dalla Corte in sentenze precedenti, rappresentano pertanto un altro tassello nell'affermazione del rilievo degli elementi di tipo tecnico-scientifico nella produzione normativa in determinate materie, tra cui spicca senza dubbio quella sanitaria⁴⁶. L'evoluzione del sapere scientifico e i report forniti dagli organismi preposti alla tutela della salute rappresentano dunque sempre più spesso un elemento imprescindibile per l'attività legislativa⁴⁷, pena la sua irragionevolezza. Tuttavia, a ben vedere, questi fattori risultano simmetricamente svolgere un ruolo di grande importanza per la stessa attività della Corte costituzionale; sebbene non li si possa considerare quali parametro di costituzionalità in senso stretto, è tuttavia evidente come affermazioni quali quella della sent. n. 15 del 2023, cons. in dir. 10.3.2., per cui «*un intervento in tali ambiti [...] non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche*», lascino intendere come anche i giudizi di costituzionalità, quanto afferenti a queste tematiche, non possano prescindere da un'attenta analisi anche degli elementi di tipo tecnico scientifico⁴⁸. In effetti, partendo da questo assunto, attenta dottrina li ha qualificati come «*parametro interposto di costituzionalità*»⁴⁹.

⁴⁵ Cfr. M. MASSA, *op. cit.*, 13.

⁴⁶ Sul fatto che il rapido sviluppo tecnologico degli ultimi decenni abbia determinato grandi cambiamenti in numerosi aspetti della società, e che questo abbia avuto un importante impatto in particolare nell'ambito sanitario: L. BUSATTA, *Per la costruzione di un pluralismo sostenibile nel rapporto tra diritto e scienze della vita*, in *Biolaw Journal*, 1, 2016. Una ricostruzione del crescente rilievo del sapere scientifico all'interno della produzione normativa nel campo medico-sanitario, con riferimento anche al suo utilizzo da parte della giurisprudenza costituzionale e di merito è presentata in G. FORTI, F. CENTONZE, *Diritto e sapere scientifico in campo sanitario: un progetto di integrazione multidisciplinare*, in *Riv. it. med. Leg.*, 4-5, 2011, 915 ss. Con specifico riferimento alle pronunce della Corte costituzionale che hanno fatto uso del sapere scientifico come elemento rilevante per giungere alle proprie determinazioni si veda C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016, 1-11.

Ulteriori interessanti riscontri sul punto nel report: R. NEVOLA, D. DIACO, M. A. SCURATI MANZONI (a cura di), *La giustizia costituzionale di fronte agli sviluppi tecnologici (genetica, persona e famiglia; privacy e controllo sociale)*, Servizio studi della Corte costituzionale, 2019, consultabile online all'indirizzo www.cortecostituzionale.it/documenti/relazioni_internazionali/Dossier_Servizio_STUDI_LISBONA.pdf.

⁴⁷ Da ultimo si v. L. BUSATTA, *Tra scienza e norma: il fattore scientifico come oggetto, strumento e soggetto della regolazione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, 132-169. Con prospettiva comparata S. PENASA, *Le "scientific questions" nella dinamica tra discrezionalità giurisdizionale e legislativa. Uno studio comparato sul giudizio delle leggi scientificamente connotate nelle giurisdizioni nazionali, sovranazionale e internazionali*, in *Biolaw Journal*, 1, 2016, 39 ss.

⁴⁸ Sul punto di veda già L. VIOLINI, *La tutela della salute e i limiti al potere di legiferare: sull'incostituzionalità di una legge che vieta specifici interventi terapeutici senza adeguata istruttoria tecnico-scientifica*, in *Le Regioni*, 6, 2002, 1450 ss.; più recentemente G. RAGONE, *Scienza e diritto nell'argomentazione della Corte costituzionale*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 3, 2015, 1-28.

⁴⁹ Si esprime in questo senso C. CASONATO, *op. cit.*, 1-11. L'A. prende in rassegna anche le potenziali criticità del fenomeno evidenziato, quali il rischio di una lesione del principio della separazione dei poteri o l'emersione di conflitti di interesse legati ai titolari della produzione e della diffusione del sapere scientifico. A livello più generale, inoltre, viene correttamente sottolineato come il sapere scientifico per sua natura è in continua evoluzione, i suoi assunti non possono essere considerati immutabili, con la conseguenza non solo della difficoltà nella corretta individuazione del "parametro costituzionale interposto" (ossia un dato scientifico

A parere di chi scrive le argomentazioni della Corte sono da accogliere in maniera del tutto positiva. Sembra infatti innegabile la sussistenza di tutti i requisiti necessari affinché si potesse agire normativamente imponendo un obbligo vaccinale. In effetti, se nella già richiamata sentenza n. 5 del 2018 era stata reputata ammissibile l'estensione delle vaccinazioni obbligatorie in ragione dell'abbassamento della soglia di popolazione vaccinata (e si trattava, in quel caso, di soglie di copertura vaccinale assai elevate, volte al mantenimento della cd. immunità di gregge al 95% della popolazione), non si vede come si potesse concludere altrimenti con riferimento alla situazione di emergenza pandemica, in cui si rendeva necessario raggiungere nel minor tempo possibile un'alta soglia di popolazione vaccinata. Sulla base di questi elementi, si potrebbe ragionevolmente concludere che non solo le misure previste siano state giustificate, ma che lo sarebbero state anche qualora fossero state più stringenti, stabilendo, ad esempio, un obbligo generalizzato di vaccinazione.

Un altro aspetto delle sentenze in esame che si ritiene sia da accogliere con favore concerne l'utilizzo, da parte del giudice costituzionale, del sapere medico-scientifico. È fondamentale che, negli ambiti in cui essi giocano un ruolo rilevante, la Corte basi i propri ragionamenti su elementi verificabili di tipo tecnico, riconoscendo il valore della scienza – in questo caso, quella medica, epidemiologica e statistica – nella valutazione della ragionevolezza delle scelte politiche del legislatore⁵⁰. Sebbene questi non possano e non debbano vincolare in modo rigido le scelte di Governo e Parlamento, sia per l'opportuna permanenza di un certo margine di discrezionalità politica⁵¹ in capo a tali soggetti, sia perché i dati scientifici sono a loro volta suscettibili di interpretazione, essi vanno comunque tenuti in debita considerazione, e va dunque accolto con piena approvazione questo approccio della Corte quando ci si confronta con elementi medici e scientifici in generale. Non si tratta di una 'ritirata' del diritto nei confronti della scienza, ma anzi di un incremento degli strumenti nella disponibilità del legislatore, e successivamente della Corte, per perseguire più efficacemente gli obiettivi che la norma si pone.

sufficientemente validato e consolidato) ma anche della sua fisiologica mutevolezza. Spunti in questo senso anche in G. D'AMICO, *Scienza e diritto nella prospettiva del giudice delle leggi*, Messina, 2008; S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 817 ss.

⁵⁰ *Ex multis*, R. BIN, *La Corte e la scienza*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*. Atti del seminario di Parma, 19 marzo 2004, Torino, 2005, 6 ss.; V. MARCENÒ, *La solitudine della Corte costituzionale dinanzi alle questioni tecniche*, in *Quaderni Costituzionali*, 2019, 393 ss.

⁵¹ Si vedano sul punto gli spunti contenuti in A. MORRONE, *Ubi scientia ibi iura. A prima lettura sull'eterologa*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 11 giugno 2014, 1-6; F.G. PIZZETTI, *Decisione politica ed expertise tecnico*, in G. DE MINICO, M. VILLONE (a cura di), *Stato di diritto emergenza tecnologia*, Collana di Studi Consulta online, 2020, 115; M. MALVICINI (a cura di) *Il governo dell'emergenza. Politica, scienza e diritto al cospetto della pandemia Covid-19*, Napoli, 2020; G. SICHERA *Il rapporto tra scienza, decisore politico e opinione pubblica al tempo dell'emergenza pandemica: una ricostruzione fattuale e alcuni spunti di riflessione*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2023, 69-116, spec. 81 ss.

2.2. La legittimità della sospensione senza retribuzione dei lavori non vaccinati

Una volta stabilito che la previsione dei decreti-legge impugnati di imporre la misura della vaccinazione contro il Covid fosse legittima⁵², anche con riferimento alle peculiari caratteristiche dei lavoratori coinvolti e della temporaneità della misura⁵³, la Corte ha preso in esame le obiezioni presentate dai giudici *a quibus* con riferimento alla mancanza di proporzionalità della misura o della disparità di trattamento rispetto ad altre categorie di lavoratori. Esse hanno riguardato, come già menzionato, l'inammissibilità di misure alternative alla vaccinazione, quali la sottoposizione periodica al tampone per verificare la negatività al virus; l'impossibilità di essere assegnati a mansioni diverse da quelle regolarmente svolte, che non si svolgessero a contatto con i pazienti o con il pubblico; la mancata erogazione, per il lavoratore sospeso a seguito della mancata vaccinazione, dell'assegno alimentare.

La Corte ha proceduto a confutare tutte le questioni di legittimità, operando un'analisi lineare e pienamente condivisibile delle ragioni per cui le misure previste dalla legge in conseguenza dell'accertamento della mancata vaccinazione non abbiano rappresentato un trattamento discriminatorio o irragionevole nei confronti dei lavoratori che volontariamente si fossero sottratti all'obbligo vaccinale.

Con riferimento alla supposta irragionevolezza della sospensione, in quanto l'obbligo vaccinale avrebbe potuto essere sostituito dalla sottoposizione periodica del personale non vaccinato al tampone, la Corte ha sottolineato come una soluzione di questo genere avrebbe comportato gravi problematiche dal punto di vista organizzativo, logistico ed economico⁵⁴, che avrebbero peraltro gravato sullo stesso sistema sanitario, già in grave difficoltà per via dell'emergenza in corso. La Corte (sent. 15 del 2023, cons. dir. 11.3) ha inoltre evidenziato come le due misure non fossero in alcun modo alternative o paragonabili nei loro effetti, in quanto quella del tampone, a differenza del vaccino, «*sarebbe stata del tutto inidonea a prevenire la malattia (specie grave) degli stessi operatori, con il conseguente rischio di compromettere il funzionamento del servizio sanitario nazionale*». Pertanto, la Consulta ha concluso che non possa essere ritenuta irragionevole o sproporzionata la scelta del legislatore di stabilire l'obbligo vaccinale per le categorie di lavoratori citate, senza prevedere misure ad esso alternative (Corte cost., sent. 15 del 2023, cons. dir. 11.4). La decisione del giudice costituzionale, che si ritiene del tutto condivisibile nel merito, ha basato anche in questo caso le proprie deduzioni su

⁵² Sul punto si veda l'ampia analisi contenuta in F. GRANDI, *L'art. 32 nella pandemia: sbilanciamento di un diritto o "recrudescenza" di un dovere*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2021, 83-135.

⁵³ La corte stessa (Corte cost., Sentenza n. 14 del 2023, cons. in dir. 8.2.) ha posto l'accento sull'elemento della temporaneità dell'obbligo, legato al perdurare dell'emergenza pandemica, evidenziando al contempo come detto termine sia stato più volte modificato, proprio in ragione del fatto che il legislatore ha prestato la dovuta attenzione all'evolversi del quadro sanitario (da ultimo con il d.l. n. 162 del 2022, che ha anticipato dal 31 dicembre al 1 novembre 2022 la scadenza dell'obbligo vaccinale, in considerazione «*dell'andamento della situazione epidemiologica che registra una diminuzione dell'incidenza dei casi di contagio da COVID-19 e una stabilizzazione della trasmissibilità*»).

⁵⁴ Sul punto si veda Corte cost., sent. 14 del 2023, cons. in dir. 13.1. Con argomentazioni analoghe, affermando che «*l'effettuazione periodica di test antigenici con una cadenza particolarmente ravvicinata (e cioè ogni due o tre giorni) avrebbe avuto costi insostenibili e avrebbe comportato uno sforzo difficilmente tollerabile per il sistema sanitario, già impegnato nella gestione della pandemia*», Corte cost., sent. 15 del 2023, cons. in dir. 11.3.

elementi medico-scientifici, che evidenziano in maniera incontrovertibile la differenza intercorrente tra la vaccinazione e la sottoposizione al tampone.

In questo frangente la Corte ha sottolineato inoltre l'elemento della volontarietà della mancata sottoposizione al vaccino (e della possibilità di porvi rimedio in ogni momento) quale punto rilevante su cui basare le proprie valutazioni in merito alle conseguenze da ciò derivanti in forza delle disposizioni di legge. Ha inoltre preso in debita considerazione l'impatto negativo sul sistema sanitario -tanto in senso strettamente economico, quanto organizzativo- derivante dall'ipotesi di equiparare la sottoposizione periodica al tampone quale valida alternativa alla vaccinazione. In questo secondo caso, sarebbe stato probabilmente più condivisibile sottolineare con maggiore decisione -cosa che viene peraltro fatta, ma non in maniera così pregnante- il fatto che le due ipotesi siano assai differenti a livello sanitario, e che dunque, anche prescindendo dalle ricadute sul sistema sanitario nazionale, la loro equiparazione non fosse sostenibile.

Con riguardo alla possibilità per i lavoratori non vaccinati di essere assegnati a mansioni diverse, inizialmente previsto dell'art. 4, comma 8, del d.l. n. 44 del 2021⁵⁵, e poi mantenuto agli artt. 4, comma 7 e 4-ter, comma 2, del d.l. n. 44 del 2021 (a seguito della modifica introdotta dal d.l. n. 172 del 2021), come convertito, soltanto per i lavoratori che non potessero essere vaccinati per comprovate ragioni mediche, escludendo quindi coloro i quali si fossero volontariamente sottratti all'obbligo vaccinale, la Corte ha dovuto verificare che non sussistesse una irragionevole disparità di trattamento tra le due categorie di lavoratori non vaccinati, nonché che, nel necessario bilanciamento tra il diritto al lavoro e quello alla salute – dei singoli e della comunità –, il primo non fosse stato eccessivamente compresso.

Se con riferimento a quest'ultimo tema la Corte ha richiamato i ragionamenti già svolti circa la legittimità dell'imposizione della vaccinazione in determinati contesti, evidenziando come la misura della sospensione rientri a pieno titolo all'interno delle possibili conseguenze al rifiuto di sottoporsi al trattamento sanitario⁵⁶, riguardo alla disparità di trattamento il giudice costituzionale ha seguito un ragionamento legato alla discrezionalità del legislatore e alla tutela del datore di lavoro. La sentenza n. 15 del 2023, cons. dir. 13, nel dichiarare non fondata la questione, ha affermato infatti che «*il legislatore ha scelto di non esigere più dal datore di lavoro, [...] uno sforzo di cooperazione volto alla utilizzazione del personale inadempiente in altre mansioni, mediante adozione di diverse modalità di esecuzione delle rispettive prestazioni lavorative*»⁵⁷.

La Consulta, nella sua decisione, ha dunque operato in primo luogo un giudizio di ragionevolezza della scelta del legislatore di sospendere i lavoratori sprovvisti di certificato vaccinale, valutandola non irragionevole. Successivamente, prendendo in considerazione l'ipotesi che questi fossero destinati a mansioni diverse, ha operato un bilanciamento tra l'interesse del lavoratore al mantenimento

⁵⁵ La versione originale del decreto legge prevedeva che il datore di lavoro adibisse, ove possibile, i lavoratori non vaccinati a mansioni diverse, anche inferiori, con il logico limite che esse non dovessero implicare contatti interpersonali o comportare il rischio di diffusione dei contagi.

⁵⁶ Cfr. *infra*, par. 2.3., in cui vengono prese in esame le riflessioni della Corte in relazione alla volontarietà della vaccinazione e al fatto che le conseguenze sul rapporto lavorativo derivanti dal rifiuto di sottoporsi a tale trattamento sanitario non debbano qualificarsi come sanzionatorie, ma come aventi effetti meramente sinallagmatici.

⁵⁷ Corte cost., sent. 15 del 2023, cons. dir. 13.4.

dell'attività lavorativa e quello del datore di lavoro a non essere oggetto, in un momento tanto critico, di un'ulteriore gravosa impellenza organizzativa per venire incontro alle esigenze di eventuali lavoratori volontariamente non vaccinati, ritenendo anche in questo caso legittima la scelta del legislatore⁵⁸.

Pertanto, a giudizio della Corte, il bilanciamento tra il diritto al lavoro e quello alla salute è stato non irragionevole (Sent. n. 15 del 2023, cons. dir. 13.6), anche con riferimento alla mancata previsione di destinazione a mansioni diverse, ritenuta né irragionevole né discriminatoria.

Infine, il giudice costituzionale ha preso in considerazione la supposta violazione dei canoni di ragionevolezza e non discriminazione della previsione, per i lavoratori sospesi, di non corrispondere alcun compenso, ivi compresa l'erogazione dell'assegno alimentare⁵⁹. Il ragionamento della Corte, dal punto di vista della ragionevolezza della disposizione, si è sviluppato intorno al fatto che la sospensione del dipendente privo di vaccinazione fosse per questo motivo carente di un elemento necessario per la sussistenza del «*sinallagma funzionale del contratto*»⁶⁰. Pertanto, in conseguenza del venir temporaneamente meno delle condizioni per l'esecuzione in sicurezza della prestazione lavorativa -peraltro per ragioni direttamente legate alla volontà del lavoratore, e in ogni momento rivedibili- è stata ritenuta ragionevole la previsione di una sospensione omnicomprensiva della retribuzione per il lavoratore non vaccinato, comprensiva anche dell'assegno alimentare. Nelle sue argomentazioni il giudice costituzionale ha, dunque, ragionato in termini di principio di corrispettività della prestazione lavorativa: dato che il diritto alla retribuzione -comprensivo in questo caso anche dell'assegno alimentare- è elemento inscindibilmente legato alla prestazione lavorativa, e che per volontà del lavoratore quest'ultima non può più essere fornita, è certamente giustificato il fatto che anche la retribuzione non venga erogata⁶¹. Le argomentazioni della sentenza hanno tenuto in considerazione anche la posizione del datore di lavoro, per il quale l'erogazione dell'assegno alimentare avrebbe rappresentato, nel periodo di vigenza della sospensione del lavoratore, una mera spesa, priva di alcun corrispettivo dal punto di vista della prestazione lavorativa. Nel caso in cui la ragione della sospensione fosse derivata dalla scelta volontaria del lavoratore stesso, sarebbe stato probabilmente irragionevole stabilire che il datore di lavoro fosse costretto a sostenere un costo di questo genere⁶².

⁵⁸ Il legislatore ha scelto di non far ricadere sui datori di lavoro le conseguenze organizzative relative ad un eventuale obbligo di riallocazione dei lavoratori non vaccinati. La Consulta ha correttamente evidenziato come anche questo sia un fattore degno di essere preso ad esame, specialmente in una situazione emergenziale che si è senz'altro allargata anche al livello produttivo e industriale; in questo contesto, e in considerazione del fatto che la mancata sottoposizione al vaccino sarebbe derivata da una precisa scelta in tal senso del lavoratore (non è certo casuale che siano sempre stati esclusi da queste misure i lavoratori che avessero allegato comprovate ragioni mediche per non essere sottoposti a tale trattamento) risulta pienamente condivisibile che il bilanciamento tra gli interessi contrapposti risultasse "favorevole" al datore di lavoro.

⁵⁹ La disposizione che ha stabilito la sospensione della retribuzione per il dipendente non vaccinato, ivi compresa l'erogazione dell'assegno alimentare previsto dalla legge o dalla contrattazione collettiva è contenuta all'art. 4, comma 5, e all'art. 4-ter, comma 3, del d.l. n. 44 del 2021, come convertito.

⁶⁰ Corte cost., sent. 15 del 2023, cons. dir. 14.3.

⁶¹ *Ibidem*.

⁶² Questo assunto si potrebbe ricavare a partire da quanto affermato dalla sentenza n. 15 del 2023, cons. dir. 14.5., per cui «*Posto [...] che l'erogazione dell'assegno alimentare rappresenta per il datore di lavoro un costo netto, senza corrispettivo, non è irragionevole che il legislatore ne faccia a lui carico quando l'evento impeditivo*

La Corte ha poi preso ad esame un'ulteriore questione connessa alla mancata erogazione dell'assegno alimentare, relativa alla supposta discriminatorietà della misura, in quanto non prevista dalla normativa giuslavoristica come conseguenza della sospensione del lavoratore per altre ragioni⁶³. A parere di chi scrive, l'aspetto centrale in questo passaggio argomentativo è da rinvenirsi ancora una volta nell'elemento della volontarietà della condotta del lavoratore. Il fattore dirimente, nella differenza di trattamento tra i lavoratori sospesi perché non vaccinati e quelli sottoposti alla medesima misura per motivi disciplinari o perché sottoposti ad indagine penale (i quali mantengono il diritto all'erogazione dell'assegno alimentare), è identificato proprio dalla condotta volontaria del lavoratore, che determina così il venir meno delle condizioni di sicurezza necessarie all'esercizio della prestazione lavorativa.

Inoltre, nei casi della sottoposizione del lavoratore ad un procedimento d'indagine, la sospensione rappresenta uno strumento temporaneo necessario all'accertamento della sua responsabilità⁶⁴, che non è ancora stata definitivamente verificata. Si tratta di una situazione difficilmente assimilabile a quella del lavoratore sospeso in ragione di una violazione volontaria e accertata dell'obbligo vaccinale. In ragione delle argomentazioni qui rapidamente esaminate, la Corte ha concluso che le diverse circostanze che determinano la misura della sospensione non possono essere equiparate e dunque per la non fondatezza anche delle questioni di costituzionalità relative alla mancata erogazione dell'assegno alimentare⁶⁵. A parere di chi scrive, questo passaggio argomentativo della Corte è da ritenersi pienamente condivisibile nel merito, in quanto non appare affatto irragionevole che dalla deliberata scelta di sottrarsi alla vaccinazione derivino perfetti sospensivi per i lavoratori che metterebbero in questo modo a rischio la salute di terzi, né discriminatorio il fatto che la loro condizione non venga equiparata a quella dei lavoratori sospesi per ragioni differenti.

L'unico aspetto che si ritiene non del tutto coerente, nel ragionamento del giudice costituzionale, riguarda il collegamento tra le argomentazioni qui esposte e l'impostazione seguita dalla Corte con riferimento alla qualificazione come sanzionatorie o meno delle conseguenze normative discendenti dal rifiuto di sottoporsi alla vaccinazione. Come riportato, la Corte ha fatto leva in molteplici passaggi sull'elemento della volontarietà della condotta di chi rifiuta il vaccino, evidenziando come le gravi conseguenze che la legge previsto in risposta a tale condotta derivassero da una scelta consapevole, e in qualunque momento rettificabile. Questo elemento, come si vedrà di seguito, appare difficilmente compatibile con l'impostazione generale della Corte che ritiene affatto sanzionatorie tutte le misure legislative che fanno discendere "conseguenze" dalla mancata vaccinazione.

2.3. Sulla natura meramente sinallagmatica della sospensione. Qualche dubbio sull'esclusione di una componente sanzionatoria delle misure normative

Un ulteriore elemento di interesse, che emerge da molteplici passaggi argomentativi della Corte all'interno delle sentenze 14 e 15 del 2023, riguarda la natura non sanzionatoria della sospensione

della prestazione lavorativa abbia carattere oggettivo, e non anche quando l'evento stesso rifletta invece una scelta – pur legittima – del prestatore d'opera».

⁶³ Corte cost., sent. 15 del 2023, cons. dir. 14.2. Analogamente, Sent. 14 del 2023, cons. dir. 16.1.

⁶⁴ Corte cost., sent. 15 del 2023, cons. dir. 14.4

⁶⁵ *Ibidem*.

senza retribuzione dei lavoratori non vaccinati. Il giudice delle leggi si è soffermato più volte (Sent. 14 del 2023, cons. dir. 13.2 e 16.1.; Sent. 15 del 2023, cons. dir. 11.4., 12. e 14.4) sul fatto che quella di non sottoporsi al vaccino rimane una libera scelta nella disponibilità del lavoratore; da questa scelta, tuttavia, la legge avrebbe fatto discendere alcune -legittime, in quanto non sproporzionate e non irragionevoli- conseguenze⁶⁶, in qualunque momento sanabili da parte del lavoratore stesso, senza che ne derivino ulteriori effetti negativi in merito al rapporto di lavoro⁶⁷.

Sul punto, la sentenza 15, cons. dir. 12.1, afferma in maniera chiara come «*All'inosservanza dell'obbligo vaccinale, la legge impositiva dello stesso attribuisce rilevanza meramente sinallagmatica, cioè solo sul piano degli obblighi e dei diritti nascenti dal contratto di lavoro*». Pertanto, la mancata vaccinazione sarebbe inquadrata come un evento che impedisce temporaneamente al dipendente di svolgere le proprie attività lavorative, in virtù del fatto che la legge ha qualificato la vaccinazione quale requisito essenziale per lo svolgimento in sicurezza delle prestazioni di lavoro (in quanto la presenza sul luogo di lavoro di personale non vaccinato potrebbe comportare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2). L'assenza della certificazione di avvenuta vaccinazione configurerebbe dunque una violazione dell'obbligo di garantire la sicurezza del luogo di lavoro che grava per legge sul datore di lavoro⁶⁸, e pertanto questi sarebbe a sua volta tenuto a disporre la misura della sospensione del lavoratore non vaccinato.

Muovendo da queste premesse, la Corte osserva in maniera del tutto condivisibile come nel caso del dipendente che non abbia adempiuto all'obbligo vaccinale, questi mantenga tanto il proprio diritto al lavoro, di cui agli artt. 4 e 35 della Costituzione, quanto quello al rifiuto di un trattamento sanitario in virtù dell'autodeterminazione sancita allo stesso art. 32, comma 1, della Carta fondamentale. Tuttavia, ciò non significa che il dipendente debba necessariamente mantenere il diritto allo svolgimento dell'attività lavorativa, specialmente qualora ciò possa costituire un rischio per la salute pubblica e per l'erogazione in sicurezza delle prestazioni mediche e di assistenza⁶⁹. Pertanto, la sospensione non sarebbe inquadrabile come una sanzione nei confronti del lavoratore, ma come una mera conseguenza del venire meno di uno degli elementi necessari per lo svolgimento dell'attività lavorativa. Sebbene il ragionamento svolto dalla Corte sia condivisibile a livello formale, il parere di chi scrive è che a livello sostanziale non sia così evidente la distinzione tra una misura sanzionatoria per i lavora-

⁶⁶ In merito al rispetto del principio di proporzionalità della scelta del legislatore di stabilire la sospensione senza retribuzione quale conseguenza del mancato rispetto dell'obbligo vaccinale per le categorie di lavoratori del comparto sanitario e dell'istruzione, si veda la sentenza 14 del 2023, cons. dir. 13.2. Anche nel giudizio circa la supposta disparità di trattamento rispetto ai lavoratori colpiti da procedimento disciplinare, con riferimento alla mancata erogazione dell'assegno familiare (sent. 15 del 2023, cons. dir. 14.4) la Corte ha evidenziato il ruolo determinante della volontarietà della scelta di non vaccinarsi, in ragione della quale è il lavoratore stesso a sottrarsi alle misure di sicurezza che ne consentirebbero, altrimenti, la prosecuzione ordinaria dell'attività lavorativa.

⁶⁷ Il giudice costituzionale, nella sent. 14 del 2023, cons. dir. 13.3., evidenzia come anche a livello comparato siano state previste conseguenze analoghe a quelle elaborate nell'ordinamento italiano. Sottolinea altresì come in altri ordinamenti, quali quello inglese, tedesco e statunitense, sia stato considerato legittimo anche il licenziamento dei lavoratori volontariamente non vaccinati (cfr. Tribunale costituzionale federale tedesco, ordinanza 27 aprile 2022, 1 BvR 2649/21).

⁶⁸ Obbligo già previsto all'art. 2087 del Codice civile e integrato più specificamente all'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123 e dal relativo decreto attuativo (art. 18 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81).

⁶⁹ Corte cost., sent. 15 del 2023, cons. dir. 12.2.

tori non vaccinati, consistente nella sospensione senza retribuzione fino al momento in cui non si fossero sottoposti al trattamento sanitario, e una misura meramente incidente sul rapporto sinallagmatico tra dipendente e datore di lavoro, dalla quale sarebbe in ogni caso derivata la medesima conseguenza. In altre parole, l'enunciato della Consulta (Sent. 14, cons. dir. 16.1.) secondo cui «l'obbligatorietà del vaccino lascia comunque al singolo la possibilità di scegliere se adempiere o sottrarsi all'obbligo, assumendosi responsabilmente, in questo secondo caso, le conseguenze previste dalla legge», non pare così distante dalla definizione di sanzione quale conseguenza prevista dalla legge in conseguenza all'inadempienza ad un obbligo giuridico⁷⁰. Sembra pertanto lecito dubitare che gli effetti sostanziali della mancata vaccinazione fossero dissimili da quelli di una misura sanzionatoria.

Se si intende il termine sanzione come un elemento necessario nel concetto di norma giuridica, che determina una conseguenza negativa sulla sfera giuridica del soggetto che viola il precetto posto dalla norma stessa⁷¹, sembra allora quasi scontato attribuire natura sostanzialmente sanzionatoria alla sospensione senza retribuzione per i lavoratori che non si sono sottoposti alla vaccinazione contro il Sars-Cov2.

Sebbene la normativa di riferimento abbia chiaramente affermato che la scelta di non sottoporsi alla vaccinazione non avrebbe pregiudicato il rapporto lavorativo e sebbene la giurisprudenza di legittimità abbia chiarito come la misura della sospensione avesse effetti meramente sinallagmatici, sembra potersi affermare che la natura sostanziale di questi effetti paia decisamente sanzionatoria⁷². Anche

⁷⁰ Il dubbio qui esposto sembra essere condiviso anche in M. MASSA, *op. cit.*, 15, ove si afferma che non fosse del tutto evidente se quello della vaccinazione contro il Covid fosse un obbligo (con sanzione) o un requisito del rapporto di lavoro, in quanto «quando sia la legge a imporre un trattamento sanitario il confine tra le due categorie è certamente evanescente».

⁷¹ Il concetto di "sanzione" come elemento proprio di qualunque norma giuridica, in quanto conseguenza del mancato rispetto del "precetto" enunciato dalla norma stessa è stato ampiamente studiato dalla dottrina giuridica nei suoi campi più disparati. *Ex multis* H. Kelsen, *Reine Rechtslehre*, Wien, 1960 (H. Kelsen, *La dottrina pura del diritto*, trad. it. M. Losano, Torino, 2021, 52 ss.); N. Bobbio, *Sulla funzione promozionale del diritto*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, XXIII, 1969, 1312-1329; *Id.*, *Sanzione* (voce), in *Noviss. Dig. It.*, XVI, Torino, 1969, 530 ss.; F. D'Agostino, (1989), *Sanzione* (voce), in *Enciclopedia del diritto*, XLI, Milano, 1989, 303-328; A. Catelani, *Il diritto come struttura e come forma*, Soveria Mannelli, 2013. Si vedano sul punto le acute osservazioni contenute in G. Gavazzi, *Le sanzioni nel diritto, problemi vecchi e nuovi*, in *Il Politico*, vol. 43, 3, 1978, 393-409, per cui «trattare la nozione di sanzioni giuridiche significa né più né meno trattare il concetto di diritto» (p. 393). L'A. afferma che tutte le sfaccettate posizioni dottrinali e filosofiche legano il concetto di norma giuridica a quello di sanzione, con le sole (parziali, perché l'ordinamento che volesse ispirarsi a queste filosofie poi per guidare il comportamento dei cittadini realisticamente vi farebbe comunque affidamento) eccezioni di quelle marxiana e giusnaturalista razionalista (pp. 394 ss.). Cfr. *Id.* (a cura di) *Lecture sulla sanzione*. Torino, 1966; N. Bobbio, *Giusnaturalismo e positivismo giuridico*, Roma-Bari, 1965. Sul fatto che le norme siano sempre accompagnate da una sanzione, e che questo aspetto valga tanto per le norme giuridiche quanto per quelle sociali si veda: R. Bin, G. Pitruzzella, *Diritto Costituzionale*, XIII ed., 2012, Torino, 3.

⁷² La qualificazione come sanzioni delle conseguenze – indubbiamente negative – sui soggetti che si siano volontariamente sottratti alla vaccinazione contro il Covid-19 dipende, in effetti, da come si intende inquadrare il concetto stesso di sanzione giuridica. Come evidenziato nella nota precedente, la 'sanzione' intesa in generale come conseguenza per la violazione del precetto è considerata da ampia dottrina come elemento proprio di qualunque norma. Tuttavia, secondo un'impostazione più aderente al positivismo o al formalismo giuridico, è possibile qualificare come "sanzione" in senso stretto soltanto quella esplicitamente o implicitamente qualificata come tale dalla norma giuridica stessa. (Cfr. U. ScarPELLI, *Cos'è il positivismo*

il fatto che derivi da un comportamento volontario (come più volte richiamato dalla Corte stessa), mentre la medesima disciplina non si applica a coloro i quali non possono sottoporsi alla vaccinazione per comprovate cause mediche, sembra deporre in favore di una interpretazione in senso sanzionatorio del comportamento posto in essere dai cd. No-vax.

3. Il possibile rilievo sistematico delle tre sentenze: la parola fine alle polemiche sulla vaccinazione obbligatoria?

Dall'esame delle tre⁷³ sentenze con cui la Corte ha dichiarato infondate le questioni di costituzionalità relative all'obbligo vaccinale contro il Sars-Cov-2 e alle conseguenze lavorative discendenti dalla mancata vaccinazione, si può intuire la volontà dei giudici costituzionali di affrontare in maniera diretta e dettagliata un tema delicato e di grande importanza, che ha avuto un forte impatto sull'opinione pubblica e sulla vita dei cittadini nel corso della seconda parte dell'emergenza pandemica.

giuridico, Napoli, 1997; M. JORI, A. PINTORE, *Formalismo giuridico* (voce), in *Manuale di teoria generale del diritto*, Torino, 1988, 401 ss.). A questo proposito, si vedano da ultimo le considerazioni contenute in M. TRAPANI, *Il Reato e le sue conseguenze*, Roma, 2022, 46-59, il quale afferma che «non ogni "conseguenza sfavorevole" – quando addirittura si sostanzia in un "atto coercitivo" sulla persona – può essere sempre qualificata giuridicamente come sanzione» e che «sanzione è dunque propriamente solo la conseguenza sfavorevole espressamente qualificata come tale dall'ordinamento» (47-48). L'A. propone, a ulteriore rafforzamento di questa tesi, l'esempio delle misure limitative alla libertà di circolazione durante la pandemia, che hanno imposto forti limitazioni ai diritti fondamentali in ragione della necessità di tutelarne altri – in primis, quello alla salute – e che, sebbene siano state «senz'altro sentite come sfavorevoli», non possono essere qualificate come sanzioni giuridiche in senso stretto (48). Il ragionamento svolto dalla Corte nelle sentenze in esame appare aderente a questa concezione di sanzione giuridica; se in questo senso intesa, infatti, non vi è dubbio che la sospensione senza retribuzione dalle prestazioni lavorative non rappresenti una sanzione, anche in ragione del fatto che non viene in alcun modo pregiudicato il rapporto di lavoro. Si tratterebbe dunque di una situazione in cui è venuta a mancare una (nuova) condizione necessaria per lo svolgimento dell'attività lavorativa, la cui conseguenza è rappresentata dalla sospensione del lavoratore, fino al momento del suo adempimento o al termine della fase emergenziale. Tuttavia, se si distoglie lo sguardo dal formalismo giuridico e si considerano anche aspetti più vicini al giusrealismo (o, se si vuole, se si considera quanto avvenuto da una prospettiva più aderente alla sociologia del diritto), si nota come l'effetto sanzionatorio di una misura di questo genere sia stato evidente, tanto che a livello mediatico era pacifico il riconoscimento delle misure in esame quali «sanzioni nei confronti dei lavoratori no-vax». Realisticamente, inoltre, questa era anche la volontà del legislatore, il quale ha posto tali norme con il chiaro obiettivo di stimolare una maggiore partecipazione alla campagna vaccinale, in particolar modo per i lavoratori del comparto sanitario. Da ultimo, il paragone prima menzionato con le misure limitative degli spostamenti nelle fasi più acute della pandemia non pare così calzante, in quanto in quel caso la limitazione della libertà di circolazione era generale e rivolta a tutti, e non la conseguenza di un preciso comportamento del singolo soggetto.

⁷³ Pochi giorni dopo la pubblicazione delle tre sentenze qui prese ad esame ne è seguita una quarta, la sentenza 20 febbraio 2023, n. 25, relativa anch'essa al tema della vaccinazione obbligatoria come strumento di contrasto alla pandemia, ma in relazione ad una differente categoria di lavoratori, quella dei militari. La sentenza non è stata in questo contesto presa in considerazione in ragione del fatto che essa ha riguardato aspetti assai differenti rispetto a quelle oggetto del presente contributo (a partire dall'oggetto, identificato nell'art. 206-bis del d. lgs. 15 marzo 2010, n. 66, introdotto dall'art. 12, comma 1, lett. a), del d. lgs. 26 aprile 2016, n. 91). Sul punto, con considerazioni analoghe, M. MASSA, *op.cit.*, 15-16.

Le argomentazioni contrarie alla vaccinazione in senso lato, così come quelle scettiche circa la legittimità della scelta del Governo di imporre la vaccinazione a determinate categorie di lavoratori, operando un bilanciamento tra il diritto alla salute della comunità e quello all'autodeterminazione individuale in ambito sanitario decisamente a favore di quest'ultimo, sono state prese in debita considerazione dal giudice delle leggi e sono state tutte confutate.

L'insistenza sul fondamentale rilievo dei dati scientifici quale elemento fondamentale tanto nell'ambito generale della normativa relativa alle questioni sanitarie, quanto nella valutazione la ragionevolezza delle decisioni del legislatore nel periodo emergenziale, si pone come un ulteriore ed importante tassello⁷⁴ all'interno dell'assai risalente -ma scientificamente infondata⁷⁵- discussione relativa alla validità e all'efficacia dei vaccini come trattamento sanitario. Al contrario, gli studi medici ed epidemiologici sono sostanzialmente unanimi nel sottolineare l'importanza di un'ampia copertura vaccinale tanto per ridurre i rischi individuali quanto per abbattere la diffusione delle malattie infettive. Pertanto, la vaccinazione, consigliata o obbligatoria a seconda dell'incidenza e della gravità della malattia, rimane, a parere di chi scrive, un importante strumento a disposizione dello Stato al fine di salvaguardare la sanità pubblica⁷⁶.

A questo proposito, si è ipotizzato che quest'ulteriore presa di posizione del giudice costituzionale potesse concorrere a mettere la parola fine alle polemiche riguardanti la vaccinazione contro il Covid⁷⁷ e lo strumento del vaccino in generale⁷⁸. Tenendo in considerazione la nutrita produzione giurisprudenziale della Corte a partire dai primi anni '90⁷⁹, che si è sempre dimostrata assai netta e puntuale sul tema, è tuttavia possibile asserire che non bastino le pronunce del giudice delle leggi per mutare una convinzione radicata in una parte del Paese, per quanto certamente minoritaria.

⁷⁴ In questo senso anche M. MASSA, *op. cit.*, 1-2.

⁷⁵ Sebbene in ambito medico-scientifico la questione circa la supposta inefficacia o pericolosità dei vaccini sia da molto tempo risolta, con l'unanime smentita di queste teorie da parte del mondo scientifico, essa tuttavia permane a livello sociale, ove ciclicamente riemerge quale tema di dibattito e confronto nel momento in cui venga imposta, o consigliata, la sottoposizione ad un trattamento vaccinale. A questo proposito si veda l'ampia e rigorosa analisi del rapporto tra costituzionalismo ed elementi non solo scientifici, ma anche "antiscientifici" contenuta in G. FONTANA, *Ricerca scientifica e libertà di cura. Scientismo ed antiscientismo nella prospettiva costituzionale*, Napoli, 2019, in cui si fa anche riferimento al fenomeno dei cd. movimenti "no-vax".

⁷⁶ Così L. PEDULLÀ, *op. cit.*, 18.

⁷⁷ Si vedano, con contenuto simile, S. CURRERI, *Dialogo tra un No-Vax e un Si-Vax, parafrasando le sentenze della Corte costituzionale sui vaccini*, in *LaCostituzione.info*, 2 marzo 2023; *Id.*, *I vaccini contro il covid sono sicuri e non sperimentali: la Consulta bocchia le fake news no vax*, in *IlRiformista.it*, 21 Febbraio 2023, disponibile online all'indirizzo <https://www.ilriformista.it/i-vaccini-contro-il-covid-sono-sicuri-e-non-sperimentali-la-consulta-bocchia-le-fake-news-no-vax-344725/>.

⁷⁸ Si vedano a questo proposito le pregevoli riflessioni contenute in L. BUSATTA, *Giustizia costituzionale e obblighi vaccinali: alla Corte l'occasione, in cinque tempi, per consolidare il proprio orientamento*, in *Osservatorio Costituzionale*, 4, 2023, 111-134, ove alle sentenze prese ad esame nel presente contributo vengono affiancate anche le sentenze nn. 25 e 35 del 2023. Su quest'ultima, specificamente V. DESANTIS, *Osservazioni sulla pienezza del diritto alla salute e sull'indennizzo da vaccino ex art. 3 della l. n. 210/1992, in Corti Supreme e salute*, 1, 2023, 19 ss.

⁷⁹ Peraltro, ampiamente richiamata all'interno delle stesse sentenze qui analizzate.

Ed è forse proprio in ragione dell'importanza che queste sentenze avrebbero rivestito, essendo la questione della vaccinazione obbligatoria così fortemente sentita a livello politico e sociale⁸⁰, che la Corte ha anticipato in maniera così ampia il contenuto della decisione con il comunicato stampa, che ha ricalcato le conclusioni poi contenute nelle sentenze, in particolare la n. 14 e la n. 15. Di questo episodio, che si inserisce pienamente all'interno di una prassi in via di consolidamento, si tratterà nel capitolo che segue.

4. La prassi del crescente scarto temporale tra i comunicati stampa e le sentenze della Corte. Riflessioni critiche su una tendenza problematica

Le sentenze in parola hanno rappresentato un oggetto di studio di particolare interesse anche in reazione ad un peculiare fenomeno che si sta progressivamente instaurando in via di prassi e che suscita a parere di chi scrive non poche perplessità. Ci si riferisce alla tendenza all'anticipazione del contenuto della futura pronuncia, e ad un sintetico estratto delle argomentazioni seguite, all'interno del comunicato stampa.

Sebbene quello del comunicato stampa non figuri certamente come una novità tra gli strumenti comunicativi della Corte⁸¹, è possibile individuare un'evoluzione di questo istituto nel corso degli ultimi anni, in particolar modo con riferimento all'anticipazione delle dichiarazioni d'inammissibilità o delle sentenze di rigetto, ma talvolta anche di sentenze d'accoglimento. Ciò ha riguardato in particolar modo le pronunce di maggior rilievo politico e sociale⁸², potendo dunque essere legato all'ormai consolidata tendenza alla «apertura verso l'esterno» della Corte costituzionale⁸³, la quale sta abbandonando l'immagine di organo in qualche modo isolato dalle altre istituzioni e dalla società stessa⁸⁴.

⁸⁰ Col termine del periodo emergenziale la questione delle vaccinazioni obbligatorie ha certamente perso di rilievo politico e mediatico, ma è necessario ricordare come, per tutto il 2021 (la distribuzione del vaccino ha preso il via proprio nei primi mesi dell'anno) essa ha svolto un ruolo di primissimo piano nella discussione politica e ha dato luogo ad episodi di forte contestazione della campagna vaccinale.

⁸¹ Cfr. A. BALDASSARRE, *Prove di riforma dell'organizzazione e del funzionamento della Corte costituzionale: la mia esperienza*, in P. COSTANZO (a cura di), *L'organizzazione e il funzionamento della Corte costituzionale*, Atti del convegno, Imperia, 12-13 maggio 1995, Torino, 1996, 17 ss.; A. GRAGNANI, *Comunicati-stampa dal palazzo della consulta anziché provvedimenti cautelari della Corte costituzionale? Sugli «effetti preliminari» della dichiarazione d'incostituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2013, 1-16.

⁸² A titolo esemplificativo, tra le pronunce precedute da un apposito comunicato stampa: la sentenza n. 1/2013 sulle intercettazioni del Presidente della Repubblica, su cui infra; la sentenza n. 35/2017 sull'incostituzionalità della legge elettorale cd. Italicum (Legge n. 52/2015), su cui F. LANCHESTER, *La Corte e il voto: riflettendo su un comunicato stampa*, in *Nomos*, 1, 2017, 1-11; l'ordinanza n. 207/2018 sul "caso Cappato"; l'ordinanza n. 17/2019 sul ricorso diretto dei parlamentari contro la violazione delle procedure parlamentari nell'approvazione del Bilancio, sulla quale, con riferimento a questo specifico aspetto: L. DI STEFANO, *Tutela giudiziale delle minoranze parlamentari e giurisdizionalizzazione del conflitto politico. Riflessioni a margine dell'ordinanza n. 17 del 2019 della Corte costituzionale*, in *Dirittifondamentali.it*, 2, 2019, 1-40, spec. p. 2; G. DI COSIMO, *Chi e come può difendere il ruolo del Parlamento? Una decisione della Corte costituzionale su cui riflettere*, in *LaCostituzione.info*, 10 febbraio 2019. Altri esempi sono riportati in A. GRAGNANI, *op. cit.*, 9, nota 46.

⁸³ Sul tema, ampiamente commentato, della cd. mediatizzazione della Corte, si vedano, tra i contributi più recenti: D. CHINNI, *La comunicazione della Corte costituzionale: risvolti giuridici e legittimazione politica*, in *Diritto e società*, 2, 2018, 255 ss.; M. NISTICÒ, *Corte costituzionale, strategie comunicative e ricorso al web*, in D. CHINNI (a cura di), *Potere e opinione pubblica. Gli organi costituzionali dinanzi alle sfide del web*, Napoli, 2019,

Talune voci dottrinali hanno espresso diffidenza nei confronti di queste iniziative, quali esempi di un eccessivo “attivismo” della Corte, ed individuando in essi un possibile sintomo del suo progressivo inserimento all’interno delle dinamiche più propriamente politiche⁸⁵.

Sebbene, a parere di chi scrive, il fenomeno dell’apertura della Corte al pubblico sia da accogliere con entusiasmo⁸⁶, la prassi che sta sorgendo in relazione ai comunicati stampa presenta uno specifico elemento di grave criticità.

In molti casi, infatti, si è registrato un ampio intervallo temporale tra la pubblicazione del comunicato stampa e il deposito della relativa sentenza, e dunque della sua effettiva pubblicazione in Gazzetta ufficiale. Ciò è avvenuto anche con riferimento a pronunce di particolare rilevanza e delicatezza. A titolo esemplificativo, si prenda in considerazione la sentenza n. 151/2009 sulla legge sulla fecondazione assistita, depositata l’8 maggio e pubblicata in Gazzetta Ufficiale il 13 maggio, il cui comunicato stampa è stato pubblicato il 1° aprile 2009. Un altro caso di grande rilievo è rappresentato dalla nota sentenza n. 1/2013, in cui la Corte ha giudicato del conflitto di attribuzione tra poteri dello Stato tra il Presidente della Repubblica la Procura di Palermo sul tema delle intercettazioni incidentali del Capo dello Stato. A fronte di un comunicato stampa risalente al 4 dicembre 2012, infatti, il deposito della

77 ss.; S. PAJNO, *La Corte “mediatica”: aspetti positivi e profili problematici di una trasformazione in atto*, in *Questione Giustizia*, 4, 2020, 137-155; G. SOBRINO, «Uscire dal Palazzo della Consulta»: *ma a che scopo? E in che modo? La “rivoluzione comunicativa” della Corte nell’attuale fase della giustizia costituzionale*, in *Federalismi.it*, 15, 2020, 172-207.

⁸⁴ Tra le iniziative che la Corte costituzionale ha recentemente adottato al fine di una maggiore accessibilità e conoscibilità del suo ruolo istituzionale e delle attività che svolge, così come della riduzione della “distanza” percepita tra essa e il popolo si possono menzionare i progetti «*viaggio nelle carceri*» del 2018 e «*viaggio nelle scuole*» del 2019, o ancora il podcast della Corte costituzionale, inaugurato nel 2020 nel periodo della pandemia, tutti liberamente consultabili al sito istituzionale della Corte: www.cortecostituzionale.it. Su questa strategia comunicativa ed istituzionale del giudice costituzionale si vedano le considerazioni contenute in L. FERRARELLA, *Prove di comunicazione della Corte costituzionale*, in *Questione Giustizia*, 4, 2020. In maniera assai critica nei confronti di una prassi che evolve in maniera sempre più lontana da quella di una Corte che «*parla con le sentenze*»: S. CASSESE, *Dentro la Corte. Diario di un giudice costituzionale*, Bologna, 2015, 262.

⁸⁵ Si esprime in questo senso A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario. Su sconfinamenti e legittimazione politica della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2019, passim., spec. pp. 268 ss., in cui viene aspramente criticata la «*spirale della mediatizzazione*» in cui si trova la Corte, e p. 275, in cui si ipotizza che il fine ultimo del rafforzamento del legame tra popolo e giudici costituzionali sia il pieno inserimento di questi ultimi nella dialettica politica. Sul punto, con posizioni meno critiche: S. PAJNO, *La Corte “mediatica”: aspetti positivi e profili problematici di una trasformazione in atto*, cit., 137-155; G. SOBRINO, «Uscire dal Palazzo della Consulta»: *ma a che scopo? E in che modo? La “rivoluzione comunicativa” della Corte nell’attuale fase della giustizia costituzionale*, cit., spec. 187 ss.

⁸⁶ A parere di chi scrive, infatti, andrebbe accolto positivamente ogni tentativo di apertura verso l’esterno da parte delle istituzioni dello Stato, anche in ragione della maggiore trasparenza e conoscibilità delle loro attività che ne deriverebbe. Nel caso specifico dei tentativi (peraltro non sempre del tutto efficaci) di avvicinamento alla cittadinanza da parte della Corte costituzionale, essi non dovrebbero essere letti quale uno strumento volto all’instaurazione di un improprio legame politico con il corpo elettorale, ma come un tentativo di stimolare il popolo a sviluppare una maggiore conoscenza e ad un più alto rispetto dei valori costituzionali. Tra gli A. che hanno giudicato in maniera positiva la strategia di apertura della Corte costituzionale: R. BASILE, *Anima giurisdizionale e anima politica del giudice delle leggi nell’evoluzione del processo costituzionale*, Milano, 2017; E. CHELI, *Corte costituzionale e potere politico. Riflessioni in margine ad un recente scritto di Andrea Morrone*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2019, 777-787. Si vedano anche le interessanti riflessioni sistemiche contenute in M. FIORAVANTI, *Stato costituzionale in trasformazione*, Modena, 2020, 63 ss.

sentenza è avvenuto il 15 gennaio 2013, e la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale soltanto il successivo 23 gennaio.

In entrambi i casi, dunque, il comunicato stampa ha anticipato l'esito del giudizio della Corte di oltre un mese.

Da ultimo, si prenda ad esame il caso delle sentenze 14, 15 e 16 del 2023, analizzate nel presente contributo, depositate il 9 febbraio e pubblicate in Gazzetta Ufficiale il 15 febbraio 2023, ben oltre due mesi dalla pubblicazione del comunicato stampa del 1° dicembre 2022 che ne anticipava l'esito processuale. Ciò ha rappresentato lo iato temporale più elevato tra il momento in cui l'ordinamento è venuto a conoscenza dell'esito di un giudizio di costituzionalità e l'effettiva emanazione della relativa sentenza.

Questo fenomeno comporta non indifferenti problematiche dal punto di vista pratico e solleva qualche dubbio circa gli eventuali effetti nell'ordinamento dei comunicati stampa "in anticipo" rispetto alla relativa pronuncia⁸⁷. Sebbene non sia certamente in discussione il fatto che essi non abbiano la forma, e soprattutto il valore giuridico di una sentenza della Corte costituzionale, vanno tenuti in debita considerazione gli effetti che essi possano avere a livello politico/sociale, nonché -e questo appare il caso più problematico- nel caso di una sentenza di accoglimento, le possibili conseguenze in ambito amministrativo e processuale.

Nel caso delle pronunce di inammissibilità o di rigetto, infatti, la norma di legge sottoposta all'esame della Corte resta in vigore, e dunque non dovrebbero verificarsi conseguenze particolarmente rilevanti dal punto di vista della sua applicazione nell'ordinamento (con la non indifferente eccezione di eventuali sentenze interpretative di rigetto). Nell'eventualità, invece, che la sentenza "anticipata" dal comunicato stampa accolga totalmente o parzialmente la questione di costituzionalità⁸⁸, si pone in capo ai privati, alle amministrazioni pubbliche e ai giudici di merito la questione di come trattare queste norme, le quali sono formalmente pienamente valide e vigenti ma in relazione alle quali è già noto, pur nell'assenza di una sentenza che lo certifichi, che siano state discusse e sanzionate con la declaratoria d'incostituzionalità da parte della Corte. Pertanto, ci si troverebbe di fronte alla prospettiva di applicare norme che si è consapevoli essere incostituzionali, con le successive conseguenze sui rapporti giuridici sorti in ragione di tali norme, o disapplicarle, violando volontariamente una legge

⁸⁷ G. COSMELLI, *Effetti immediati di una sentenza pubblicizzata ma non pubblicata, ovvero l'incostituzionalità della c.d. mediazione civile obbligatoria (Nota minima...al comunicato stampa della Corte costituzionale del 24 ottobre 2012)*, in *ConsultaOnline*, 24 ottobre 2012; A. GRAGNANI, *op. cit.*, 1-16.

⁸⁸ Tra i casi in cui questo fenomeno si sia verificato in relazione a pronunce di accoglimento si può citare la sentenza n. 26 del 2007, che ha dichiarato la parziale incostituzionalità della cd. Legge Pecorella (Legge n. 46 del 2006). In questo caso lo iato temporale tra il comunicato-stampa (24 gennaio) e la pubblicazione della sentenza (7 febbraio) è stato di "sole" due settimane, ma dato che l'incostituzionalità rilevata era relativa alla norma che escludeva che il Pubblico Ministero potesse proporre appello contro le sentenze di proscioglimento, risulta evidente come si sia creata una certa confusione normativa nel periodo intercorrente tra comunicato e sentenza. Una distanza temporale ben maggiore si è registrata, invece, nel già citato caso della Legge sulla fecondazione assistita (Legge n. 40 del 2004), in cui tra il comunicato stampa che preannunciava la sua parziale incostituzionalità parziale e la pubblicazione della sentenza n. 151 del 2009 sono trascorsi ben 43 giorni.

dello Stato e attribuendo così in maniera implicita un valore paragiuridico al comunicato stampa della Corte⁸⁹.

Il tema qui accennato fa senza dubbio emergere interessanti profili di studio, che meriterebbero certamente un'analisi più approfondita rispetto a quella qui soltanto abbozzata. Ciò nonostante, a fronte delle non secondarie criticità qui evidenziate, si può già avanzare una presa di posizione, per cui si ritiene opportuna una netta inversione di tendenza, che porti ad una considerevole riduzione del periodo di tempo intercorrente tra il comunicato stampa e la pubblicazione della sentenza⁹⁰, specialmente quando la pronuncia della Corte accolga la questione di legittimità costituzionale.

Reviews

⁸⁹ La terza via, quella più realisticamente seguita in questi frangenti, è quella dell'immobilismo, nell'attesa che la sentenza già annunciata venga effettivamente pubblicata. Ciò, tuttavia, oltre a determinare problematiche dal punto di vista dei rapporti giuridici aperti, che rimarrebbero forzatamente "congelati" nel periodo di tempo intercorrente tra la pubblicazione del comunicato stampa e quella della sentenza della Corte, non risolve la questione dal punto di vista concettuale, che rimane del tutto aperta.

⁹⁰ Spunti in questo senso sono rinvenibili in A. GRAGNANI, *op. cit.*, 12-15 e in A. MORRONE, *op. cit.*, 275 ss.

Unlocking the Synergy: Artificial Intelligence and (old and new) Human Rights

Carlo Casonato*

ABSTRACT: Artificial intelligence (AI) deeply and pervasively impacts our lives. In this short paper, I propose two lines of thoughts aimed at updating the catalog of human rights in light of the potential and risks of AI (mainly Machine Learning). The first considers the adaptation of certain traditional principles (informed consent and non-discrimination) to the challenges posed by AI. The second covers four new rights, built upon the specific characteristics of AI systems, with the aim of effectively addressing AI pros and cons.

KEYWORDS: Artificial intelligence; AI act; fundamental rights; informed consent; non-discrimination

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The characteristics of AI – 3. Old rights and principles – 3.1. Informed consent – 3.2. Non-discrimination – 4. New rights – 4.1 Human in the Loop and the right to the hero – 4.2 The right to discontinuity – 4.3. The right to a human environment – 4.4 The right to AI – 5. Concluding remarks.

1. Introduction

In this short paper, I would like to propose some thoughts on how both traditional and new generation rights can provide a framework within which new AI technologies may operate securely and in service of individuals and society. In this regard, instead of being seen as obstacles and impediments to scientific progress, law and rights can synergize with new technologies to make AI Trustworthy and Human-centered.

Specifically, I will address three main points.¹

Firstly, I will argue that AI is not just another technology. Its distinctive characteristics (such as autonomy, unpredictability, lack of transparency) and the profound impact it wields over society and our daily lives distinguish it as a technology in a league of its own. Essentially, AI is characterized by an unprecedented pervasiveness and transformative potential.

* Professor of Comparative Constitutional Law, Law School, University of Trento; Jean Monnet Chair on AI and EU Law (T4F); Editor-in-Chief of the BioLaw Journal. Mail: carlo.casonato@unitn.it. Invited contribution.

¹ The paper revisits the speech given at the international seminar organized by the European Public Law Organization on 15 September 2023. Some of the presented results are part of the activities of the NextGenerationEU project (FAIR – Future AI Research – PE000013) co-funded by the European Union. The paper maintains the discursive style of the presentation, limiting bibliographical references to the essential. The views and opinions expressed are solely those of the author and do not necessarily reflect those of the European Union or the European Commission. Neither the European Union nor the European Commission can be held responsible for them.

Confronted with these distinctive features, my second point will explore how certain old, established rights can be adapted to grapple with the novel challenges posed by AI. I will refer to the principles of informed consent and non-discrimination.

Lastly, in the third point, I will outline a series of four 'emerging' rights that I believe warrant careful consideration. These rights play a crucial role in guiding the development of AI towards enhancing the well-being of individuals and advancing society, both in the present and the future, while upholding the well-established principles of Trustworthy and Human-centered AI.

2. The characteristics of AI

The extensive reach of AI, its profound and pervasive influence on our lives, enables it to reshape the significance we attribute to our reality and experiences. In this context, some authors refer to the re-ontologizing capacity of AI, suggesting that AI is indeed reshaping the world. Thus, the concepts of 'onlife' and 'infosphere' are used to state that we, especially the younger generations, now live in a world where AI is present everywhere and significantly influences many of our daily activities.² Furthermore, for AI to achieve its full potential and optimize its performance, it necessitates a conducive context and an environment built around it. For instance, we are reshaping our cities into smart urban centers, employing sensors and cameras capable of capturing, transmitting, and processing extensive amounts of data pertaining to our lives. In the same way, we are modifying our homes to make smart home automation increasingly efficient. In essence, we are adapting the we inhabit (and perhaps ourselves) to be 'AI-friendly'.



Some authors talk about an "envelope" that we are constructing around AI, and ultimately around ourselves.³ This trend encapsulates the transformative capacity of AI. However, what's crucial is that this envelope is built in a way that respects the human dimension, safeguarding aspects such as our privacy and the protection of personal data. It is imperative that the pervasive and transformative potential of AI serves the majority of humanity, rather than becoming a tool for exploitation by a few to the detriment of many.⁴

In this sense, the concept of 'digital constitutionalism' can be invoked, whereby alongside the necessary limitation of powers, it is imperative to reconsider the list of human rights (understood this time as those of the human being in the face of technology), in order to ensure that AI becomes a tool for democracy, social and economic progress, and not a new vehicle for inequalities and discriminations.⁵

So, which rights should we invoke to meet the new needs for protection and promotion of the human being in the context of AI?

² L. FLORIDI, *Etica dell'intelligenza artificiale*, 2022, 53 ss.

³ L. FLORIDI, *Etica dell'intelligenza artificiale*, cit., 56 ss.

⁴ S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism. The fight for a human future at the new frontier of power*, 2019; C. O'NEIL, *Weapons of math destruction: how big data increases inequality and threatens democracy*, 2016; K. CRAWFORD, *Atlas of AI, Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence*, 2021; M.R. FERRARESE, *Poteri Nuovi*, 2022.

⁵ See, in general, G. DE GREGORIO, *Digital Constitutionalism in Europe*, 2022; L. TORCHIA, *Lo Stato digitale*, 2023.



3. Old rights and principles

3.1. Informed consent

As mentioned earlier, certain traditional rights can be adapted to the new challenges posed by AI. One initial old right that can be adapted is informed consent. We know that some AI systems have advanced to such a degree that they can be mistaken for humans. Engaging in dialogue with ChatGPT, for instance, gives a distinct sensation of conversing with one of us, a human being, or a human-like entity that might be even more intelligent and intuitive than ourselves; yet it is equally evident that the same application occasionally provides responses that are completely inaccurate or entirely fabricated.⁶

Faced with AI systems that we can no longer distinguish from humans (think of the Turing test and its Imitation Game),⁷ it is important to recognize the right to know whether we are interacting with a person or a machine: whether my interlocutor is a peer or an AI system. It is indeed crucial to avoid the confusion that might otherwise arise and to be clear about the nature of our interlocutor. This way, misunderstandings or breaches of trust due to misplaced expectations of empathy and confidence can be avoided, such as trusting doctor-robots, official-robots, or even companions that we believed to be human. This right, which could be viewed as a new version of informed consent, is already acknowledged in the European proposal for AI regulation (AI Act), where Article 52 stipulates that “Providers shall ensure that AI systems intended to interact with natural persons are designed and developed in such a way that the AI system, the provider itself or the user informs the natural person exposed to an AI system that they are interacting with an AI system in a timely, clear and intelligible manner (...).”⁸ Additionally, at a national level, France amended the “*Loi Bioéthique*” in August 2021, stating that a doctor who decides to use AI for their profession “must ensure that the person concerned has been informed and is... informed of the interpretation that results from it”.⁹

In addition to information about the nature of our interlocutor, it is also important to have insights into the reasons that led the machine to generate a certain outcome. This aspect is complicated by the fact that the most advanced AI systems (machine learning, deep learning, neural networks) operate with non-transparent, opaque internals. Given their complexity (for example, ChatGPT utilizes 175 billion different parameters), even programmers are unable to understand how the system generated the output. This is the phenomenon known as the ‘black box’, which, by concealing the inner workings of the system, presents two primary challenges.

⁶ For a recent case, see B. WEISER, *International New York Times*, May 30, 2023: *A lawyer used A.I. to write a cour filing. It backfired.*

⁷ A. TURING, *Computing Machinery and Intelligence*, in *Mind*, 1950, 433.

⁸ See the Amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 on the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on 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)).

⁹ Article L. 4001-3 of the “*Code de la Santé Publique*”. See C. CRICHTON, *L’intelligence artificielle dans la révision de la loi bioéthique*, in *Dalloz Actualité*, 16 settembre 2021.

The first issue pertains to the legitimization of functions performed with AI. How can a doctor, for example, present a diagnosis without being able to explain the underlying reasons? How can a public official refuse or grant a license without providing the rationale behind their decision? Similarly, how can a judge issue a decision with evident deficiencies in the reasoning? In essence, the black box poses a risk to the acknowledgment and legitimacy of activities that employ AI systems.

The second problem concerns rectifying errors that the system might make, given the extreme difficulty, and sometimes impossibility, of pinpointing where the machine went wrong.

In this regard as well, the European Union's proposed AI regulation introduces a right that can be seen as a new iteration of the principle of informed consent. Article 13 of the amended version, in particular, stipulates that "High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way to ensure that their operation is sufficiently transparent to enable providers and users to reasonably understand the system's functioning."¹⁰

3.2. Non-discrimination

A second established principle that can be adapted for the use of AI is non-discrimination. It is well-known that the outputs generated by AI can be biased, erroneous, imprecise, and lead to discriminatory effects. Numerous studies have already underscored this aspect, particularly within the realm of justice. For example, algorithms are utilized by judges to evaluate various factors, including the social risk presented by an arrested individual (as seen in the COMPAS case). Similarly, in medicine, some research has pointed out the risk that AI utilization could exacerbate existing discriminations in certain healthcare services (like the US healthcare system), potentially leading to a form of "race-based medicine".¹¹

Experts are actively working to address the discriminatory effects of AI, yet the problem remains unresolved. 'Cleaning' the datasets used, by incorporating accurate and comprehensive information, is a necessary step toward achieving accurate outputs, but it does not completely solve the problem. Even with accurate information, the statistical-probabilistic logic that AI operates on can arrive at conclusions that discriminate, for instance, based on ethnicity, race, or gender¹². This occurred, for example, when a justice-related AI system inferred that since the percentage of African Americans in

¹⁰ The amendment continues: "Appropriate transparency shall be ensured in accordance with the intended purpose of the AI system, with a view to achieving compliance with the relevant obligations of the provider and user set out in Chapter 3 of this Title.

Transparency shall thereby mean that, at the time the high-risk AI system is placed on the market, all technical means available in accordance with the generally acknowledged state of art are used to ensure that the AI system's output is interpretable by the provider and the user. The user shall be enabled to understand and use the AI system appropriately by generally knowing how the AI system works and what data it processes, allowing the user to explain the decisions taken by the AI system to the affected person pursuant to Article 68(c)".

¹¹ D.A. VYAS ET AL., *Hidden in Plain Sight — Reconsidering the Use of Race Correction in Clinical Algorithms*, in *The New England Journal of Medicine*, 2020, 874-882; A. BRACIC, ET AL., *Exclusion cycles: Reinforcing disparities in medicine*, in *Science*, 2022, 6611, 1158-1160

¹² Among others, F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Discrimination, artificial intelligence, and algorithmic decision-making*, Directorate General of Democracy, Council of Europe, 2018.

US prisons was higher than that of Caucasians, race was an indicator of dangerousness. From a statistically real fact, the machine drew an obviously incorrect and highly discriminatory correlation.

Resolving this issue is not easy. One approach is to refine the ‘cleaning’ of datasets, ensuring correct, complete, and up-to-date data. The European Union’s proposed regulation, as amended by the EU Parliament, aligns with this direction, recommending that datasets used for high-risk AI systems shall be “relevant, sufficiently representative, appropriately vetted for errors and be as complete as possible in view of the intended purpose. They shall have the appropriate statistical properties, including, where applicable, as regards the persons or groups of persons in relation to whom the high-risk AI system is intended to be used” (Article 10.3). Nevertheless, the problem persists, as the correctness of initial data does not guarantee that the results will always be accurate.

To address this challenge, tackling the first of the ‘new rights’ can be useful: the right to “Human in the Loop”. That is, the right to decisions that are not solely made by an artificial system. In essence, it entails the right to be recipients of decisions subject to significant human oversight, to mitigate potential errors and discriminatory outcomes from machines.

4. New rights

4.1. Human in the Loop and the right to the hero

It is well known that machine learning systems can operate with broad margins of autonomy and unpredictability. This is one of the reasons why they are used. Due to this property, and in the face of the advantages as well as the risks indicated, both ethics and law have invoked the principle of “Human in the Loop”. Specifically, it is recommended that decisions made with the assistance of AI are always supervised and controlled by a person who takes responsibility for the decision itself. Considering that a machine can decide without transparency (the phenomenon of the black box), make mistakes, or reach discriminatory outcomes, it is indeed essential that a human being intervenes to oversee and potentially correct the result.

In Europe, this right is already partially recognized under the General Data Protection Regulation, in Art. 22 which states “the right not to be subject to a decision based solely on automated processing, including profiling, which produces legal effects concerning him or her or similarly significantly affects him or her”. The AI act confirms and reinforces this approach, underscoring the importance of the human oversight. Art. 14.1 of the mentioned amended version provides that “High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way, including with appropriate human-machine interface tools, that they be effectively overseen by natural persons as proportionate to the risks associated with those systems.”

Despite this commendable effort, however, there remains a concrete risk that the principle of human oversight may remain merely a formal and fictitious element. How many public administration officials, for instance, possess the computer skills necessary to understand and accurately interpret the outputs of a system whose inner workings even their designers are ignorant of? And how many will take on the burden of justifying a decision that deviates from what the machine dictates? In an age of widespread shirking of responsibility, furthermore, who will take the personal risk of defying an output generally perceived as correct? The risk, as Antoine Garapon puts it, is the “effet moutonnier”

(herd or sheep effect): a phenomenon of standardization and de-responsibilization stemming from the fact that the decision is actually “captured” by the algorithm, rendering the principle of human oversight merely superficial, proclaimed but not effectively and practically applied.¹³ To exercise it, in fact, would require a professional who not only possesses specific computer science expertise but is also strongly motivated to counter what they deem incorrect, personally assuming the responsibility and corresponding risk; it would require – one might say – a true hero. In this sense, paradoxically, one could speak in terms of a ‘right to the hero’ or a ‘right to heroism’.

In the face of this risk, the version approved by the European Parliament of the AI Act intervenes, attempting to reinforce and, to some extent, safeguard the position of the human being overseeing the system. Article 14.1 stipulates that “Natural persons in charge of ensuring human oversight shall have sufficient level of AI literacy in accordance with Article 4b and the necessary support and authority to exercise that function, during the period in which the AI system is in use and to allow for thorough investigation after an incident”.¹⁴

4.2. The right to discontinuity

The second of the new rights that could be here proposed is connected to the statistical-probabilistic approach with which AI operates. In particular, the profiling to which all of us are subjected is based on what we could call our ‘historical self’, consisting of preferences, orientations, and decisions as we have expressed them in the past. An example of this is when platforms on which we book vacations, order meals, or choose movies suggest options that correspond to what we have booked, ordered, and chosen up to that point. The risk, therefore, is to become trapped in a past that is impervious to potential new interests, curiosities, and changes. The problem intensifies when profiling is used, for instance, in the realm of political orientations, where young people, particularly, are ‘bombed’ with information perceived as comprehensive and objective but that has actually been selected for them, in order to cater to their preferences and choices. The result of this profiling is placing them within a comfort zone, an echo chamber whose effect, in the absence of true confrontation, is a progressive and radical polarization of their own ideas.

¹³ A. GARAPON, J. LASSÈGUE, *Justice digitale. Révolution graphique et rupture anthropologique*, Paris, 2018. See also, among others, A. SIMONCINI, *L’algoritmo incostituzionale: l’intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 63-89.

¹⁴ Art. 4b establishes the content and requirements for AI literacy: “1. When implementing this Regulation, the Union and the Member States shall promote measures for the development of a sufficient level of AI literacy, across sectors and taking into account the different needs of groups of providers, deployers and affected persons concerned, including through education and training, skilling and reskilling programmes and while ensuring proper gender and age balance, in view of allowing a democratic control of AI systems. 2. Providers and deployers of AI systems shall take measures to ensure a sufficient level of AI literacy of their staff and other persons dealing with the operation and use of AI systems on their behalf, taking into account their technical knowledge, experience, education and training and the context the AI systems are to be used in, and considering the persons or groups of persons on which the AI systems are to be used. 3. Such literacy measures shall consist, in particular, of the teaching of basic notions and skills about AI systems and their functioning, including the different types of products and uses, their risks and benefits. 4. A sufficient level of AI literacy is one that contributes, as necessary, to the ability of providers and deployers to ensure compliance and enforcement of this Regulation.”

The important issue here is that of a profiling entirely focused on the past, a 'conservative profiling' that effectively leads to being imprisoned in a virtual bubble that can easily be mistaken for the real world and prevents genuine engagement with the new. From this perspective, to preserve a minimum of curiosity, doubt, and a desire for change (or we could say, authentic freedom), one could invoke a kind of new right to discontinuity or inconsistency; a right to "step out of the bubble", to abandon our 'past self' in order to be stimulated to engage with the different, to embrace the richness of contradictions and unexpected novelties.

4.3. The right to a human environment

A third new right is linked to the mentioned pervasive and transformative scope of AI. To optimize the functioning of the most advanced systems, it is necessary to build around them an environment suited to make them operate most efficiently (the mentioned Floridi's envelope phenomenon). In some cases, as in new large airports, the envelope has already been constructed to allow AI, which guides the planes rather than human pilots, to function optimally. This trend of constructing "AI-friendly" environments is increasingly spreading, resulting in what could be described as a Midas touch effect, where things that come into contact with technology are transformed¹⁵. In this regard, attention must be paid to ensure that this type of locations does not produce the effect of excluding humans from the environments they have always lived in, preventing them from recognizing their own city due to the expansion of features of a pervasive smart city, or their own home due to growing home automation. If this were to happen, the envelope could turn against humanity: somewhat like what happened to King Midas, who starved to death because everything he touched turned into gold, ending up in solitude. If this were to happen, we would risk living in a world tailored to AI, rather than tailored to humans. For this reason, the envelope must be limited to environments where we want to prioritize the performance and effectiveness of AI. And a right, the third new right on this list, can be invoked: the right to live in an environment that remains human-centered.

4.4. The right to AI

So far, AI has been seen as an expression of power that can jeopardize our interests as human beings. This is the phenomenon whereby private powers come to perform essential functions, functions of a public nature, such as education, healthcare, and justice. From this perspective, a variety of the new digital constitutionalism imposes, paraphrasing the 1789 *Déclaration des droits de l'homme et du citoyen*, the limitation of powers, including those of private entities that dominate the AI world, and the guarantee of rights. For this reason, a list of rights (both old and new) has been so far proposed in some way "against" AI.

However, AI also offers enormous potential to enhance our existence. From medical diagnostics to urban traffic control, from agriculture to clinical research and the fight against the climate change, AI can assist the human professional by performing a multitude of operations more quickly and accurately for the benefit of individuals and society. In these cases, the advantages of employing AI are so high and the risks so reduced that one could advocate for a true right to AI: a right to be recipients of

¹⁵ The concept is distinct from Stuart Russell's King Midas effect concerning values misalignment. See *Human Compatible: Artificial Intelligence and the Problem of Control*, 2019.

more efficient and faster activities and services thanks to the intervention of AI alongside humans. The mentioned Article 22 of the GDPR, thus, could be inverted to ensure “the right to be subject to a decision based on automated processing, in conjunction with human involvement”.

This position could be linked to what was already established in 1948 by the Universal Declaration of Human Rights, which states that “Everyone has the right... to share in scientific advancement and its benefits” (Article 27). In this way, while alleviating the aforementioned risks, the law could serve as a catalyst for technological and social advancement, advocating for AI in areas where it outperforms human capabilities.

5. Concluding remarks

Building upon the points briefly mentioned, there arises a need to embark on a process that aligns legal frameworks and rights with a fast-evolving reality. In this perspective, a viable approach involves reinterpreting established rights and formulating entirely novel ones, all with the purpose of delineating a trajectory toward harmonizing the legal and technological realms. This synergy is intended to cultivate an AI utilization that truly embodies trustworthiness and a human-centered focus. Nonetheless, relying solely on legal measures might prove insufficient in holistically managing AI, effectively mitigating its risks, and harnessing its potential. This underscores the necessity for a more integrative approach, encompassing endeavours such as proposing avenues for raising awareness and initiating tailored educational pathways to cultivate a full understanding of the advantages and pitfalls linked to AI¹⁶. Given AI's pervasive influence, actions spanning various facets must adopt a profoundly interdisciplinary stance, intertwining the scientific and technological realm with dimensions encompassing politics, ethics, sociology, anthropology, and law.

¹⁶ See L. FLORIDI, F. CABITZA, *Intelligenza artificiale. L'uso delle nuove macchine*, 2021, among others.

The Future of the (Digital) State

Lorenzo Casini*

ABSTRACT: Can the digital revolution transform the very idea of the state and its functioning? The article investigates the ways in which technologies are influencing public institutions and their functioning, with particular regard to the contemporary and 'democratic' model of the state that was established in the 20th century. A first group of influences concerns the modes of exercising sovereignty and, in particular, the fundamental functions of the state. Therefore, the techniques of so-called direct democracy and their limits in pursuing the utopia of law-making by the people, the use of algorithms by judges, and the increasing spread of automated administrative decisions are examined. A second group of conditioning refers to the effects that the technological revolution has on the other two elements of the state, the people and the territory. Issues concerning the protection of fundamental rights, border crises, the relationship between technology and information and, consequently, between democracy and truth are then analyzed. From these constraints emerges a model based on 'surveillance', in which big data, their use and protection have acquired a strategic role. A model whose spread has undoubtedly increased with the pandemic, but also highlighted its limits and possible countermeasures. The digital revolution, the dominant role of Big Tech and social network, and the increasing use of artificial intelligence are profoundly affecting public institutions and civil society: what is the future of the (digital) State?

KEYWORDS: State; digital revolution; algorithms; Artificial Intelligence; robot judges

SUMMARY: 1. The (democratic) state in the age of Google – 2. The technological challenge: the rise of algorithms – 2.1. Law-making by the people: the limits of direct democracy – 2.2. Robot judges? – 2.3. Automated administrative decisions – 3. A surveillance State? Privacy, walls, and democracy – 4. Technology and (dis)information – 5. What future for the digital state? – 5.1. The fate of big data: private v. public – 5.2. Institutions in the digital age: writing v. orality.

"Facebook defines who we are, Amazon defines what we want, and Google defines what we think."¹

* Professor of Administrative Law, IMT School for Advanced Studies (Lucca, Italy). An earlier draft of this paper was presented at the European Public Law Group Annual Meeting (Legrainia, 15-16 September 2023). The author warmly thanks all the participants for their helpful suggestions. Mail: lorenzo.casini@imtlucca.it. *Contributo su invito.*

1. The (democratic) State in the age of Google

As of January 2023, the number of Internet users worldwide exceeded 5 billion: two out of three people now access the Internet (64.4% of the world's population, or 5.16 billion people), an increase of 6% compared to 2021. The increase in users of so-called social media is even faster: at the beginning of 2023 there were 4.75 billion people on social platforms, equal to 60% of the world's population, an increase of more than 10% compared to 2021 (561 million people).² There were 354 million Internet addresses (so-called domain names) at the end of 2022, when there were 160 million in 2008.³

Thousands of data and statistics highlight the extraordinary impact of the technological revolution on society, the economy, and culture. If one only sits in a public space with other people, will notice that almost everyone present – including children – is likely to be 'immersed' in their smartphone. And by now, the photographic medium, via mobile phone or tablet, has even become the main way of perceiving works of art: this is represented by the works of Giacomo Zaganelli in his 'Grand Turismo', exhibited in summer 2019 at the Uffizi Galleries, which reproduce the 'distortions' caused by digital technologies on visits to museums. The situation is not changing inside our homes: in 2018, for example, the value of the world market for so-called 'smart home' products, such as the Nest thermostat, was around \$36 billion; the estimate for 2028 is for a value five times greater, at over \$160 billion in total.⁴

The 2020 pandemic has further accelerated the use of technological tools in many areas, also imposing virtual forms of communication as an ordinary means of interaction: the number of users of some platforms has increased up to thirty times more than before (in the case of Zoom, for example, there were 10 million in December 2019 and already 300 million in 2020). Think of teaching or the meetings of collegiate bodies held online and no longer in the presence of others because of the need to contain contagion. In this case, technology has been a remedy that, however, has also greatly transformed the ways of teaching, arguing, and negotiating. This also explains why there has been much debate as to whether parliaments should be able to meet, debate and vote remotely, over and above security and confidentiality issues.

The widespread dissemination of information media and the ever-easier access to communication tools have called into question the very notions of government, state, and democracy,⁵ the 'crises' of

¹ G. DYSON, *Turing's Cathedral. The Origins of the Digital Universe*, Penguin, New York, 2012, 308, a phrase also taken up by F. PASQUALE, *The Black Box Society. The Secret Algorithms That Control Money and Information*, Harvard, 2015, 15.

² These are the figures from the *Global Digital 2022* report (<https://wearesocial.com/it/blog/2022/01/digital-2022-i-dati-globali/>). In 1997, there were approximately 120 million Internet users worldwide; in 2015, they exceeded 3 billion (<https://ourworldindata.org/internet>).

³ <https://dnib.com/articles/the-domain-name-industry-brief-q1-2023>.

⁴ For data, S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism*, London, 2019, and www.marketsandmarkets.com (see the Report on Smart Home Market, March 2023).

⁵ C.R. SUNSTEIN, *#republic. Divided Democracy in the Age of Social Media*, Princeton, 2017; T. BALDWIN, *Ctrl Alt Delete: How Politics and the Media Crashed our Democracy*, London, 2018; S. CASSESE, *La democrazia e i suoi limiti*, 2nd ed., Milan, 2018, in particular 111 ff, on 'electronic democracy'; J. BARTLETT, *The People Vs Tech. How*

which have been the subject of in-depth analysis from a legal and political perspective.⁶ This is because technology challenges even more the sovereignty of states, already tested by the emergence of global rules and markets. On the other hand, [n]o government, even the most totalitarian, has been able to arrest the flow or to resist the trend to push ever more of its operations into the digital domain. Most of the democracies have an ingrained instinct that an attempt to curtail the effects of an information revolution would be impossible and perhaps also immoral. Most of the countries outside the liberal-democratic world have set aside attempts to shut out these changes and turned instead to mastering them. Every country, company, and individual is now being enlisted in the technological revolution as either a subject or an object.⁷

The 2020 pandemic also represented, for some states, an opportunity to use technology to their advantage, in order to regain their position with respect to powers that have been eroded over time or limited by the assertion of fundamental rights: think of freedom of movement or border control. Nor can it come as a surprise that the conflict between Russia and Ukraine that broke out in February 2022 also saw, in the international sphere, a reaction of states supported by technological means: think of the block imposed on Russia on the digital banking payments system (the so-called Swift system, by the Society for Worldwide Interbank Financial Telecommunication).

Internet and social networks, however, still play a decisive political role in the world today: this is confirmed by the famous phrase of the founder and head of Facebook, now renamed Meta, Mark Zuckerberg, according to whom his company is, in many respects, “more like a government than a traditional company”.⁸ The numbers of the Facebook platform are impressive: in April 2023, the number of monthly active users exceeded 3 billion and continue to increase, albeit at a slower pace than a few years ago.⁹

A confirmation of the connections between new technologies and politics occurred in 2018, when the US Senate summoned the top executives of the major social media companies to a hearing to report on abuses in data management in connection with Russia’s disinformation activities during the 2016 US presidential election (the so-called “Cambridge Analytica” scandal).¹⁰

The images of the founder of Facebook, now Meta, being questioned by US senators have been seen all over the world and have made many realize the condition in which states find themselves today in the face of technology giants. The hundreds of questions and answers exchanged between the US senators and one of the richest and most influential men on the planet covered many topics: govern-

the Internet is Killing Democracy (and How We Save It), London, 2018, and *La datacratie*, in *Pouvoirs*, 2018, 164.

⁶ We only mention here, in addition to S. CASSESE, *La democrazia e i suoi limiti*, above, the volumes *Constitutional Democracy in Crisis?*, edited by M.A. GRABER, S. LEVINSON, M. TUSHNET, Oxford, 2018, Y. MENY, *Popolo ma non troppo. Il malinteso democratico*, transl. it., Bologna, 2019, and S. LEVITSKY, D. ZIBLATT, *How Democracies Die. What History Reveals About Our Future*, New York, 2018.

⁷ H. KISSINGER, *World Order*, New York, 2014, 343 ff.

⁸ Zuckerberg’s sentence is quoted in many articles and interviews: see, for example, <https://www.vox.com/2018/4/2/17185052/mark-zuckerberg-facebook-interview-fake-news-bots-cambridge>.

⁹ <https://www.statista.com/statistics/264810/number-of-monthly-active-facebook-users-worldwide/>.

¹⁰ See, in particular, the hearing of Mark Zuckerberg before the *United States Senate Committee on the Judiciary and the United States Senate Committee on Commerce, Science and Transportation*, 10 April 2018 (<https://www.judiciary.senate.gov/meetings/facebook-social-media-privacy-and-the-use-and-abuse-of-data>).

ance and Internet rules, protection of personal data, foreign governments' interference in the democratic life of other countries, fake news, freedom of expression and censorship, the use of algorithms, artificial intelligence, and more. During the hearing, the Facebook founder also stated that his biggest concern at the time was "making sure that no one interferes in the various 2018 elections around the world."

The US presidential election in 2020 was once again a testing ground for the use of social networks in politics and by political figures. The challenge between the then outgoing President Donald Trump and the Democratic candidate Joe Biden saw the platforms intervene on several occasions with alerts or outright removal of posts or tweets deemed untrustworthy or in any case a source of unverified information. In particular, the allegations of fraud made by defeated Donald Trump in the election found an immediate curb from social media, which accompanied Trump's claims with *caveats* and clarifications. However, the highest point in the "subversive" use of social media in this affair occurred on 6 January 2021 when, on the occasion of the Capitol's assault in Washington by some supporters of outgoing President Trump, the latter's Facebook, Instagram and Twitter accounts were suspended. The parable of the relationship between social networks and electoral rounds, which reached perhaps its darkest moment on that occasion in 2020-21, is well illustrated by a former US President, Barack Obama, with reference to his campaign in 2008.¹¹

But can the new technologies not only profoundly condition the times and ways of life of contemporary societies and democracies, but also transform the very idea of the state, its concrete physiology and functioning?

In order to address this complex question, it is necessary to investigate the ways in which technologies are influencing public institutions and their functioning, with particular regard to the contemporary and 'democratic' model of the state that was established in the 20th century.¹² There are now numerous 'digital' influences on crucial profiles for the organization and activities of institutions and public administrations.¹³

A first group of constraints concerns the modes of exercising sovereignty and, in particular, the fundamental functions of the state. Therefore, the techniques of so-called direct democracy and their

¹¹ B. OBAMA, *A Promise Land*, New York, 2020, 130 ff.: "What struck me as well was the growing role that technology played in our victories. The extraordinary youth of my team allowed us to embrace and refine the digital networks that Howard Dean's campaign had set in motion four years earlier. Our status as upstarts forced us to trust, again and again, the energy and creativity of our internet-savvy volunteers. Millions of small donors were helping to fuel our operation, emailed links helped to spread our campaign messaging in ways that Big Media couldn't, and new communities were forming among people who'd previously been isolated from one another. Coming out of Super Tuesday, I was inspired, imagining that I was glimpsing the future, a resurgence of bottom-up participation that could make our democracy work again. What I couldn't fully appreciate yet was just how malleable this technology would prove to be; how quickly it would be absorbed by commercial interests and wielded by entrenched powers; how readily it could be used not to unify people but to distract or divide them; and how one day many of the same tools that had put me in the White House would be deployed in opposition to everything I stood for."

¹² For an in-depth discussion of these issues, see L. CASINI, *Lo Stato (im)mortale. Pubblici poteri e globalizzazione nell'era digitale*, Milan, 2022.

¹³ L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, Bologna, 2023. See also B. MARCHETTI, *L'amministrazione digitale*, in *Enciclopedia del diritto. I tematici*, III – *Le funzioni amministrative*, edited by B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI, Milan, 2022, 75.

limits in pursuing the utopia of law-making by the people, the use of algorithms by judges, and the increasing spread of automated administrative decisions are examined.

A second group of conditioning refers to the effects that the technological revolution has on the other two elements of the state, the people and the territory. Issues concerning the protection of fundamental rights, border crises, the relationship between technology and information and, consequently, between democracy and truth are then analyzed. From these constraints emerges a model based on 'surveillance', in which big data, their use and protection have acquired a strategic role. A model whose spread has undoubtedly increased with the pandemic, but also highlighted its limits and possible countermeasures.

2. The technological challenge: the rise of algorithms

In September 2018, Twitter co-founder Jack Dorsey, during a hearing in the US Senate, acknowledged that large companies owning major social media should work together with states and, more generally, with public authorities. Dorsey, in particular, stated that "as a private company, there are threats that we cannot understand and address alone. We must continue to work together with our elected officials, government partners, industry peers, outside experts, and other stakeholders so that the American people and the global community can understand the full context in which these threats arise".¹⁴

On similar positions, Mark Zuckerberg finally expressed himself in March 2019. In his *op-ed* in the 'Washington Post', the Facebook founder publicly appealed to governments to intervene, together with his company, with 'new rules' in four priority areas: harmful content, election integrity, privacy, and data portability.¹⁵

The state is challenged by new technologies. Not least because to these challenges "[t]here is no nationalist answer. As in the case of climate change, so also with technological disruption, the nation state is simply the wrong framework to address the threat."¹⁶ In fact, the impact of the 'digital' on the state, and on democracy, is enormous. That is why many countries are gearing up. In France, for example, studies on so-called "datacratie" have flourished; in the United Kingdom, Jeremy Corbyn has presented a manifesto for digital democracy.¹⁷

In the age of Google, numerous issues emerge that the state and states must take care of, such as the idea of cyberspace as a global public good, the danger of decision-making processes dominated by algorithms, and the damage that fake news and disinformation can cause both to individuals and

¹⁴ The hearings of Jack Dorsey, Co-Founder and then Chief Executive Officer of Twitter, and Sheryl Sandberg, then Chief Operating Officer of Facebook, before the *US Senate Select Committee on Intelligence*, 5 September 2018 are available here: <https://www.intelligence.senate.gov/hearings/open-hearing-foreign-influence-operations-use-social-media-platforms-company-witnesses>.

¹⁵ M. ZUCKERBERG, *The Internet Needs New Rules. Let's Start in These Four Areas* (30 March 2019), in https://www.washingtonpost.com/opinions/mark-zuckerberg-the-internet-needs-new-rules-lets-start-in-these-four-areas/2019/03/29/9e6f0504-521a-11e9-a3f7-78b7525a8d5f_story.html.

¹⁶ Y.N. HARARI, *21 Lessons for the 21st Century*, London, 2018, 184.

¹⁷ The manifesto is available at [https://d3n8a8pro7vhm.cloudfront.net/corbynstays/pages/329/attachments/original/1472552058/Digital Democracy.pdf?1472552058](https://d3n8a8pro7vhm.cloudfront.net/corbynstays/pages/329/attachments/original/1472552058/Digital%20Democracy.pdf?1472552058).

to society as a whole. Technological advancement, on the other hand, has always prompted new representations of the state, ‘*machina machinarum*’,¹⁸ as happened in the past with other images: famous is that of the clock-state, a figure also evoked by Hobbes.¹⁹

But what are the relationships between the technological revolution and the state? How do the new information and communication technologies affect the sovereignty that “protects democracy”?²⁰ Could “the technological unification of the world” really lead to the “demise of the states system”?²¹ Technology is also largely used in public administrations: we can mention the €20,000 fine imposed in Sweden, back in 2019, against an educational institution that had adopted facial recognition tools for students for control purposes, in violation of European privacy regulations (and it was the first such penalty applied by the Swedes).²² Moreover, the use of blockchain and artificial intelligence (AI) by the public sphere is increasingly common: in the UK, the HM Land Registry, i.e. the land registry, has developed a form of smart contract using self-certifications via blockchain; in Estonia, this technology has been used since 2012 for the inheritance registry, while in the Netherlands it is being adopted in public welfare and assistance systems; in Argentina, an AI system for automated smart decision-making in the procurement sector has been active since 2018 (the Prometea system).²³ Finally, mention must be made of China, where at least since 2009, massive use has been made of AI for data collection and population monitoring purposes.²⁴

All these examples, beside their immediate implications regarding democracy and fundamental rights, also show the competition between law and digital technology, insofar as, precisely in the case of blockchain, it is a tool for certifying facts or situations and, if one thinks of the market for non-fungible tokens (NFT), authenticity. As has been noted, the blockchain “*lie par un acte technique une situation à un régime de vérité. Comme le langage en général et le concept en particulier, elle institue ce qui sera dorénavant considéré comme réel par un acte public, mais au lieu de nommer celui-ci, elle le code. La blockchain est par là un langage sans représentation du monde, à la grande différence du langage ordinaire, mais qui remplit les mêmes fonctions que le langage (nomination et jugement)*”.²⁵

¹⁸ N. IRTI, *Lo Stato: machina machinarum*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2004, 309 ff.

¹⁹ O. MAYR, *Authority, Liberty, and Automatic Machinery in Early Modern Europe*, London and Baltimore, 1986, 104 ff.

²⁰ D. GRIMM, *Sovereignty. The Origin and Future of a Political and Legal Concept* (2009), New York, 2015, 128.

²¹ It was already H. BULL, *The Anarchical Society: A Study of Order in World Politics*, London, 1977, 392 ff., who pointed out the relations between technological development and the fate of states.

²² https://edpb.europa.eu/news/national-news/2019/facial-recognition-school-renders-swedens-first-gdpr-fine_en.

²³ These and other examples are reported by the Observatory on the Digital State of the Institute for Research on Public Administration (IRPA): <https://www.irpa.eu/category/stato-digitale/>.

²⁴ D. ACEMOGLU, S. JOHNSON, *Power and Progress. Our Thousand-Year Struggle Over Technology and Prosperity*, London, 2023, 340 ff.

²⁵ A. GARAPON, J. LASSÈGUE, *Justice digitale: Révolution graphique et rupture anthropologique*, Paris, 2018, 140 ff., here 142 (Author’s translation: “Through a technical act, it links a situation to a system of truth. Like language in general and the concept in particular, it institutes what will henceforth be considered as real by a public act, but instead of naming it, it codes it. In this way, blockchain is a language that does not represent the world, unlike ordinary language, but which performs the same functions as language (naming and judging)”). See also O.

Among the various areas in which the influence of new technologies on public powers emerges, it seems then possible to distinguish at least two groups of issues, also identified on the basis of the effects that digital conditioning produces on the constituent elements of the state, namely the people, the territory, and sovereignty.

A first group concerns the ways in which fundamental legislative, judicial, and executive-administrative functions are exercised. Thus, we will consider the techniques of so-called direct democracy and their limits; the use of algorithms by judges; automated decisions taken by public administrations.

The second group of issues, analyzed in the following paragraphs, relates to the changes taking place that have consequences for the people and the territory, with regard to three aspects: the protection of fundamental rights, in particular the protection of personal data; the border crisis; the relationship between technology and information and, therefore, between democracy and truth.

The study of both these subject groups shows the significant effects that technology has on the decision-making processes of institutions.²⁶ And it is in this area that the use of algorithms, including so-called predictive algorithms, to support the decisions of public authorities is becoming increasingly widespread: this is the case, for example, with justice and the calculation of punishment in criminal trials or, more generally, with the so-called profiling of citizens.²⁷

An algorithm is nothing more than a systematic scheme or process of calculation that enables a problem to be solved.²⁸ In its computer applications, the term identifies a sequence of instructions given to a machine for it to follow a certain procedure and thus produce a result. Then, depending on when these instructions are given and the intended procedure, there can be different types of algorithms: deterministic, probabilistic, machine learning, predictive.²⁹ When we search for a word on Google, for instance ‘car’, the search engine will use an algorithm to choose the results to show us; and it is always an algorithm that, shortly after our search, will cause us to receive by email or see advertisements related to cars on our social accounts.³⁰ Ultimately, algorithms are for computers like “recipes”, i.e. “a series of precise steps that can be followed mindlessly”: although “[t]here’s no equation to suggest a dress to wear, but an algorithm could easily be written for that-it will work its

POLLICINO, G. DE GREGORIO (eds.), *Blockchain and Public Law: Global Challenges in the Era of Decentralisation*, Cheltenham, 2021.

²⁶ This issue is examined by M. ZALNIERIUTE, L. BENNETT MOSES, G. WILLIAMS, *The Rule of Law and Automation of Government Decision-making*, in *Modern Law Review*, 72, 2019, 1 ff.

²⁷ K. CHAGAL-FEFERKORN, *The Reasonable Algorithm*, in *U. Ill. J.L. Tech. & Pol’y*, 2018, 111; J.A. KROLL *et al.*, *Accountable Algorithms*, in *U. Pa. L. Rev.*, 165, 2017, 633; F. PASQUALE, *The Black Box Society*, above; and D. CARDON, *Le pouvoirs des algorithmes*, in *La datacratie*, above, 63.

²⁸ P. DOMINGOS, *The Master Algorithm: How the Quest for the Ultimate Learning Machine Will Remake Our World*, New York, 2015.

²⁹ G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intellegibilità*, Naples, 2019, 5 ff.

³⁰ On artificial intelligence, M. BODEN, *AI. Its Nature and Future*, Oxford, 2018, and ID., *Artificial Intelligence. A Very Short Introduction*, Oxford, 2018. See also C. KERRIGAN (ed.), *Artificial Intelligence. Law and Regulation*, Cheltenham, 2022; J. DUBERRY, *Artificial Intelligence and Democracy. Risks and Promises of AI-Mediated Citizen-Government Relations*, Cheltenham, 2022; and W. BARFIELD, U. PAGALLO, *Research Handbook on Artificial Intelligence*, Cheltenham, 2022.

way through a series of either/or questions (morning or night, winter or summer, sun or rain), with each choice pushing to the next”.³¹

The diffusion of mechanisms for customizing the results of searches carried out online has brought to light the phenomenon of the so-called Filter Bubble, whereby these mechanisms, through the use of algorithms, tend to exclude results deemed in contrast with the user’s “history” and preferences: the effect is to isolate people within their own “bubble” of information;³² and this, as we shall see later, has significant consequences on many processes, including that of innovation and, more specifically relevant for our purposes here, that of the formation of public opinion.

2.1. Law-making by the people: the limits of direct democracy

The digital age has made it much easier to resort to forms of consultation with the population, thus giving the illusion of being able to establish genuine “governments of the people.” The claim to involve citizens in more and more decisions, by means of electronic procedures, seems to be inspired by the same Jacobin ideals that were professed towards the end of the 18th century: it was in 1793 when Robespierre argued that the assembly of the people’s delegates should deliberate in the presence of the entire people, in a vast building open to at least twelve thousand spectators.³³

It is well known how these proclamations ended up. Yet, the greater ease of access to direct democracy, made possible by technology, can have positive effects. The important thing is that it does not replace other forms of democracy, which, even when in crisis, appear better equipped to examine and take complex decisions.

Indeed, Hans Kelsen’s warning is still valid, i.e. that, for the modern state, direct democracy, understood as the formation of the will of the state in the assembly of the people, is practically impossible, and the condemnation of parliamentarism is at the same time the condemnation of democracy.³⁴ However, it is clear that technological development and disintermediation have had a devastating impact on the equilibrium of the threefold articulation of political unity, namely the state, the parties, and the people.³⁵

Tools of direct democracy can also be useful, thanks to technology, in contexts where democratic forms of legitimation are lacking, or are less evident than in state systems. In international regimes, for instance, where global institutions have to adopt an increasing number of regulatory measures, such as guidelines, policies or standards, for example, the solution of directly involving the addressees of these rules, using participatory notice and comment mechanisms, is widely practiced. An em-

³¹ F. FOER, *World Without Mind. Why Google, Amazon, Facebook and Apple Threaten Our Future*, London, 2017, 67 ff.

³² E. PARISER, *Filter Bubble: How the New Personalised Web is Changing. What We Read and How We Think*, New York, 2012.

³³ M. ROBESPIERRE, *Discours sur le gouvernement représentatif, prononcé à la tribune de l’Assemblée nationale*, le 10 mai 1793. See also S. CASSESE, *Il popolo e i suoi rappresentanti*, with texts by Orlando, Spaventa, Sonnino, Giolitti, Croce, Rome, 2019.

³⁴ H. KELSEN, *Il problema del parlamentarismo (Das Problem des Parlamentarismus, 1925)*, transl. it., Torino, 2018, 77 ff., here 80.

³⁵ We take up here Carl Schmitt’s tripartition, ‘*Staat, Bewegung, Volk*’ (1933), in the reading provided by Giorgio Agamben (in the Introduction to C. SCHMITT, *Un giurista davanti a ses stesso. Saggi e interviste*, 2nd ed, transl., Vicenza, 2012, 1 ff.).

blematic case is the World Anti-Doping Code approved by the World Anti-Doping Agency (WADA) at the end of a lengthy procedure involving the online publication of several versions of the text and the possibility of submitting comments even by email.

Even in global regimes, however, ambiguities are not lacking. In fact, the very concept of disintermediation and the ‘myth’ of direct democracy can weaken the foundations of systems characterized by other forms of legitimacy, such as those built on expertise and technical-scientific competence. Excessive demand for popular legitimacy can harm ultra-state institutions. The *raison d’être* of these bodies rarely originates in representative requirements, but usually rests on the functional need to solve or otherwise deal with problems on a planetary scale.

Direct democracy is therefore an instrument better suited to local or neighborhood realities. Faced with the complexity of decisions that escape oversimplification, it shows all its inadequacy. In this respect, the case of Brexit is perhaps the most striking, because here the decision was taken using a referendum without considering the articulated range of implications and alternatives that its implementation would entail.³⁶

This is why the proposals to introduce popular legislative initiatives to be approved by referendum raise skepticism. How can the resolution of complex issues such as those typically dealt with in a legislative act be reduced to a binary choice (yes/no)? And how should parliament approach laws which have been approved “directly” by the people? Could it amend them or not?

A different situation is that of using technology and digital tools to facilitate the use of existing participatory institutions, such as, in Italy, abrogative referendums. In this case, the possibility of collecting signatures also by digital means was discussed for the 2022 referendums, but the Italian Privacy Authority (*Garante per la protezione dei dati personali*) expressed a negative opinion on the draft decree of the Prime Minister that was supposed to regulate the platform for the collection of voters’ signatures, implementing the legal provision introduced at the end of 2020. In particular, the Authority noted numerous problems with regard to data processing and the operation and security of the platform.³⁷

In conclusion, while technological development has undoubtedly favored the increased use of forms of direct democracy, it is important to emphasize three aspects.

The first aspect is one of context. There are several signs that point to a state of distress in contemporary democracies, even the oldest ones, such as the United Kingdom. Some scholars have even observed that the world has entered a period of “democratic recession”.³⁸ Indeed, the literature on the “death” and “end” of democracies is very rich.³⁹ Larry Diamond, for instance, has pointed out, also using data collected by Freedom House, that between 1974 and the end of 2014, 29% of the world’s

³⁶ F. FABBRINI (ed.), *The Law and Politics of Brexit*, Oxford, 2017.

³⁷ The opinion, delivered on 24 March 2022, is available at <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9760791>.

³⁸ L. DIAMOND, *Facing Up to the Democratic Recession*, in *Journal of Democracy*, 26, 1, 2015, 141, and F. FUKUYAMA, *Identity: The Demand for Dignity and the Politics of Resentment*, New York, 2018. See also S.P. HUNTINGTON, *The Third Wave. Democratization in the Late Twentieth Century*, Norma, 1991.

³⁹ S. LEVITSKY, D. ZIBLATT, *How Democracies Die*, above, and D. RUNCIMAN, *How Democracy Ends*, London, 2018; J. GOLDBERG, *Suicide of the West: How the Rebirth of Tribalism, Nationalism, and Socialism Is Destroying American Democracy*, New York, 2018.

entire democracies would have “collapsed”; and, in the first fifteen years of the 21st century, the rate of ‘failure’ (at 17.6%) was higher than that recorded in the previous fifteen years (at 12.7%). If we look at what has happened since 2000, there have been several reasons for this: a military *coup d’état* (as in Honduras, Mali or Thailand); electoral fraud (as in Burundi, Georgia, Kenya and Ukraine); widespread degeneration of executive power, including the violation of the rights of minorities and oppositions (as in the Philippines, Nicaragua, Turkey and Sri Lanka).⁴⁰ However, there are also scholars who contest this reading; while acknowledging the current difficult moment in which democracies find themselves, they point out that one cannot speak of a “democratic recession”, simply because the phase of expansion of democracies immediately after the end of the Cold War was somewhat overestimated.⁴¹

In this context, the spread of direct democracy mechanisms runs the risk of turning into a plebiscite-type instrument capable of reinforcing authoritarian and illiberal political systems. In other words, in the current historical conditions, it does not seem wise or prudent to ride the technological revolution to envisage improbable realizations of a direct democracy, with the people called upon to pronounce from home on highly complex decisions that require weeks, months and sometimes years of study and preparation. Societies, after all, are born because of a division of labor, based on skills that may require different levels of knowledge.

The second aspect is that direct democracy, in targeting representative and parliamentary democracy, seems to focus on the wrong target. In fact, technology can in the first place make it easier to develop forms of consultation in major administrative decisions, such as the location or construction of infrastructure. It would therefore be much more fruitful to downgrade the importance of direct democracy and popular legislative initiatives, and instead focus on so-called deliberative democracy. For example, structured participatory methods should be ensured, with institutions, means and procedures that can ensure the timely and effective involvement of stakeholders.

The spread of technology, therefore, instead of backing the Jacobin utopia of a popular legislature, can usefully support targeted instruments of direct democracy aimed at complementing – not replacing – representative democracy. Moreover, it can foster citizens’ involvement in administrative decisions through forms of deliberative democracy. In addition, it can ensure greater transparency of decision-making processes: the division of functions and tasks remains, but for the highest political one, technology could represent an instrument of ‘control’ by citizens of their delegates to that task.

The third aspect is that technology can also facilitate the involvement of citizens in the decisions of political parties, groups, or movements, even on very important issues. This is what has been attempted in Italy, for example, with the Five Star Movement’s Rousseau platform, which in September 2019 was also used to consult the movement’s members on the formation of a new government (with 80,000 people taking part in the vote).

Among the technological tools used to increase the involvement of administrators in public policy decisions is the adoption of some so-called gamification techniques. Examples of this are the use of rankings, or otherwise playful forms to improve the effectiveness of public authority action or determine certain allocative choices. Gamification basically presupposes the use of games to better de-

⁴⁰ L. DIAMOND, *Facing Up to the Democratic Recession*, above, 144 ff.

⁴¹ S. LEVITSKY, L. WAY, *The Myth of Democratic Recession*, in *Journal of Democracy*, 26, 1, 2015, 45.



fine public policies or to improve certain aspects of them. The adoption of gamification techniques – almost always by means of “apps” – in the definition and implementation of public policies, especially when combined with behavioral sciences, can ensure the effective involvement of the population and citizens in public decision-making processes.⁴² The case history is now rich and varied, covering many countries (the United States mainly, but also Australia, Iceland, Peru and Spain) and numerous international programmes or organizations (the World Food Programme, UNESCO, WHO, ILO and the EU, to name a few).

A different matter, however, is the dissemination of technology within parliaments and the use of digital tools for the conduct of business. This aspect was the subject of much debate during the 2020 pandemic, when there was a real risk that legislative assemblies would not be able to physically meet in presence due to the health emergency. The solutions were different, even with some innovative solutions, always considering the parliamentary regulations and constitutions of the different states: for example, in March 2020, the European Parliament met virtually, with remote voting; in Spain, online voting was allowed, while in the United Kingdom this formula was used for question times to government members. In general terms, beside the very etymology of the term, a parliament in which there is no real possibility of meeting, debating, and arguing does not seem to fully guarantee the fulfilment of one of the most important functions in a democracy, i.e. the legislative one.

2.2. Robot judges?

The use of algorithms by public authorities can in theory bring benefits to the decision-making process, for instance by eliminating subjective components that can also produce unbiased outcomes. The ethical and legal problems that arise, however, are obvious: what “arguments” does an algorithm use to justify its choice? How can one defend oneself against a decision constructed using such formulae? Who is ultimately responsible?⁴³

The increasing use of increasingly sophisticated algorithms primarily concerns two fundamental functions in the structure of the democratic state: the judicial function and the executive-administrative one.⁴⁴

In the first respect, the United States has long offered several examples of the application of predictive algorithms in the judiciary, the legitimacy of which has been questioned. Among the most famous precedents is the so-called ‘Compas case’, decided by the Supreme Court of Wisconsin. Compas (Correctional Offender Management Profile for Alternative Sanction) is a computer programme developed by a private company. It is an algorithmic system used in US courts for several decades to calculate the likelihood of recidivism of defendants or prisoners. It is a statistical processing of data collected by means of a questionnaire (with questions on various parameters, such as age, education, work, trial data, etc.).

⁴² G. SGUEO, *Games, Powers & Democracies*, Milan, 2018; Id., *The Design of Digital Democracy*, Cham, 2023.

⁴³ A. SIMONCINI, *L’algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *Rivista di BioDiritto – BioLaw Journal*, 2019, 1, and Id., *Profili costituzionali della amministrazione algoritmica*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2019, 1149. See also H.-W. MICKLITZ, O. POLLICINO, A. REICHMAN, A. SIMONCINI, G. SARTOR, AND G. DE GREGORIO, *Constitutional Challenges in the Algorithmic Society*, Cambridge, 2021.

⁴⁴ A. CARLEO (ed.), *La decisione robotica*, Bologna, 2019.



In the court case at hand, the defendant, who was stopped driving a car that had been used during a shooting, was given the maximum sentence. He then appealed the sentence, claiming a violation of ‘due process’, because the sentence was based on the calculation of an algorithmic system protected by copyright and unknown to him. After several instances, the Wisconsin Supreme Court recognized the legitimacy of the use of algorithms to calculate the risk of recidivism but reaffirmed that this calculation cannot be the sole basis for the judge’s decision.

Beyond the *Compas* affair, in which the plaintiff complained of being discriminated against by the algorithm, many argue that the use of algorithms, through an approach based on “constructing unbiased decision counterfactuals,” would reduce unequal treatment related to the gender or racial origin of the individuals involved.⁴⁵ However, it is clear that possible discrimination – on the basis of race, census, profession or educational level, for example – may arise at the moment when algorithmic parameters are defined and entered into the system. That is why the Council of Europe’s Commission on the Efficiency of Justice (CEPEJ) has adopted a special Ethics Charter on the use of Artificial Intelligence systems in legal proceedings.⁴⁶ And non-discrimination is one of the objectives of the Declaration on Ethics and Protection in Artificial Intelligence adopted by the International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners in Brussels on 23 October 2018.

In any case, a sign of the skepticism that still accompanies the use of predictive tools in the judiciary comes from France. Here, law no. 2019-222, also dedicated to justice reform, passed in 2019, even punishes those who publish statistics on decisions or judges with up to five years’ imprisonment.⁴⁷ And, more generally, the use of automatic decision-making mechanisms by judges continues to raise many doubts.⁴⁸

2.3. Automated administrative decisions

As for the use of algorithms in administrative decisions, there are now numerous areas in which the process relies, to a greater or lesser extent, on such tools⁴⁹. It is no coincidence that, in Italy, the *Agenzia per l’Italia Digitale* published, in 2018, a White Paper on artificial intelligence at the service of the citizen.⁵⁰

If we consider Italy, the use of algorithms is now widespread, for example, to calculate the amount of public funding (this is the case of contributions from the National Fund for the Performing Arts),⁵¹ in

⁴⁵ J. KLEINBERG *et al*, *Human Decisions and Machine Predictions*, in *The Quarterly Journal of Economics*, 133(1), 1 February 2018, 241, cited by C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico europeo e comparato*, 2019, 101.

⁴⁶ <https://www.coe.int/en/web/cepej/cepej-european-ethical-charter-on-the-use-of-artificial-intelligence-ai-in-judicial-systems-and-their-environment>.

⁴⁷ https://www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2019/3/23/2019-222/jo/article_33. On predictability in the legal sphere, A. CARLEO (ed.), *Calcolabilità giuridica*, Bologna, 2017.

⁴⁸ One can read the sharp reflections of M. LUCIANI, *La decisione giudiziaria robotica*, in *Rivista AIC*, 3/2018, and in A. CARLEO (ed.), *La decisione robotica*, above, 63 ff.

⁴⁹ G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici*, above.

⁵⁰ <https://www.aqid.gov.it/it/agenzia/stampa-e-comunicazione/notizie/2018/03/21/lintelligenza-artificiale-al-servizio-del-cittadino-sfide-opportunita>.

⁵¹ Tar Lazio, Rome, no. 7479/2016; Cons. Stato, no. 5035/2016



tender procedures (in electronic auctions or even for the automatic exclusion of bids)⁵² or to determine the evaluation of candidates for the assignment of seats (this is the well-known affair of the distribution of teachers in public schools). In all these cases – but there are also others, such as the automated penalties of the Highway Code or the automated Certified Declaration of the Start of Activity (the so-called Scia)⁵³ – there have been case law decisions that have helped to better identify the problems associated with the use of algorithms in administrative procedures.

The area that in Italy has so far offered the greatest elements of study and insight into the use of algorithms in administrative decisions and the related judicial review is that of public-school teachers and their distribution in different locations. It all stems from the fact that, as part of the recruitment procedures provided for in Law No. 107 of 2015, the Ministry of Education, University and Research had used an algorithm to ‘process’ the positions of the different teachers for the purposes of their allocation to the various locations. Some teachers filed an appeal complaining of an infringement of the right to defense. In the first instance, the Regional Administrative Court (TAR) of Lazio ruled in favor of the plaintiffs, considering that the use of computer mechanisms and systems to manage an administrative procedure was incompatible with the legal framework and the protection of the rights of the administrators.

The Council of State, however, intervening in 2019 on another case also concerning teacher assignment procedures, corrected the approach of the Lazio Regional Administrative Court, which had essentially rejected the use of algorithmic systems by the Ministry of Education, University and Research.⁵⁴ This decision represents an important landmark in the jurisprudential interpretation of the use of algorithms by public administrations. In particular, four features of the ‘algorithmic rule’ were identified:

1. the *legal-administrative nature*: although declined in mathematical form, the algorithmic rule possesses full legal and administrative value and, as such, is subject to the general principles of administrative activity, such as those of publicity and transparency, reasonableness, or proportionality;
2. the *absence of discretion*: the algorithmic rule cannot leave room for discretionary application (of which the computer is devoid), but must reasonably provide a defined solution for all possible cases, even the most improbable (and this makes it somewhat different from many general administrative rules); administrative discretion, if it certainly cannot be left to the software, is therefore to be found at the time of the elaboration of the digital instrument;
3. *it cannot take the place of the administration*: it must be the latter that performs an *ex ante* role of mediation and composition of interests, also by means of constant testing, updating and refinement of the algorithm (especially in the case of progressive and deep learning);

⁵² Tar Lazio, Rome, sec. *III-bis*, no. 5825/2019, no. 8902/2018 and no. 8312/2016; Cons. St., sec. VI, no. 5136/2017. Here the judges clarified that “the IT procedures applied to administrative procedures must be placed in a necessarily servant position with respect to the same, since it is inconceivable that, due to technical issues, the orderly conduct of relations between private parties and the Public Administration and between Public Administrations in their reciprocal relations should be hindered” (Author’s translation).

⁵³ A wide range of examples is in G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici*, above.

⁵⁴ Cons. St., sec. VI, no. 2270/2019. On the notion of algorithm, see also Cons. St., sec. III, no. 7891/2021.

4. *judicial review*: the algorithmic rule must provide for the possibility of the judge to carry out, for the first time on a ‘human’ level, the evaluations and assessments made automatically; the robotized decision requires the judge to assess the correctness of the automated process in all its components. The arguments developed by the Italian Council of State with reference to the teachers’ case seem to strike a balance between the different interests and positions involved, in particular between the requirements of good performance of the public administration and the guarantees in favor of the citizen (transparency, access, duty to state reasons, right of defense).

Moreover, this is in line with what is happening in countries that have already adopted specific directives on automated decision-making. This is the case in Canada, where the Directive on Automated Decision-Making was issued in May 2019, directed at public administrations and in force as of 1 April 2020.⁵⁵ In addition to providing a useful set of definitions – such as, among others, those of artificial intelligence, source code and automated decision-making system – the directive aims to reduce the risks arising from the use of technologies and algorithms in decision-making processes. The requirements are therefore the impact assessment that must precede the use of any algorithmic system, transparency measures, motivation obligations, access to information (including source code, unless it falls under the exclusion hypotheses already established by the Access to Information Act for documents), quality standards (including the requirement for human intervention).

The issue of transparency is central in avoiding possible abuses resulting from the use of algorithms and the dissemination of automated decisions. For this reason, some administrations, such as the cities of Amsterdam and Helsinki, have set up registers in which the algorithms used by their offices are published. In particular, the registers make available to citizens the algorithm and AI systems used, the data employed, the logic of operation and the governance mechanisms.⁵⁶

In conclusion, the growing use of algorithms in state decision-making processes seems so far to have found a possible balance in ensuring, in any case, the protection of certain fundamental rights, also thanks to keeping some choices – and their reviewability – under the responsibility of the human being. The problem, however, is to understand how this balance can be guaranteed as the development of artificial intelligence and so-called machine learning will make it increasingly difficult to distinguish the different moments and stages. Above all, the gradual refinement of predictive algorithmic and learning systems leads to the merging of the support phase with the decision-making phase in the proper sense, postponing any disputes to the choice of parameters, criteria and instructions given to the ‘machine’. This, however, beyond the possible problems related to the intellectual property of the programme and the source code and their confidentiality, poses problems about the effective exercise of the right of defense. As has been pointed out, “the mere knowledge of the existence of an algorithm does not in itself produce any effect if one is not able to decipher its logic, that is, if one cannot understand *why* it puts together data in a *certain* way and thus reaches *certain* conclusions.”⁵⁷

⁵⁵ <https://tbs-sct.gc.ca/pol/doc-eng.aspx?id=32592>.

⁵⁶ The registers are here: for Amsterdam, <https://algoritmeregister.amsterdam.nl/en/ai-register/>; for Helsinki, <https://ai.hel.fi/en/ai-register/>.

⁵⁷ A. SIMONCINI, *Profili costituzionali della amministrazione algoritmica*, above, 1184 (Author’s translation).

In this perspective, the attempts at regulation undertaken at supranational level on artificial intelligence (AI) are to be welcomed, not least to ensure coordination and uniformity between the various legal systems.⁵⁸ Among the initiatives taken, one should note, within the EU, 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, of June 2021.⁵⁹

3. A surveillance state? *Privacy, walls and democracy*

New technologies, as we have seen, have a strong impact on the protection of fundamental rights, such as the right of defense or the right to privacy and protection of personal data. The risks of the use of automated mechanisms by public authorities are obvious, which is why the EU's General Data Protection Regulation (the so-called GDPR) stipulated that "[t]he data subject shall have the right not to be subject to a decision based solely on automated processing, including profiling, which produces legal effects concerning him or her or similarly significantly affects him or her."⁶⁰

To understand the dangers of abuse in the processing of personal data, it is sufficient to consider the increasingly widespread practice of 'profiling' of users, i.e., according to the definition offered by Article 4 of the GDPR, 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 analyze or predict aspects concerning that natural person's performance at work, economic situation, health, personal preferences, interests, reliability, behavior, location or movements.

In this respect, the solution of the so-called "informed consent", which is still adopted today through the request to accept the long list of terms and conditions concerning the processing of data by those who acquire them, does not seem satisfactory.⁶¹ This is not only because users almost never read or are able to understand the information they are asked to accept, but also because it is often very difficult to verify the actual use that is made of the data and profiling: this is exactly what happened in the well-known Cambridge Analytica case, where the data of tens of millions of Facebook users were used to convey information in order to influence the outcome of the 2016 US presidential election.

The basic problem is that the large network operators, and in particular the companies that manage the main social media, act and have set up their data collection and processing in terms of "surveillance".⁶² Confirmation of this attitude comes from the fines that have already been imposed on them by various authorities in various countries: in Italy, for example, Facebook was fined €10 million by the Competition and Market Authority for not having "adequately" and "immediately" informed users that their data was also being collected for commercial purposes; in Germany, in 2019, the Anti-

⁵⁸ M. Chinen (ed.), *The International Governance of Artificial Intelligence*, Cheltenham, 2023.

⁵⁹ Of particular interest is point 3.5 of the explanatory report, in which the relationship between IA and fundamental rights is highlighted (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52021PC0206&from=IT>). The text has been under negotiation between Parliament and Council since June 2023.

⁶⁰ Article 22 of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016. See also Articles 13(2)(f) and 14(2)(g) of the GDPR.

⁶¹ C. CASONATO, *Artificial intelligence and constitutional law: first considerations*, above; R. DEIBERT, *The Road to Digital Unfreedom: Three Painful Truths About Social Media*, in *Journal of Democracy*, 30, 1, 2019, 25-39.

⁶² R. DEIBERT, *The Road to Digital Unfreedom: Three Painful Truths About Social Media*, supra, 26 ff.

trust Authority charged the same company with an abuse of its dominant position, again with regard to the way in which data was acquired.⁶³ This is also why, in March 2019, Facebook published the document “A Privacy-Focused Vision for Social Networking”,⁶⁴ aimed at closing, at least in its intentions, many of the loopholes that emerged in these and other proceedings.

At other times, the protection of personal data can also be an important tool to limit the potential negative effects of the development of systems based on AI like ChatGPT. This is what happened in Italy, when in March 2023 the Privacy Authority (*Garante per la protezione dei dati personali*) suspended the activity of ChatGPT for unlawful collection of personal data and absence of systems to verify the age of minors.⁶⁵

There is, in essence, the crucial question of the value now acquired by data. This value increases in direct proportion with the growth of their volume, their variety and the velocity with which they are acquired and processed: these are the so-called ‘Vs’ that identify big data, to which are added others, such as veracity, validity, and visualization.⁶⁶ As some have already pointed out, the economy of the future will probably see the possibility for some subjects to ‘sell’ their data, something they cannot do at present, in the sense that their data are already owned by other subjects who make use of them, even commercially, because the actual owners have given their consent without having actual or full knowledge of it.

The protection of personal data thus appears to be the most immediate of the needs brought about by the technological revolution. But, as we have seen, it is not the only fundamental right whose protection may be jeopardized by the increasingly widespread use of technology by public authorities.

First of all, there are the risks, highlighted earlier, linked to the use of algorithms in decision-making processes. This is where the most basic guarantees of citizens, conquered over the centuries, come into play in the face of possible excesses of power on the part of public administrations: duty to give reasons, transparency, access to information, right of defense.

Then there is the protection of the freedom of expression.⁶⁷ This may be restricted whenever any form of ‘moderation’ of content is implemented by network or social media operators. Such moderation, however, is necessary both to ensure the protection of other fundamental rights, and to prevent or combat crimes, and also, as we shall see later, to allow a ‘correct’ formation process of public opinion. These aspects concern more directly, however, the problem of the relationship between technology and information, as well as, in broader terms, that between democracy and truth.

The technological revolution then produces ambiguous effects on borders and on the very notion of territory, especially with regard to the last great limitation that today holds back the realization of a global space: the free movement of persons. In fact, the new technologies strengthen the States that

⁶³ M. DELMASTRO, A. NICITA, *Big Data. Come stanno cambiando il nostro mondo*, Bologna, 2019, 45 ff.

⁶⁴ <https://www.facebook.com/notes/mark-zuckerberg/a-privacy-focused-vision-for-social-networking/10156700570096634/>.

⁶⁵ <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9870847>.

⁶⁶ D.H. HOLMES, *Big Data. A Very Short Introduction*, Oxford, 2017, 15 ff., and M. DELMASTRO, A. NICITA, *Big Data, above*, 25 ff. Also L. FLORIDI, *The Ethics of Artificial Intelligence: Principles, Challenges, and Opportunities*, Oxford, 2023, 67 ff., and S. MANNONI, G. STAZI, *Sovereignty.com. Potere pubblico e private ai tempi del cyberspazio*, Naples, 2021, 241.

⁶⁷ G. PITRUZZELLA, O. POLLICINO, S. QUINTARELLI, *Parole e potere. Libertà d’espressione, hate speech e fake news*, Milan, 2017.

intend to guard and defend their borders, countering migratory phenomena: passports with biometric data, drones flying over the borders, algorithms to monitor entry flows, satellite controls, are just a few examples. Moreover, the ‘dark side’ of artificial intelligence shows a massive use of these technologies for security, public order and intelligence purposes.⁶⁸

Data show that the number of people who need a passport and a visa to move from one country to another is very high. To get an idea of this, we can look at the so-called Passport Index, which measures the ‘strength’ of a passport according to the number of countries into which it allows entry without a visa or with the possibility of obtaining a visa on arrival (and thus not before departure).⁶⁹ According to this index, in 2023 the United Arab Emirates ranks first, with 180 territories – the system registers 227 destinations – followed with 176 by Austria, Germany, Finland, France, Italy, Luxembourg, the Netherlands, Spain, Sweden and Switzerland. For half of the countries, a passport alone allows visa-free travel in just 90 territories. In last place is Afghanistan, whose passport allows entry, without a visa or with a visa obtained on arrival, to just 6 destinations.

But it was not always so. At the beginning of the 20th century, to give an example, barely 10% of travelers entering the British Isles had to pass a border control, which at the time consisted simply of stating orally where one intended to stay: in 1909, 422,000 people were “checked” and none were turned back, which did not prevent public opinion from strongly criticizing these measures as illiberal and “unworthy of a civilized country”.⁷⁰

At the same time, technology could in the future favor cheaper modes of travel and at least reduce the cost of transporting people in person: this would represent a further pressure factor towards the borders of those states that block the entry of foreigners. The question then becomes whether an easier crossing of borders could lead to a reconsideration of the very idea of territory which, even today, is one of the constituent elements of the notion of statehood.

The creation and expansion of the Internet and other means of information and communication have contributed decisively to removing one of the three so-called constraints to globalization, namely that of the circulation of ideas.⁷¹ According to this well-known reconstruction, the development of information and communication technologies can be traced back to the “second unbundling” of globalization, after the one brought about by the industrial revolution with the invention of the steam engine (which led to overcoming the constraint of the circulation of things, as well as improving that of people). The multiplier effect of the digital revolution, albeit in a mediated way, has also unleashed the potential of previous technological advances by making them within the reach of many. The third constraint, which has not yet been broken for the majority of the world’s population, is that of the movement of people.

One can understand, therefore, why so-called sovereigntist political positions insist so much on the issues of countering immigration and closing borders and ports, pursuing the idea of a “coastguard

⁶⁸ K. CRAWFORD, *Atlas of Ai: Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence*, Yale, 2022.

⁶⁹ <https://www.passportindex.org/byRank.php>.

⁷⁰ G. SCIORTINO, *Rebus immigrazione*, Bologna, 2017, 20 ff. (Author’s translation).

⁷¹ R. BALDWIN, *The Great Convergence. Information Technology and the New Globalization*, Harvard, Cambridge, 2016, 85 ff.

state” or “customs state”. The Internet is borderless, but in the real world, barriers and expulsions are increasing.⁷²

In his mapping of walls in history and around the world, Tim Marshall, for 30 years correspondent for the BBC and Sky News, describes, for example, when in 2014 the inhabitants of Encarnación, a small town in Paraguay, were separated from their Argentine neighbors in Posadas by a reinforced concrete wall more than 4 meters high, erected on the Argentine side of the Paraná river for about 1 km: the purpose was to contain the flow of possible Bolivian migrants who might arrive in Argentina via Paraguay.⁷³

Similarly, in her book on ‘Walled States’, the political philosopher Wendy Brown already in 2010 gave an account of the ever-increasing number of walls that are being erected in the world: not only the best-known walls, such as the one between the United States and Mexico and the Israeli one, but also those between South Africa and Zimbabwe, between Saudi Arabia and its neighboring countries, between India and Pakistan, between Uzbekistan and Afghanistan, or even in Botswana, Thailand, Malaysia, China, Egypt, Brunei.⁷⁴

With the increase of walls and fences, the illusion is pursued that, by strengthening the constraint that still holds back globalization more than any other, states can alone defend their sovereignty and do without others. But, as has been pointed out by Sabino Cassese, another paradox is produced here: the sovereigntist states demand that international institutions support them in imposing their decisions, thus they themselves admit and acknowledge that, without the help of other powers, even ultra-state powers, they cannot achieve the goals they have set for themselves.⁷⁵

The overcoming of borders and the challenges to the sovereignty of states not only concern the globalization of people, things and ideas, but has now also involved one of the most traditional and ancient powers of public power and the state, that of issuing money. The reference here is not to the birth of a common currency among several nations, as was the case with the Euro in Europe, but to the creation of electronic currencies or crypto currencies.

With the development of blockchains and the spread of bitcoins, the use of currencies with no ties to states is also on the horizon, going beyond what has already happened with the euro, “*une monnaie sans État pour le XXIe siècle*”.⁷⁶ Blockchains are “private or public (authorized, the former) networks made up of nodes (the participants’ servers) that contain blocks of information organized in a database. Any activity – a transaction, for example – is only effective if it is approved by all the blocks in the network, which therefore record it, keep it in memory, automatically verify (mining) its legitimacy, certifying that it comes from an authorized party”.⁷⁷

The operation of these networks would guarantee security, transparency, immutability (of the data), confidentiality and limited costs (but the high energy consumption for maintaining the servers must

⁷² This is pointed out by S. SASSEN, *Expulsions: Brutality and Complexity in the Global Economy*, Cambridge: MA, 2014.

⁷³ T. MARSHALL, *Divided: Why We’re Living in an Age of Walls*, London, 2018.

⁷⁴ W. BROWN, *Walled States, Waning Sovereignty*, New York, 2010.

⁷⁵ This is repeatedly emphasised by S. CASSESE, *La svolta. Dialogues on changing politics*, Bologna, 2019.

⁷⁶ T. PIKETTY, *Le Capital au XXIe siècle*, Paris, 2014, 1015.

⁷⁷ F. BASSAN, *Potere dell’algoritmo e resistenza dei mercati in Italia. La sovranità perduta sui servizi*, Soveria Mannelli, 2019, 46 ff. (Author’s translation).

be considered). The pros and cons of using these systems, precisely about the new electronic currencies, have also been examined by the European Parliament, in its Resolution on virtual currencies of 26 May 2016 (2016/2007(INI)) and in its Resolution on distributed ledger and blockchain technologies: building trust through disintermediation of 3 October 2018 (2017/2772(RSP)).

In addition to the so-called cryptocurrencies, the Libra project devised by Facebook to introduce its own electronic currency, which could potentially affect more than 2 billion people, was perhaps the clearest sign of the companies' attempt to completely overcome the link between the state, sovereignty and the issuing of currency.⁷⁸ Not surprisingly, the reaction of states to this project was very negative.⁷⁹ On the other hand, Libra presented itself as a stable coin, because it was linked, in turn, to a collection of currencies and other assets placed to guarantee its non-volatility. Unlike the 'pure' bitcoins, therefore, Libra seemed to go beyond the simple will of a large private multinational company to compete with the state, highlighting further ambiguities and contradictions in the relationship between technologies and public powers: on the one hand, in fact, it escapes statehood and the monopoly of minting money; on the other hand, however, it anchors the currency to other currencies and real assets, and Facebook had created an association – Libra – based in Switzerland, thus exploiting the guarantees of statehood itself. The Libra project, as anticipated, came to a halt in early 2022. But the spread of cryptocurrencies has not stopped: in September 2021, for instance, the state of El Salvador adopted *bitcoin* as legal tender in its territory; in April 2022, this choice was also made by the Central African Republic.

Finally, the relationship between borders and technological development shows a further paradox: the more the world's communications and connections increase, the more physical means are needed to do so. Of these, the most important is still the underwater cables connecting different continents. Figures show that around 95 per cent of the world's communications pass underwater, totaling 378 cables and over 1.2 million km. This is why there is now a real geopolitical battle between the United States and China for control of underwater cables.⁸⁰

4. Technology and (dis)information

There is, finally, a further area to be analyzed and which requires special investigation, namely that of the relationship between technology and information, between democracy and truth.⁸¹

The issue of *fake news* and disinformation is probably the most difficult challenge for contemporary democracies. On the other hand, Michel Foucault pointed out well a few decades ago that the forms and ways in which truth is represented and communicated play a crucial role for any form of government and its "alethurgic" function: "*alèthurgie*" is "*une manifestation de vérité*" understood as "*l'ensemble des procédés possibles, verbaux ou non, par lesquels on amène au jour ce qui est posé*

⁷⁸ T. ADRIAN, T. MANCINI-GRIFFOLI, *The Rise of Digital Money*, International Monetary Fund, 2019; see also the annual report of the *Bank for International Settlements* (2019), with a section on "Big Tech in Finance: Opportunities and Risks", and subsequent reports, which deal with the topic of *digital currencies*.

⁷⁹ <https://www.ft.com/content/0c5c4012-9100-11e9-b7ea-60e35ef678d2>.

⁸⁰ A. ARESU, *Gli imperi dei cavi sottomarini*, in *Limes*, 2019, 61 ff.

⁸¹ G. RIVA, *Fake news*, Bologna, 2018, and A. NICITA, *Il mercato delle verità. How disinformation threatens democracy*, above.

*comme vrai par opposition au faux, au caché, à l'indicible, à l'imprévisible, à l'oubli, et dire qu'il n'y pas d'exercice du pouvoir sans quelque chose comme une aléthurgie".*⁸²

The risks to democracy from disinformation have always been noted, especially in the vicinity of 'rupture' events, as was the case with the two world wars. We can mention these three passages, by Stefan Zweig, Ernst Cassirer, and Hannah Arendt respectively, which are still highly topical today: "*Meinung ist Masse, Überzeugung der Mensch. Und das Tragische der Zeit darum in einem Satz: die Meinungen haben über die Überzeugungen gesiegt. Das Gerede über das Gewissen. Überall*".⁸³

The politician becomes a sort of public fortuneteller. Prophecy is an essential element in the new technique of rulership. The most improbable or even impossible promises are made; the millennium is predicted over and over again.⁸⁴

In an ever-changing, incomprehensible world the masses had reached the point where they would, at the same time, believe everything and nothing, think that everything was possible and that nothing was true.⁸⁵

Thus, the vital links between democracy and the formation of public opinion have long been known: one need only read Lippmann's 'classic' study from the early 1920s or Herman and Chomsky's analysis of the political economy of the mass media – the "Manufacturing Consent" – some six decades later.⁸⁶ After all, influencing public opinion erodes the very essence of the legislative function, as Dicey already observed at the beginning of the 20th century in reconstructing the relationship between democracy and legislation.⁸⁷

In the 21st century, the incredible development of social networks has given every individual the opportunity to say anything: this 'gift' has also been relentlessly used for wrong purposes, including incitement to hatred and violence, disinformation, and interference in electoral competitions.

⁸² M. FOUCAULT, *Du gouvernement des vivants. Cours au Collège de France (1979-1980)*, Paris, 2012, 8. In English: "aléthourgia, alethurgy, from aléthourgēs, we could call "alethurgy" the manifestation of truth as the set of possible verbal or non-verbal procedures by which one brings to light what is laid down as true as opposed to false, hidden, inexpressible, unforeseeable, or forgotten, and say that there is no exercise of power without something like an alethurgy." (M. FOUCAULT, *On The Government of the Living (Michel Foucault, Lectures at the Collège de France)*, London, 2012, 7). See also P. HÄBERLE, *Wahrheitsprobleme im Verfassungsstaat*, Baden-Baden, 1995, J. NIDA-RÜMELIN, *Demokratie und Wahrheit*, München, 2006; S. ROSENFELD, *Democracy and Truth. A Short History*, Philadelphia, 2019, as well as H. ARENDT, *Die Lüge in der Politik. Überlegungen zu den Pentagon-Papieren (1971)*, available at <https://www.humanistische-union.de/publikationen/vorqaenge/167-vorqaenge/publikation/die-luege-in-der-politik/>.

⁸³ S. ZWEIG, *Opportunismus, der Weltfeind*, in *Das Forum*, 3, 1, 1918-1919 (Author's translation: "Opinion is mass. Conviction is man. And the tragedy of the present age, in one sentence, is this: opinion has triumphed over conviction. Chatter over knowledge. Everywhere.").

⁸⁴ E. CASSIRER, *The Myth of the State (1945)*, in Id., *Ernst Cassirer, Gesammelte Werke. Hamburger Ausgabe Book 25*, Hamburg, 2007, 284.

⁸⁵ H. ARENDT, *The Origins of Totalitarianism (1951)*, New York, 2017, 499.

⁸⁶ W. LIPPMANN, *Public Opinion*, New York, 1922; E. HERMAN, N. CHOMSKY, *Manufacturing Consent. The Political Economy of the Mass Media (1988)*, London, 2008. The point is well made by P. HÄBERLE, *Wahrheitsprobleme im Verfassungsstaat*, above, 93.

⁸⁷ A.V. DICEY, *Lectures on the Relation Between Law and Public Opinion in England During the Nineteenth Century (1905)*, London, 2017; see also J. HABERMAS, *Strukturwandel der Öffentlichkeit (1990)*, Frankfurt am Main, 2021 (on Dicey and the concept of 'public opinion', 348).

Meta, Google, and other large companies are already attempting to counter the scourge of “disinformation,”⁸⁸ especially during election periods.⁸⁹ The results of these efforts were visible for all to see during the campaign for the US presidential elections in 2020. Furthermore, in November 2019, Facebook set up an Oversight Board, a body consisting of up to 40 members chosen from experts in the field of content moderation and freedom of expression. The purpose of the Facebook Oversight Board is “to promote free expression by making principled, independent decisions regarding content on Facebook and Instagram and by issuing recommendations on the relevant Facebook Company Content Policy”.⁹⁰ From its inception to August 2023, the Board has published 46 decisions, including one on the Trump case (where it deemed the indefinite account suspension disproportionate): of these, most have concerned issues relating to hate speech, violence, discrimination, and security; very limited, therefore, have been cases of misinformation.

But is this enough to counter misinformation?⁹¹

In the above-mentioned article published in the ‘Washington Post’ in 2019, Mark Zuckerberg referred generically to the need to ensure the integrity of elections but did not include fake news among the so-called harmful contents. It should be remembered, moreover, that under the now well-known Section 230 of the US Communications Decency Act, platforms – like providers – are not treated like publishers or newspapers, for which there is a liability regime for published content: a clause that has provided substantial immunity to large social networks, but whose scope has been gradually eroded, especially in the European Union.

The spread of fake news in the political sphere probably found its peak, as seen, in the election campaign for the election of the President of the United States in 2020, when on several occasions social networks had to intervene with warnings or to remove untruthful posts spread by the candidates, in particular by then-President Donald Trump.

Moreover, the phenomenon of disinformation, multiplied by new technologies, triggers processes of falsification deliberately aimed not only at creating disorder, but even at replacing one order with another; the mediaeval paradigm of falsification, aimed at “reconfirming belief in something” and “sustaining an order” is thus completely overturned.⁹²

On the other hand, the rate of false news production has now reached alarming levels. In the United States, for example, the ‘Washington Post’ showed that President Trump produced between 6 and 7

⁸⁸ See *Information Operations On Facebook* (2017), <https://fbnewsroomus.files.wordpress.com/2017/04/facebook-and-information-operations-v1.pdf>.

⁸⁹ N. PERSILY, *The 2016 U.S. Election: Can Democracy Survive the Internet?*, in *Journal of Democracy*, 2017, 28, 63; A. EYRIÈS, *La twit-politique: l'élection présidentielle française de 2017 sur les réseaux sociaux numériques*, in *La datacratie*, above, 87 ff.

⁹⁰ <https://www.oversightboard.com>.

⁹¹ M. HAIM, A. GRAEFE, H.-B. BROSIUS, *Burst of the Filter Bubble?*, in *Digital Journalism*, 6, 2018, 330; M. CARLSON, *Facebook in the News: Social Media, Journalism, and Public Responsibility Following the 2016 Trending Topics Controversy*, *ibid.*, 4 ff.; and J. WALLACE, *Modelling Contemporary Gatekeeping*, *ibid.*, 274; F. PASQUALE, *The Black Box Society*, cit, 59; K. KOWALIK-BAN' CZYK, O. POLLICINO, *Migration of European Judicial Ideas Concerning Jurisdiction Over Google on Withdrawal of Information*, in *German Law Journal*, 17, 2016, 315.

⁹² U. ECO, *La falsificazione nel Medioevo* (1986), in *Id.*, *Dall'albero al labirinto. Studi storici sul segno e l'interpretazione*, Milan, 2017, 259, here 288 ff. (Author's translation).

Law
 &
 News

false claims per day in 2018.⁹³ Which is not surprising, considering that the Trump presidency itself began with the controversy over the actual number of people present at his inauguration speech.⁹⁴ It is no coincidence that in 2016, right after the Brexit referendum and Trump's election, the Oxford Dictionary proclaimed 'post-truth' as the word of the year, given its massive use: a term referring to "circumstances in which objective facts are less influential in shaping public opinion than appeals to personal emotions and beliefs".⁹⁵

In the UK, the 2019 Disinformation and 'Fake News' Final Report produced by the UK Parliament highlighted interference, including from abroad, directed at producing false information on the web and social media in relation to Brexit.⁹⁶ Again in the UK, while 90% of the population trusts the data provided by the Office for National Statistics, only 26% believe the UK government uses or reports it correctly.⁹⁷ EU data also tells us that 83% of people think disinformation is a threat to democracy, 63% of young Europeans encounter fake news more than once a week, 51% of Europeans believe they have been exposed to disinformation online.⁹⁸

The reasons why the Internet and social media disproportionately amplify the speed and extent of the spread of fake news are obvious. The ease of access, the 'emotional' dynamics of social networks, the phenomenon of the so-called echo chamber (whereby a user will tend to consider 'true' information consistent with his or her own beliefs), the effectiveness of the 'dominant' algorithms of the major companies (which increase the display of a post in relation to the number of 'likes' or 'retweets') are some of the reasons that exponentially accentuate the effects produced by any false information put on the net.⁹⁹

The 2020 pandemic has further highlighted the risks of misinformation, but also the need for states and public authorities in general to perform the 'aleurgical' function of communicating information correctly. The rate of conflict between those in favor and those against vaccines was unfortunately very high, but this was also due to an ineffective communication strategy on the part of governments, which was also conditioned by the uncertainty arising from an unprecedented situation. This was not helped by the initial context which, as confirmed by the data collected in the UK, was one of general lack of confidence in the reliability and accuracy of information provided by governments. Within this framework, disinformation, fueled by a climate of ideological confrontation and an underlying distrust of institutions, found fertile ground.

⁹³ L. DIAMOND, *Ill Winds. Saving Democracy From Russian Rage, Chinese Ambition, And American Complacency*, New York, 2019, 82. See THE WASHINGTON POST FACT CHECKER STAFF, *Donald Trump and His Assault on Truth: The President's Falsehoods, Misleading Claims*, New York, 2020.

⁹⁴ W. DAVIES, *Nervous States. How Feelings Took Over the World*, London, 2018, 1.

⁹⁵ M. ADINOLFI, *Hanno tutti ragione? Post-verità, Fake News, Big Data e Democrazia*, Rome, 2019 (Author's translation). See also M. FERRARIS, *Postverità e altri enigmi*, Bologna, 2017.

⁹⁶ The report, prepared by the *Digital, Culture, Media and Sport Committee* of the *House of Commons*, can be found here: <https://publications.parliament.uk/pa/cm201719/cmselect/cmcmds/1791/1791.pdf>.

⁹⁷ W. DAVIES, *Nervous States*, above, 63, quoting an article from *The Independent* of 27 February 2017.

⁹⁸ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/new-push-european-democracy/european-democracy-action-plan/strengthened-eu-code-practice-disinformation_it.

⁹⁹ G. PITRUZZELLA, *La libertà di informazione nell'era di Internet*, in G. PITRUZZELLA, O. POLLICINO, S. QUINTARELLI, *Parole e potere*, above.

It then becomes increasingly urgent to consider what options are available to stem the spread of these phenomena and counter the “toxic role of social media”.¹⁰⁰ In the short term, a mixed approach can be adopted that brings together all the different possible alternatives, including debunking and the creation of reliable sites dedicated to certain public events, such as elections. States and large private companies should work together to create official platforms for fact-checking and debunking fake news. It is clear how sensitive this aspect is because it evokes serious risks for the freedom of expression and may foreshadow the advent of new forms of censorship. The technical remedies adopted by companies for the moderation of content on social networks are constantly evolving:¹⁰¹ but should states leave it to Facebook or other private entities alone to counter fake news or guarantee the integrity of elections?

The provision of criminal sanctions, on the other hand, seems a less viable solution, for several reasons, such as the difficulty of identifying the real perpetrator of the hypothetical crime and the real nature of fake news. Therefore, the best practice solutions and awareness-raising campaigns that the European Union has experimented with to counter fake news,¹⁰² such as the “EU vs. Disinfo” initiative, which is essentially based on regular debunking through a ‘Disinformation Review’, seem more effective.¹⁰³ Furthermore, in June 2022, the new Strengthened Code of Practice on Disinformation was published by the European Commission, an update of the 2018 Code of Practice: among the strengths are activities aimed at empowering users, the scientific community and communities engaged in fact-checking.¹⁰⁴ One understands, then, the reasons that led some scholars to identify a form of “digital constitutionalism” promoted by the European Union, also in order to counter the dominance of platforms.¹⁰⁵

Information and communication play an essential role in democracy and there are obviously different types: between individuals, from one individual to a multitude, from many to many. It is generally the first and third types of information and communication that generate problems of control, privacy, security. Moreover, if states do not have the so-called big data, there will be enormous difficulties in constructing appropriate forms of participation.¹⁰⁶ Global law can therefore offer useful tools, to be verified together with the States. But this is not without problems, as the case of China shows, which still strictly controls the use of the Internet in its territory and has a massive surveillance pro-

¹⁰⁰ P. BARDHAN, *A World of Insecurity. Democratic Disenchantment in Rich and Poor Countries*, Cambridge, 2022, 31. See also Z. GERSHBERG, S. ILLING, *The Paradox of Democracy. Free Speech, Open Media, and Perilous Persuasion*, Chicago, 2022.

¹⁰¹ S. QUINTARELLI, *Content Moderation: i rimedi tecnici*, in G. PITRUZZELLA, O. POLLICINO, S. QUINTARELLI, *Parole e potere*, above.

¹⁰² A. ALEMANNI, *Editorial: How to Counter Fake News? A Taxonomy of Anti-fake News Approaches*, in *European Journal of Risk Regulation*, 1, 2018.

¹⁰³ <https://euvsdisinfo.eu>.

¹⁰⁴ <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/2022-strengthened-code-practice-disinformation>.

¹⁰⁵ G. DI GREGORIO, *The rise of digital constitutionalism in the European Union*, in *19 International Journal of Constitutional Law*, 2021, 41.

¹⁰⁶ The ‘dark side’ of so-called *big data* was already highlighted by V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big Data: A Revolution That Will Transform How We Live, Work, and Think*, London, 2013, 149 ff. See also C. DEVINS *et al.*, *The Law and Big Data*, in *Cornell J. L. & Pub. Pol’y*, 27, 2017, 357; H. KRAUSE HANSEN, T. PORTER, *What Does Big Data Do in Global Governance?*, in *Global Governance*, 23, 2017, 31; A. ALEMANNI, *Big Data for Good: Unlocking Privately-Held Data to the Benefit of the Many*, in *EJRR*, 9, 2018, 183.

gramme using technological tools:¹⁰⁷ the Chinese government spends “an estimated \$6.6 billion every year just on monitoring and censoring online content.”¹⁰⁸

These instruments may not only act at the regulatory or procedural level, but also at the organizational level: for instance, by creating an *ad hoc* international body¹⁰⁹, or by recognizing that the global corporations that govern the network operate in a *de facto* monopoly condition that makes them comparable to global public administrations, so as to require specific forms of control.¹¹⁰

In the medium and long term, there could be several policies to be adopted in order to overcome these “Democracy breaks” and for “Redirecting technology”, such as those related to market incentives for redirection, breaking up big tech, tax reform, privacy protection and data ownership, to name but a few.¹¹¹ Amongst different solutions, it remains crucial to invest in education, enabling children and adults to better understand the different levels and degrees of reading texts and to go beyond the immediate and often superficial information acquired through a Facebook post or a video on Tik-Tok. Recent studies have, moreover, shown that it is schooling that has now become the new “social discriminator, both at individual and community level, and that the economic fate of both American and European cities depends on the number of graduates”.¹¹² It is education that really makes democracy possible,¹¹³ and “everything that promotes cultural development also works against war”: this is how Sigmund Freud, in 1933, ended his reply to Albert Einstein who had asked him why war was necessary.¹¹⁴

The point is that it takes time to consolidate a democracy. Even in the United States, in relation to which many now denounce a state of democratic crisis, it took centuries. This is well described by Larry Diamond, who every year asks his students “When did the United States become a democracy?”. The answers range from 1776, with the Declaration of Independence, to 1789, with the approval of the Constitution, to 1865, with the abolition of slavery, and 1920, with the recognition of women’s right to vote. But the correct answer is 1965, when the *Voting Rights Act* finally put an end to racial discrimination in the Southern States: it was not until 1968 that “free and fair” presidential elections were held in the United States for the first time.¹¹⁵

¹⁰⁷ X. QIANG, *The Road to Digital Unfreedom: President Xi’s Surveillance State*, in *Journal of Democracy*, 30, 1, 2019, 53-67.

¹⁰⁸ D. ACEMOGLU, S. JOHNSON, *Power and Progress*, above, 340.

¹⁰⁹ Similarly to what could be done in the field of ‘cybersecurity’: see M. FINNEMORE, D.B. HOLLIS, *Constructing Norms For Global Cybersecurity*, in *AJIL*, 110, 2016, 425; K. MACÁK, *From Cyber Norms to Cyber Rules: Re-engaging States as Law-makers*, in *Leiden Journal of International Law*, 30, 2017, 877.

¹¹⁰ F. FOER, *World Without Mind*, above, refers to these societies as “monopolists of mind” (9 ff.) and “knowledge monopolists” (82 ff.).

¹¹¹ D. ACEMOGLU, S. JOHNSON, *Power and Progress*, above, 339 ff. and 383 ff.

¹¹² D. DE MASI, *Il lavoro nel XXI secolo*, Turin, 2018, recalling E. MORETTI, *La nuova geografia del lavoro*, Milan, 2012 (Author’s translation).

¹¹³ R. DWORKIN, *Is Democracy Possible Here? Principles for a New Political Debate*, Princeton, 2006, 147 ff. The topic is also treated by F. FUKUYAMA, *The End of History and the Last Man*, above, 109 ff.; and M. NUSSBAUM, *Not for Profit: Why Democracy Needs the Humanities*, Princeton, rev. edition, 2016, 27 ff.

¹¹⁴ S. FREUD, *Why War? Freud’s letter to Einstein: and other minor works*, United States, 35.

¹¹⁵ L. DIAMOND, *Ill Winds. Saving Democracy From Russian Rage, Chinese Ambition, And American Complacency*, supra, 17 ff.

5. What future for the digital state?

States are now surveyed and assessed according to the most diverse indicators and criteria. Statistical studies measuring states are thus numerous and examine almost every aspect, such as economic competitiveness,¹¹⁶ credit rating,¹¹⁷ the rate of democracy,¹¹⁸ or the level of 'statehood' itself.¹¹⁹ Between 2020 and 2022, unfortunately, states also entered the World Health Organization (WHO) measurements with regard to the number of people infected by COVID-19.¹²⁰

But how is the state really doing today?

There is often talk of its crisis, but also of its rebirth. In fact, although the idea of an end of the state or of a 'devalued' ('*dévalorisé*')¹²¹ state goes back a long way, several signs show that the concept of the state still enjoys good health today. In this respect, the pandemic crisis has further confirmed the dominant position of the state as the political community par excellence, with regard to both the protection of the health of its citizens and the (contested) control over the ways and forms of exercising fundamental freedoms.

It is therefore possible to say that today it is not the concept of the state that is in crisis, but rather the idea of a 'democratic' state, built on the separation of powers, that has been established from the late 18th century onwards. An idea of state in which the notion of sovereignty is closely linked to the maintenance of democracy.

At the same time, the paradox of the need to have other states in order to recognize a state is flanked by what Norberto Bobbio called the paradox "of all times", because states "can all become democratic only in a democratized international society. But a democratized international society presupposes that all states are democratic."¹²²

And it is precisely the initiatives from 'above' aimed at promoting democracy that confirm how central the idea of the state still remains in international law and relations. Global institutions are committed to supporting states, even to the point of measuring their statehood rate: this is the case, for example, of the Fragile State Index, the result of a series of indicators adopted by the Fund for Peace to assess, for each state, aspects such as the effective control of territory or the effective monopoly of the legitimate use of force, the possible loss of authority, the capacity or not to provide public services or even the capacity or not to interact with other states at an international level.¹²³

¹¹⁶ Global Competitiveness Report, as part of the World Economic Forum (<http://reports.weforum.org/global-competitiveness-reports/>).

¹¹⁷ The reference is to credit *ratings* by international agencies such as Standard & Poor's, Fitch and Moody's.

¹¹⁸ United Nations Democracy Fund (<https://www.un.org/democracyfund/>).

¹¹⁹ <https://fragilestatesindex.org>.

¹²⁰ <https://covid19.who.int>.

¹²¹ Thus R. ARON, *Paix et guerre entre les nations*, Paris, 1962, 392, with reference to nation-states.

¹²² N. BOBBIO, *La democrazia dei moderni paragonata a quella degli antichi (e a quella dei posteri)* (1987), in *Id.*, *Etica e politica. Scritti di impegno civile*, Milan, 2009, 1108 ff., at 1127 (Author's translation).

¹²³ See <http://fundforpeace.org/fsi/>.

Similarly, the focus on so-called state failure – and on so-called failed states –¹²⁴ highlights other paradoxes, linked to the use of global indicators. On the one hand, the various indices and rankings maintain the state – and states – as the ‘center of gravity’ of the world, to the point of also monitoring its state of health.¹²⁵ On the other hand, however, certain measurements – think of credit ratings – can have the effect of severely weakening state sovereignty, sometimes accelerating those processes of ‘failure’ that other international initiatives, on the other hand, aim to avert. And it is evident how much technological innovations can today accentuate and accelerate all these processes. So, can the development of communications and information that exploded in the 1990s with the end of the Cold War, and is still ongoing, really change the (modern) state and lead to a review of its constituent elements?

There are many different areas in which technology has already influenced or is influencing the life of public institutions. The limits of direct democracy, the use of algorithms in decision-making processes, the protection of fundamental rights, the border crisis and the relationship between technology and information have been examined above. To conclude these reflections, it is useful to dwell on two further challenges that await the state in the digital era: the relationship between states and large network multinationals, such as Meta and Google, with reference to the so-called big data; the relationship between the technological revolution and language, with regard to the process of forming and consolidating institutions.

5.1. The fate of big data: private v. public

The majority of personal data and information in the world today is acquired, stored and managed by private companies that need this information to make a profit, through advertisements or other forms of revenue. The above-mentioned Cambridge Analytica scandal highlighted the risks that a misuse of this information can cause, in that case even affecting the electoral competition of the world’s greatest power.

More generally, social networks have now become an information medium in their own right, which makes the phenomenon of disinformation systematically produced by political movements or governments even more serious: in the United States, for example, already in 2017 more than 60 per cent of Americans accessed news through social platforms, and more than a third of traffic to information sites went through Google.¹²⁶ It should never be forgotten, in fact, that, as Italo Calvino wrote in the late 1970s, “a democracy lives if the word is operative, that is, if criticism, denunciation, argumentation, the demand for truth do not pass without leaving a mark. And it is only in this climate that the just word is not confused with the unjust or slanderous or empty word”: and “the responsibility to say and to repeat what needs to be said grows with the hardening of the times.”¹²⁷

¹²⁴ D. THÜRER, *Failing States*, in *Max Planck Encyclopedia of Public International Law*, Oxford, 2009. See also D. ACEMOGLU, J.A. ROBINSON, *Why Nations Fail. The Origins of Power, Prosperity, and Poverty*, London, 2012, where the reasons for the failure of international development aid are also examined (446 ff.).

¹²⁵ S.E. MERRY, K.E. DAVIS, B. KINGSBURY (eds.), *The Quiet Power of Indicators. Measuring Governance, Corruption, and Rule of Law*, Cambridge, 2015.

¹²⁶ F. FOER, *World Without Mind*, above, 6.

¹²⁷ I. CALVINO, *Se la parola non serve* (1977), in *Id., Saggi (1945-1985)*, Milan, 2001, II, 2332, here 2334 ff. (Author’s translation: “A democracy lives if the word is operative, that is, if criticism, denunciation, argumentation,

What are the remedies adopted against these risks? Once the strategic importance of big data, in this case relating to the profiling of billions of users, has been recognized, what scope for action remains for states?¹²⁸

The dilemma here concerns the relationship between public and private. In fact, in some countries, such as France, reference has been made to a phenomenon of “*privatization numérique*”, with “*la prise en charge par des entreprises de l'économie numérique de fonctions qui étaient traditionnellement réservées au secteur public entraînerat 'une recomposition du partage public-privé.*”¹²⁹

In the ultra-state sphere, it should be recalled that the global legal space has in the past already seen interventions by public authorities to correct or prevent possible distortions, inefficiencies, or dangers to the protection of fundamental rights arising from exclusively private regulatory regimes or frameworks.

In the field of sport, for example, the anti-doping programme is a case in which governments, after the scandals over the use of ‘doping’ substances that were rampant in the 1990s, built together with the IOC and the entire Olympic movement a new system of rules based on public-private cooperation mechanisms: the World Anti-Doping Code is approved by a Swiss foundation in which governments also participate, i.e. the World Anti-Doping Agency (WADA), and then adopted in all countries (which must also conform their laws to the Code by virtue of a specific UNESCO convention).¹³⁰ Another example is that of the rating agencies, where both the European Union and several countries have progressively imposed a series of rules on these private bodies, especially in view of the significant effects produced by their activities (i.e. the evaluation of the credit of states).¹³¹ Or think of the case of the Internet itself, with the Internet Corporation for Assigned Names and Numbers (ICANN), a non-profit organization governed by Californian law: this entity, as illustrated above, actually arose out of the US government’s need to cede control of the network; however, ICANN’s organization provides for a specific committee, the GAC, where representatives of all the states sit.¹³²

In the ultra-state sphere, therefore, the distinction between public and private performs several functions depending on the context.¹³³ The global legal space is a place where institutions, rules and procedures hybridize and intermingle: what is commonly framed as ‘public’ can take on ‘private’ traits and vice versa; the regulators, the states, are at the same time also the regulated;¹³⁴ the same phenomena can be observed through different lenses and referred to different traditions or discipli-

the demand for truth do not pass without leaving a mark. And it is only in this climate that the just word is not confused with the unjust or slanderous or empty word [...] the responsibility to say and to repeat what needs to be said grows with the hardening of the times”).

¹²⁸ A. ALEMANNI, *Big Data for Good*, above, 183.

¹²⁹ J. CHEVALLIER, *L'État en France. Entre déconstruction et réinvention*, Paris, 2023, 86; G. JEANNOT, S. COTTIN-MARX, *La Privatisation numérique. Déstabilisation et réinvention du service public*, Paris, 2022.

¹³⁰ L. CASINI, *Global Hybrid Public-Private Bodies: The World Anti-Doping Agency (WADA)*, in *International Organisations Law Review*, 6, 2009, 421 ff.

¹³¹ S. CASSESE, L. CASINI, *Public Regulation of Global indicators*, in K. DAVIS, A. FISHER, B. KINGSBURY AND S. ENGLE MERRY (eds.), *Governance by indicators: global power through quantification and rankings*, Oxford, 2012, 465 ff.

¹³² B. CAROTTI, *Il sistema di governo di Internet*, Milan, 2016.

¹³³ G. JURGENS, F. VAN OMMEREN, *The Public-Private Divide in English and Dutch Law: A Multifunctional and Context Dependant Divide*, in *Cambridge Law Journal*, 71, 2012, 172.

¹³⁴ J. WALDRON, *The Rule of International Law*, in *Harvard Journal of Law and Public Policy*, 30, 2006, 16.

nary spheres, traceable to international law, public law and private law.¹³⁵ Beyond the state, public law and private law find new combinations, mutually borrowing and exchanging institutions and solutions:¹³⁶ is the realm of intertwining and hybridization.¹³⁷

In such a framework, then, there is an urgent need to draw up international rules that can ensure high standards of protection of fundamental rights, foster the fight against disinformation and fake news, and guarantee the protection of personal data against all the large private companies that 'control' the web. When it comes to privacy, for example, or even defense against automated decisions, but also defense against so-called harmful contents, we need certain rules that are shared across the globe.

This seems to be the most important challenge awaiting the state and states in the 21st century, namely to somehow regain control over people's big data, at least in terms of global rules and guarantees for individuals and communities. Not surprisingly, it is the operators themselves who are asking for it, because they have understood the complexity and relevance of the problems they are now forced to deal with:¹³⁸ it is clear, for instance, that Meta or Google cannot be entrusted exclusively with the responsibility of moderating the contents of posts or messages during an electoral competition.

In this respect, the experience of the above mentioned Facebook Oversight Board is noteworthy, especially if one looks at the data presented in its first annual report (2021)¹³⁹ Out of approximately 1.1 million reports, after a selection process carried out by a special committee, the Board then decided on 20 cases, applying international human rights standards: in 14 of them the decision taken by Meta was changed, in six it was upheld. The Board also made around 90 recommendations to Meta, for instance asking the company to provide more information to users when removing a post, to translate its rules into the languages spoken by over 400 million people, to provide more details in response to government requests, to adopt crisis protocols to handle emergency situations, and to better inform users about whether a post was removed automatically or after checking by a human being.

In June 2023, the Board published its second annual report (2022).¹⁴⁰ Here it is noted that Meta implemented many of the recommendations made by the Board in 2022: for instance, it started telling people which specific policy their content violated when removing their content; it created a new section in the Community Standards on misinformation; it began systematically measuring the trans-

¹³⁵ See L. CASINI, *Down the Rabbit Hole: The Projection of the Public/Private Distinction Beyond the State*, in *International Journal of Constitutional Law*, 12, 2014, 402, and the bibliography cited therein.

¹³⁶ M. ROSENFELD, *Rethinking the Boundaries between Public Law and Private Law for the Twenty First Century: An Introduction*, in *International Journal of Constitutional Law*, 11, 2013, 125. Previously, M.J. HORWITZ, *The History of the Public/Private Distinction*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 130, 1982, 1423.

¹³⁷ C. SCOTT ET AL, *The Conceptual and Constitutional Challenge of Transnational Private Regulation*, in *Journal of Law & Society*, 38, 2011, 1.

¹³⁸ See also the hearings of Jack Dorsey, Co-Founder and then Chief Executive Officer of Twitter, and Sheryl Sandberg, then Chief Operating Officer of Facebook, before the *US Senate Select Committee on Intelligence*, 5 September 2018 (<https://www.intelligence.senate.gov/hearings/open-hearing-foreign-influence-operations-use-social-media-platforms-company-witnesses>).

¹³⁹ <https://www.oversightboard.com/news/322324590080612-oversight-board-publishes-first-annual-report/>.

¹⁴⁰ <https://www.oversightboard.com/news/560960906211177-2022-annual-report-oversight-board-reviews-meta-s-changes-to-bring-fairness-and-transparency-to-its-platforms/>.

parency of its enforcement messaging to users; or introduced a new Crisis Policy Protocol. With 1.3 million reports (about a quarter more than in 2021), i.e. an average of one case every 24 seconds, there were 50 shortlisted cases (of which as many as 32 saw Meta's decision reversed) and 12 were published. Furthermore, in October 2022, the Board announced seven strategic priorities "based on an extensive, in-depth analysis of the issues raised by user appeals to the Board". They are elections and civic space; crisis and conflict situation; gender; hate speech against marginalised groups; government use of Meta's platforms; treating users fairly; automated enforcement of policies and curation of content. Also in 2022, the Board issued its first advisory opinions.

The establishment and activity of the board so far offer some chiaroscuro points for reflection. On the one hand, the decision to activate such a body, whose main purpose is precisely to ensure greater transparency in the management and moderation of content on the Facebook platform, is to be welcomed. The data provided by the annual report are encouraging, and the decisions published so far are also a good starting point. On the other hand, Meta's very decision to create its own control body once again confirms the mimicry between complex organizations and states. To some extent, the establishment of this committee is an attempt to organize itself better through the creation of a monitoring and dispute resolution power. One can find here the meaning of Zuckerberg's well-known and above-mentioned statement that his company would be more like a government, or rather, we could say, a state with its own rules, its own "administration" and now also its own "judges". If one looks at the history of the state and its dynamics, it would then seem that it is precisely the status of monopolists that favors the strengthening of these companies also in terms of differentiation of functions.¹⁴¹ And, still considering the historical perspective, it must be remembered that the exercise of 'governmental' functions by private entities or companies is not a new phenomenon: among the best known examples is the East India Company.¹⁴²

In this framework, it becomes essential to ensure that the public authorities have forms of intervention against G-tech companies. As mentioned above, there is first of all a sanctioning power, which has already been activated several times with reference to competition: take, for instance, the EUR 2.42 billion fine imposed by the EU Commission on Google in 2017 and whose legitimacy was confirmed by the EU General Court in November 2021.¹⁴³

Very relevant was the final approval by the European Parliament in June 2022 of the so-called 'digital services package' designed to limit the dominance and possible abuses of G-techs. These are the Digital Services Act (DSA) and the Digital Markets Act (DMA), to which must be added the Digital or Data Governance Act (DGA), focused on reuse and data security. The measures provided for by the DSA and the DMA include the obligation to ensure greater competition between services, but also the

¹⁴¹ The reference here is to N. ELIAS, *The Civilizing Process. Sociogenetic and Psychogenetic Investigations* (1969; 1994), transl., Oxford, 2017, 268 ff.

¹⁴² See W. DARLYMPLE, *The Anarchy. The Relentless Rise of the East India Company*, London, 2020. Similarly, one must remember the experiences of instruments aimed at entrusting the government of a territory or the subjugation of a population to individuals, as occurred with the Spanish "encomiendas" in America in the 16th century: see L. BYRD SIMPSON, *The Encomienda in New Spain: The Beginning of Spanish Mexico*, Berkeley and Los Angeles, 1982.

¹⁴³ <https://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?jsessionid=BBB2022ABF6D6108230F66A13703742A?text=&docid=249001&pageIndex=0&doclang=EN&mode=req&dir=&occ=first&part=1&cid=6495034>.

prohibition of dark patterns, i.e. those mechanisms aimed at manipulating users' attention and inducing them, for instance, to buy a certain product. To this end, the European measures intervene with various information obligations, also referring to the granting of consent by users.

Another important tool is tax leverage. In this regard, in 2021, the G20 signed an agreement on the so-called global tax, also to be applied to digital multinationals, to which 130 countries, representing 90% of global GDP, have adhered. In particular, the global tax, as defined by the OECD, rests on two pillars: it will have a minimum rate of 15% to be applied to multinationals with revenues over EUR 750 million and the taxable amount will be calculated on the profits made in the countries where these companies operate¹⁴⁴. The OECD has estimated the resources that will be reallocated to the markets where multinationals operate at around USD 100 billion a year. In addition, according to calculations by the European Network for Economic and Fiscal Policy Research almost \$40 billion will be paid by American G-techs: Amazon, Apple, Microsoft, Alphabet, Intel and Meta alone are expected to pay out close to \$28 billion.¹⁴⁵

From this framework emerges a central theme in state theory. We can recall here the interpretation of those scholars who have traced the formation of this type of political community to three fundamental principles of domination, understood as bases of social power: i.e. control of violence, control of information (or knowledge), and individual charisma (or charismatic politics).¹⁴⁶ The history and management of big data show that democratic states have progressively lost control of information or knowledge or they now have at least to share this domination with big tech companies. In this respect, one effect of the development of contemporary democracies on the state in the digital age is the profound change in the distribution of these three principles, identified as the "humble beginnings of sovereignty, bureaucracy and politics":¹⁴⁷ they are no longer entrusted to different public actors within the state, but to the state and multinational private actors. And this, as we have seen, has significant implications for the issue of truth and the formation of public opinion. And this is also the case when it is the states themselves that use platforms to disseminate information. In addition, it should be considered that "[m]any nations are - and are likely to remain indefinitely - reliant on network platforms that are both designed and hosted in other countries. Thus they are also likely to remain, at least in part, dependent on other countries' regulators for continued access, key inputs, and international updates."¹⁴⁸

Finally, a confirmation of how states today do not have full control over information and cannot fully exercise their "aleurgical" function comes from the events of the 2020 pandemic. In this case, the leading role acknowledged to states to counter the health emergency shows a certain line of continuity, in the exercise of public power and in the way it is perceived by populations, with the figure of the thaumaturge kings well described by Marc Bloch. In recounting one of the most resounding fake news in history, namely the rite of healing from scrofula by touching the hands of the Christian kings

¹⁴⁴ https://www.econpol.eu/press_releases/2021-07-05.

¹⁴⁵ <https://www.oecd.org/tax/beps/tax-challenges-arising-from-the-digitalisation-of-the-economy-global-anti-base-erosion-model-rules-pillar-two.htm>.

¹⁴⁶ D. GRAEBER, D. WENGROW, *The Dawn of Everything: A New History of Humanity* (2021), London, 2022, at 365, 390 and 413.

¹⁴⁷ D. GRAEBER, D. WENGROW, *The Dawn of Everything*, supra, 358.

¹⁴⁸ H.A. KISSINGER, E. SCHMIDT, D. HUTTENLOCHER, *The Age of AI: And Our Human Future*, London, 2021, 103.



of France and England in the Middle Ages, Bloch observes, with reference to Henry II Plantagenet, king of England (1133-1189), that “[s]on pouvoir guérisseur ne lui était pas personnel; il le tenait de sa fonction: c’est en tant que roi qu’il était thaumaturge.”¹⁴⁹ Thus, during the pandemic, the state became a “thaumaturge” in the widest possible sense: not only was it a “healer” by means of vaccination campaigns – on which, unfortunately, real battles of disinformation were unleashed – and even, as in the cases of China, Russia or Cuba, by directly promoting the production of its own vaccines; but the state also became a true insurer of last resort with respect to the economic-financial conditions of citizens and businesses. Unlike in the Middle Ages, the choices made by states to combat pandemics have been based on scientific elements and the support of technical bodies, even those set up *ad hoc*. However, public authorities have not always been able to implement information and communication strategies that are adequate to counter the disinformation produced more or less consciously through social networks: as Shoshana Zuboff pointed out, “these platforms are not bulletin boards but hyper-velocity global bloodstreams into which anyone may introduce a dangerous virus without a vaccine.”¹⁵⁰

As a matter of fact,

The dreams of the internet and digital technologies empowering citizens against dictatorship were not completely surreal. Digital technologies can be used for encryption, making it impossible for authorities to snoop in private communications. Services such as VPNs can be used to thwart censorship. Search engines such as Tor are currently impossible for governments to decrypt (so far as we know) and hence offer greater levels of privacy and security. Nevertheless, early hopes of digital democratization have been dashed because the tech world put its effort where the money and power lie – with government censorship. It is thus a specific path – a low road – chosen by the tech community that intensifies data collection and surveillance. Although advances in large-scale processing of data using tools from machine learning have been important in these efforts, the real secret sauce in surveillance by governments and companies in massive amounts of data.¹⁵¹

5.2. Institutions in the digital age: writing v. orality

In addition to the question of new Internet rules and the dialectic between public and private, there is another challenge awaiting the digital state, perhaps even more difficult, because it relates, in some ways, to the same logic with which public institutions are traditionally developed and consolidated.

The new technologies have also brought about profound changes in the way we communicate and enunciate. Writing (and in broader terms literacy), which has traditionally fostered the formation of

¹⁴⁹ M. BLOCH, *Les rois thaumaturges. Étude sur le caractère surnaturel attribué à la puissance royale particulièrement en France et en Angleterre*, Paris, 1983, 42. (Author’s translation: “his healing power was not personal to him; he possessed it by virtue of his function: he was a thaumaturge insofar as he was a king.”).

¹⁵⁰ S. ZUBOFF, *You Are Now Remotely Controlled. Surveillance capitalists control the science and the scientists, the secrets and the truth*, opinion in *The New York Times*, June 24, 2020 (<https://www.nytimes.com/2020/01/24/opinion/sunday/surveillance-capitalism.html>). See also D. KAYE, *Speech Police. The Global Struggle to Govern the Internet*, New York, 2019.

¹⁵¹ D. ACEMOGLU, S. JOHNSON, *Power and Progress*, above, 353.

institutions and political organizations with apparatuses,¹⁵² is now increasingly simplified and driven by mimetic logics of orality: one only has to see the increasing diffusion of WhatsApp voice messages or stories posted on Instagram or videos on Tik-Tok.

Thus, there is a progressive reduction or even elimination of the different levels of reading of a text. Likewise, in-depth analysis is lost and argumentation as the main form of motivation for decisions is abandoned. As has been observed, after all, (early) writing is “inextricably bound to state making.”¹⁵³

It is no coincidence that Yuval Noah Harari, in his best-seller “Sapiens”, devoted pages to the “wonders of bureaucracy” related to the development of written language in Mesopotamia.¹⁵⁴

What consequences might these changes have for the democratic state?

History shows that the “myth of the state” has always been accompanied by a “transformation of human speech”, where “[t]he magic word takes precedence of the semantic word.”¹⁵⁵ The technological revolution – which profoundly affects writing, memory and modes of communication and storage – and ‘surveillance capitalism’ seem to have produced a new language,¹⁵⁶ with totalitarian ambitions.¹⁵⁷ These are possible consequences of the shift “from ‘facts’ to ‘data’”¹⁵⁸, also favored by Facebook and Google when they aim to anticipate our decisions: it is, as has been pointed out, the new “Data religion” or “dataism”, according to which “the universe consists of data flows, and the value of any phenomenon or entity is determined by its contribution to data processing.”¹⁵⁹

The digital revolution, therefore, also arises as a “graphic revolution”, which

*excède donc l'apparition d'une nouvelle forme d'écriture dans la mesure où le changement technique a des effets puissants sur la perception du monde et des autres, et sur la constitution de ce qui fait valeur. Le numérique n'est pas seulement une nouvelle écriture, qui rendrait la diffusion et la circulation d'un message plus rapide et de manière dématérialisée, donc déterritorialisée; elle a des conséquences plus profondes parce qu'elle est également une révolution symbolique. [...] Un changement d'époque, c'est-à-dire une transformation des modes de constitution du sens qui affecte à la fois la perception des objets et des valeurs, et modifie leurs représentations. Le numérique agit comme un réorganisateur symbolique affectant tous les secteurs de la vie aussi bien subjective, qu'intersubjective et collective. Son impact sur le droit est particulièrement révélateur des nouveaux enjeux de cette révolution car celui-ci est par nature le lieu de l'élaboration collective des normes qui a vocation à encadrer toute activité sociale.*¹⁶⁰

¹⁵² The point is well made by J. DIAMOND, *Guns, Germs and Steel. A brief history of everybody for the last 13,000 years* (1998), London, 2017, 234 ff. See also the studies done by W.V. HARRIS, *Ancient Literacy*, Cambridge, 1991, and, earlier, by J. GOODY, *The Logic of Writing and the Organisation of Society*, 1986, 87 ff. (where the relations between state, bureau and file are examined).

¹⁵³ J.C. SCOTT, *Against the Grain: A Deep History of the Earliest States*, New Haven, 2017, 146. By the same author, ID., *The Art of Not Being Governed: An Anarchist History of Upland Southeast Asia*, New Haven, 2009, in particular 220 ff, where the relationships between orality, writing, texts and stateless populations are analysed.

¹⁵⁴ Y.N. HARARI, *Sapiens. A Brief History of Humankind*, New York, 2011, 126 ff.

¹⁵⁵ E. CASSIRER, *The Myth of the State*, supra, 278.

¹⁵⁶ The reference is to S. ZUBOFF, *The Age of Surveillance Capitalism*, above.

¹⁵⁷ É. SADIN, *Surveillance globale. Enquête sur les nouvelles formes de contrôle*, Climats, 2009.

¹⁵⁸ W. DAVIES, *Nervous States*, supra, 175 ff.

¹⁵⁹ Y.H. HARARI, *Homo Deus. A Brief History of Tomorrow* (2015), 2017, chapter 11. See also B. KAISER, *Targeted: My Inside Story of Cambridge Analytica and How Trump, Brexit and Facebook Broke Democracy*, 2019.

¹⁶⁰ A. GARAPON, J. LASSÈGUE, *Justice digitale: Révolution graphique et rupture anthropologique*, above, 29 ff. (Author's translation: “The impact of digital technology goes beyond the appearance of a new form of writing, in-

The precedents of such revolutions are not always encouraging, because the so-called “co-opting of language” is a typical trait of authoritarian regimes: think of the neo-language used in George Orwell’s dystopia 1984 or the so-called Ur-fascism analyzed by Umberto Eco.¹⁶¹

What is the future of the state then? How is this type of political organization conditioned by the creation and development of a frenetic, syncopated, non-argumentative language?

Those outlined here are just some of the working hypotheses that can be followed to pursue the study of these topics, provided, however, that one does not remain ‘in love’ with the word and concept of the state without observing the transformations of reality.¹⁶² Brecht’s Mr. Keuner must always be remembered when studying these phenomena:

“What do you do”, Mr. K. Was asked, “if you love someone?”

“I make a sketch of the person”, said Mr. K, “and make sure that one resembles the other.”

“Which? The sketch?”

“No”, said Mr. K., “the person.”¹⁶³



sofar as technical change has powerful effects on our perception of the world and of others, and on the constitution of what constitutes value. Digital technology is not just a new form of writing that makes it possible to disseminate and circulate a message more quickly and in a dematerialised, and therefore deterritorialised, way; it has more far-reaching consequences because it is also a symbolic revolution. [...] An epochal change, in other words a transformation of the ways in which meaning is constituted, affecting both the perception of objects and values, and modifying their representations. Digital technology acts as a symmetrical reorganiser, affecting every sector of subjective, intersubjective and collective life. Its impact on the law is particularly revealing of the new challenges posed by this revolution, as the law is by its very nature the place where standards are collectively drawn up to provide a framework for all social activity.”) See also C. HERRENSCHMIDT, *Les trois écritures. Langue, nombre, code*, Paris, 2007.

¹⁶¹ M. KAKUTANI, *The Death of Truth: Notes on Falsehood in the Age of Trump*, New York, 2018; U. Eco, *Il fascismo eterno* (1997), Milan, 2017.

¹⁶² Not least because the doctrine of the state is the science of reality: H. HELLER, *Staatslehre*, Leiden, 1934.

¹⁶³ B. BRECHT (1898-1956), *Stories of Mr. Keuner*, transl., San Francisco, 2003, 27 (The original German text from B. BRECHT, *Geschichten vom Herrn Keuner*, Berlin, 2011, 45, is the following: “Was tun Sie”, wurde Herr K. gefragt, “wenn Sie einen Menschen lieben?” “Ich mache einen Entwurf von ihm”, sagte Herr K., “und Sorge, daß er ihm ähnlich wird.” “Wer? Der Entwurf?” “Nein”, sagte Herr K., “der Mensch.”)

Rischio da circolazione stradale, R.C. auto e veicoli a guida autonoma

*Tommaso De Mari Casareto dal Verme**

ROAD TRAFFIC RISK, CIVIL LIABILITY AND AUTONOMOUS VEHICLES

ABSTRACT: Artificial Intelligence is a general-purpose technology capable of generating as many revolutions as its potential fields of application. Among these revolutions, the one related to autonomous vehicles stands out, as it is capable of changing the way of understanding the very concept of mobility. This essay aims at analyzing the relationship between autonomous vehicles and civil liability seen through the change in the perception and measurement of the risk related to road traffic as a factor capable of affecting the traditional functions performed by motor vehicle liability rules.

KEYWORDS: Artificial Intelligence; autonomous vehicles; road traffic risk; civil liability; product mobility

ABSTRACT: L'Intelligenza Artificiale rappresenta un fenomeno tecnologico trasversale in grado di generare tante rivoluzioni quanti sono i suoi potenziali settori applicativi. Tra queste rivoluzioni spicca quella relativa all'avvento dei veicoli autonomi, capaci di modificare il modo di intendere il concetto stesso di mobilità. Il saggio intende analizzare il rapporto tra veicoli autonomi e responsabilità civile, assumendo come chiave di lettura il mutamento della percezione e della misurazione del rischio da circolazione stradale quale fattore idoneo a influenzare la funzione di socializzazione e di distribuzione dei costi dei danni svolta dalle regole di R.C. in tema di circolazione di veicoli.

PAROLE CHIAVE: Intelligenza Artificiale; veicoli autonomi; rischio da circolazione; responsabilità civile; circolazione di prodotti

SOMMARIO: 1. Introduzione: Intelligenza Artificiale e rivoluzione della mobilità – 2. Veicoli autonomi e livelli di automazione – 3. Responsabilità civile e veicoli autonomi – 4. La disciplina dell'art. 2054 c.c. tra rischio e socializzazione dei danni da circolazione stradale – 5. I presupposti applicativi dell'art. 2054 c.c. – 6. I criteri di imputazione della responsabilità – 7. Imputazione della responsabilità, veicoli autonomi e gestione del rischio da circolazione – 8. Il futuro della r.c.a.: dalla circolazione di veicoli alla circolazione di prodotti.

* *Dottore di ricerca in diritto privato. Assegnista di ricerca presso l'Università degli Studi di Trento. Mail: tommaso.demari@unitn.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

1. Introduzione: Intelligenza Artificiale e rivoluzione della mobilità

Nell'era della quarta rivoluzione industriale¹ lo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale (IA) consente un progressivo affidamento alle macchine di decisioni che tradizionalmente erano di esclusiva pertinenza dell'essere umano². I *software* sono in grado di assumere ruoli che possono variare dal semplice supporto alla totale sostituzione del soggetto umano nei processi decisionali³. La produzione e l'utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale "moderna"⁴ permettono, infatti, ai cd. *smart products* non solo di agire in autonomia – senza, cioè, il necessario supporto dell'azione umana – ma anche di apprendere dall'esperienza accumulata nel corso del loro funzionamento, evolvere nel tempo e migliorare le proprie prestazioni successivamente alla progettazione iniziale grazie a tecniche di *machine learning* e *deep learning*⁵. Tali caratteristiche rendono progressivamente più marginale il ruolo del fattore umano nel funzionamento di tali prodotti, sfumando i confini del tradizionale rapporto tra utente e tecnologia. L'Intelligenza Artificiale, invero, non consiste in una cd. "nuova tecnologia", ma rappresenta un fenomeno trasversale capace di provocare tante rivo-

¹ L'origine del termine viene fatta pacificamente risalire al suo primo impiego nel 2011 quando, durante la Fiera di Hannover, Henning Kagermann, Wolf-Dieter Lukas e Wolfgang Wahlster – esponenti del mondo economico, tecnologico e industriale, nonché consulenti del governo tedesco – diffondevano il loro documento intitolato "*Industrie 4.0: Mit dem Internet der Dinge auf dem Weg zur 4. industriellen Revolution*".

² Secondo la definizione fornita da Marco Somalvico, padre fondatore della disciplina in Italia, l'Intelligenza Artificiale è «la disciplina appartenente all'informatica che studia i fondamenti teorici, le metodologie e le tecniche che consentono la progettazione di sistemi hardware e di programmi software capaci di fornire all'elaboratore elettronico prestazioni che, a un osservatore comune, sembrerebbero essere di pertinenza esclusiva dell'intelligenza umana» (M. SOMALVICO, *L'intelligenza artificiale*, Milano, 1987).

³ M. GABBRIELLI, *Dalla logica al deep learning: una breve riflessione sull'intelligenza artificiale*, in U. RUFFOLO (a cura di), *XXVI lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 29-30.

⁴ La moderna concezione di Intelligenza Artificiale si snoda intorno alle tecniche di apprendimento automatico e apprendimento profondo, che permettono al programma di auto-modificarsi al fine migliorare le proprie prestazioni nel tempo successivamente alla programmazione iniziale. La svolta dall'approccio tradizionale all'IA moderna è rappresentata, da un lato, dalla concentrazione della ricerca sulle tecniche connessioniste a discapito di quelle cognitiviste; dall'altro, dall'enorme aumento della capacità di calcolo dei computer e dall'avvento del fenomeno dei *Big Data*. Per una ricostruzione, S. RUSSEL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence. A Modern Approach*, Global Edition, 2016. Cfr. anche A. TESTOLIN, M. ZORZI, *L'approccio moderno all'intelligenza artificiale e la rivoluzione del deep learning*, in *Giornale italiano di psicologia*, 2021, 2, 315-334.

⁵ Le tecniche di *machine learning* e *deep learning* impiegano algoritmi di apprendimento automatico basati su sistemi connessionisti o costruttivisti, che mirano a riprodurre la struttura e le caratteristiche del cervello umano al fine di simularne i processi fisici attraverso una grande rete composta da singoli elementi, detti "unità" il cui comportamento è ispirato, per quanto possibile, al funzionamento dei neuroni biologici. Le tecniche di *machine learning* si suddividono tradizionalmente in apprendimento supervisionato, non supervisionato e con rinforzo, a seconda del livello di intensità dell'apporto umano nell'apprendimento. Nel *deep learning*, invece, gli strati interni o nascosti delle reti neurali non sono progettati da ingegneri umani, ma vengono appresi dal programma stesso in maniera autonoma, attraverso la raccolta e l'elaborazione dei dati e impiegando un metodo di apprendimento generale. Per approfondimenti, cfr. I. GOODFELLOW, Y. BENGIO, A. COURVILLE, *Deep Learning*, MIT Press, 2016; Y. LECUN, Y. BENGIO, G. HINTON, *Deep learning*, in *Nature*, 2015, 521; L. DENG, D. YU, *Deep Learning: Methods and Applications*, in *Foundations and Trends in Signal Processing*, 2013, 7; E. ALPAYDIN, *Introduction to Machine Learning*, MIT Press, 2010; P. SMOLENSKY, *On The Proper Treatment of Connectionism*, in *Behavioral and Brain Sciences*, 1988, 11, 1.

luzioni quanti sono i settori specifici cui essa è applicata⁶. In tale contesto, quello della mobilità rappresenta uno dei principali settori applicativi dell'Intelligenza Artificiale moderna e i veicoli a guida autonoma costituiscono una tecnologia emergente che sta rivoluzionando l'industria automobilistica, al pari di quanto avvenuto con i veicoli tradizionali nel corso del XX secolo⁷.

Nei paragrafi che seguono si analizzerà il complesso tema del rapporto tra veicoli a guida autonoma e responsabilità civile, tentando di identificare quale filo conduttore della rivoluzione della mobilità quello del mutamento della percezione e della misurazione del rischio da circolazione stradale. In particolare, nel paragrafo 2 saranno esposte le caratteristiche tecniche dei livelli di automazione; il paragrafo 3 si occuperà di introdurre le principali problematiche che ruotano intorno al rapporto tra tali livelli di automazione e le regole di responsabilità civile; nel paragrafo 4 si descriverà il ruolo del rischio da circolazione nell'evoluzione della regolazione della circolazione stradale, concentrando il focus dell'analisi sull'ordinamento italiano; il paragrafo 5, poi, chiarirà l'importanza della disciplina pubblicistica nell'operare delle regole di responsabilità civile automobilistica (r.c.a.); nei paragrafi 6 e 7 si considereranno, rispettivamente, i vigenti criteri di imputazione della responsabilità in riferimento alla circolazione di veicoli tradizionali e la compatibilità o meno della ricostruzione effettuata rispetto ai livelli di automazione; nel paragrafo 8, infine, si proporrà una ricostruzione delle tematiche analizzate sotto l'angolo visuale del mutamento del rischio da circolazione provocato dalla guida automatizzata, tentando di mostrare come esso sarà in grado di mutare le stesse nozioni di "veicolo" e "circolazione".

2. Veicoli autonomi e livelli di automazione

I veicoli autonomi presentano caratteri di notevole complessità, poiché comprendono componenti sia *hardware*, tra cui sensori – come telecamere, radar, lidar e sensori a ultrasuoni – che forniscono al veicolo informazioni sull'ambiente circostante, soprattutto in relazione alla posizione degli altri veicoli, alla segnaletica stradale e alle condizioni meteorologiche; sia *software*, tra cui sistemi avanzati di Intelligenza Artificiale, che includono, in particolare, algoritmi di *machine learning* che analizzano i dati provenienti dai sensori del veicolo per rilevare e rispondere alle situazioni stradali in tempo rea-

⁶ Tale carattere in particolare segna lo scarto esistente tra la cd. quarta rivoluzione industriale (o Industria 4.0) e le precedenti rivoluzioni industriali, le quali erano tutte caratterizzate per lo più dall'avvento di specifiche "tecnologie simbolo". La prima rivoluzione industriale ha visto il passaggio dall'impiego della forza fisica a quello della forza meccanica grazie all'invenzione del motore a vapore; la seconda vide l'avvento dell'elettricità e l'introduzione della catena di montaggio fordista che diedero vita al fenomeno della produzione di massa; alla terza rivoluzione industriale, infine, viene ricondotto il processo di digitalizzazione e informatizzazione che ha permeato l'industria a partire dagli anni Sessanta del secolo scorso grazie allo sviluppo di semiconduttori, dispositivi di elaborazione (mainframe computers), di personal computer e, da ultimo, di Internet. Per una ricostruzione complessiva, cfr. K. SCHWAB, *La quarta rivoluzione industriale*, Milano, 2016, 19 ss.

⁷ In questo senso, G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, *Driverless car e responsabilità civile*, in *Rivista di diritto bancario*, 2020, 1, 7 ss., i quali assimilano la rivoluzione delle driverless cars a quella dell'invenzione del motore a vapore nell'Ottocento e allo sviluppo del mercato automobilistico nel Novecento, segnatamente con riguardo ai suoi effetti macroeconomici, prevedendo una spinta economica di lunga crescita costante seguita dal raggiungimento di un punto di maturità del mercato, che si verificherà quando tutti possiederanno un'automobile *driverless*, e infine da un notevole crollo.

le⁸. La ricerca scientifica e tecnologica nell'ambito della mobilità intelligente mira, dunque, a sviluppare veicoli ad autonomia crescente, in cui il ruolo attivo del conducente umano diverrà progressivamente più marginale, al fine di consentire al veicolo di muoversi in totale autonomia all'interno del parco circolante. Tale fenomeno è evidente se si osserva la oramai celebre classificazione dei livelli di autonomia elaborata dalla SAE (*Society of Automotive Engineers*)⁹ e articolata sulla scorta del mutamento del rapporto tra veicolo e conducente all'aumentare delle mansioni che il primo sarà in grado di espletare senza l'intervento del secondo¹⁰. Così, il livello 0 corrisponde all'assenza totale di automazione tipica dei veicoli tradizionali, in cui il conducente ha il completo controllo del veicolo in ogni momento della circolazione. Nel livello 1 si manifestano talune funzioni di mera assistenza al conducente, come l'assistenza al parcheggio, il controllo della velocità di crociera (cd. *cruise control*) e il mantenimento della corsia di marcia, tali per cui il conducente conserva la complessiva funzione di guida del veicolo. Il livello 2 attiene ad una fase di automazione parziale, in cui il veicolo è in grado di eseguire autonomamente solo alcune e limitate manovre, durante le quali è comunque richiesta la costante supervisione umana. Il livello 3 rappresenta la cd. automazione condizionata, in cui il veicolo è in grado di gestire autonomamente alcune funzioni di guida, ma che richiede l'intervento umano ove necessario, come in caso di emergenza o di condizioni di scarsa visibilità. Il livello 4 segna il passaggio alla elevata automazione e il veicolo è in grado di gestire autonomamente la maggior parte delle fasi della circolazione, seppure richieda ancora l'intervento umano in alcune situazioni particolari: a tale livello di automazione i veicoli autonomi si definiscono generalmente *self-driving*. Il livello 5, infine, rappresenta l'automazione totale, in cui il veicolo è completamente autonomo e non richiede alcun intervento umano né la presenza fisica di un conducente per gestire tutte le fasi della circolazione: il veicolo è *driverless*.

Da tale classificazione emerge come il ruolo del conducente umano uscirà progressivamente indebolito nel passaggio dai veicoli tradizionali (livello 0) a quelli dotati dei cd. ADAS (*Advanced Driver Assistance Service*), di cui ai livelli 1 e 2, sino ai sistemi cd. ADS (*Automated Driving System*) corrispondenti ai livelli dal 3 al 5.

Appare un dato oramai assodato quello per cui l'introduzione dei veicoli autonomi nella società porterà numerosi benefici sociali ed economici, tra cui: un notevole incremento della sicurezza stradale,

⁸ G. BENELLI, *Auto a guida autonoma: profili di responsabilità civile e prospettive di riforma*, in *Diritto dei trasporti*, 2019, num. spec., 351. Per un approfondimento dei profili tecnici dell'IA applicata al settore dell'*automotive*, cfr. S. MEENAKSHI AMMAL, M. KATHIRESH, R. NEELAVENI ARTIFICIAL, *Intelligence and Sensor Technology in the Automotive Industry: An Overview*, in M. KATHIRESH, R. NEELAVENI (eds.), *Automotive Embedded Systems*, Springer, 2021, 145 ss.

⁹ Per un'analisi tecnica dei livelli SAE, cfr. B.C. ZANCHIN, R. ADAMSHUK, M.M. SANTOS, K.S. COLLAZOS, *On the Instrumentation and Classification of Autonomous Cars*, *Conference Paper, IEEE International Conference on Systems, Man and Cybernetics (SMC)*, Banff Center, Banff, Canada, 5-8 ottobre 2017, disponibile al sito: www.researchgate.net/publication/320907470 *On the Instrumentation and Classification of Autonomous Cars*).

¹⁰ A. VEDASCHI, G. MARINO NOBERASCO, *Gli autoveicoli a guida autonoma alla prova del diritto*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2019, fasc. spec., 775, evidenziano come l'eterogeneità del fenomeno abbia portato ad una classificazione basata sul livello di intervento richiesto all'essere umano, piuttosto che sulle caratteristiche dei vari modelli. La classificazione è stata elaborata da un soggetto privato (SAE) e poi recepita da una pubblica amministrazione, la U.S. National Highway Traffic Safety Administration, nel 2016. Cfr. Il sito: <https://www.transportation.gov/AV/federal-automated-vehicles-policy-september-2016>).

con una diminuzione fino al 90% degli incidenti¹¹; una maggiore efficienza del traffico, dal momento che i veicoli autonomi saranno in grado di comunicare tra loro e con l'infrastruttura stradale, permettendo di ottimizzare il flusso del traffico e di ridurre i tempi di percorrenza; la riduzione delle emissioni, stante lo stretto collegamento esistente tra l'automazione della circolazione e l'elettrificazione dei veicoli; la maggiore accessibilità, poiché la mobilità intelligente consentirà di utilizzare i veicoli anche a soggetti che, normalmente, non potrebbero accedere a tale forma di trasporto, come gli anziani, i disabili o i minori di età; il miglioramento della qualità della vita, poiché il tempo trascorso all'interno dell'automobile potrà essere utilizzato per altre attività, come il lavoro, lo studio o il riposo; un sensibile risparmio economico, dal momento che i veicoli autonomi potranno ridurre i costi del trasporto, come quelli collegati con il carburante, il parcheggio e le sanzioni per le infrazioni stradali; la creazione di nuovi posti di lavoro nel settore dell'ingegneria, della tecnologia e della manutenzione¹².

È altrettanto assodato, tuttavia, che i suddetti benefici potranno prodursi in maniera compiuta unicamente a seguito del raggiungimento della completa automazione del parco circolante, coincidente con l'assoluto monopolio delle *driverless cars* sulla circolazione stradale, risultato che dovrà necessariamente attendere l'avvicinarsi di fasi intermedie in cui alla circolazione di veicoli sempre più autonomi si affiancheranno ancora veicoli tradizionali guidati da conducenti umani¹³. Si tratterà, in definitiva, di una rivoluzione lenta e graduale¹⁴, in cui agli ormai noti rischi legati alla circolazione tradizionale si sommerà l'insorgenza di nuovi fattori di rischio, tra cui la probabile perdita di posti di lavoro dovuta alla scomparsa di determinate figure professionali (come i conducenti di mezzi di trasporto pubblici) e la possibile verifica di incidenti causati dall'avaria dei sistemi *software* implementati nei veicoli ovvero dell'infrastruttura digitale adibita alla gestione del traffico, che potrebbero essere causati da difetti di cybersicurezza dell'intero sistema, suscettibile di attacchi esterni¹⁵.

¹¹ Cfr. A. BROGGI, A., ZELINSKY, Ü. ÖZGÜNER, C. LAUGIER. *Intelligent Vehicles*, in B. SICILIANO, O. KHATIB, *Springer Handbook of Robotics*, Berlin, 2016, 1627-1656; M.C. GAETA, *Automazione e responsabilità civile automobilistica*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2016, 5, 1718 ss. Si calcola, infatti, che più del 90% degli incidenti sono riconducibili all'errore umano causato da stanchezza, disattenzione o sonnolenza, mentre la produzione di veicoli completamente autonomi ridurrebbe sensibilmente il tasso di incidenti stradali. V. anche *Rapporto sulla sicurezza stradale 2015* (<https://www.dekra-roadsafety.com/media/dekra-rapporto-2015-ufficiale.pdf>) e *2021* (<https://www.dekra-roadsafety.com/media/dekra-evs-report-2021-it-0729b.pdf>) di Dekra.

¹² Per una ricostruzione delle tematiche cfr. G. MARLETTO, *Who Will Drive the Transition to Self-Driving? A Socio-Technical Analysis of the Future Impact of Automated Vehicles*, in *Technological Forecasting and Social Change*, 2018, 139 ss.; S. VAN UYTSEL, D. VASCONCELLOS VARGAS, *Challenges For and With Autonomous Vehicles: An Introduction*, in S. VAN UYTSEL, D. VASCONCELLOS VARGAS (eds.), *Autonomous Vehicles. Business, Technology and Law*, Springer, 2021, 1 ss.; D. BISSEL, T. BIRCHNELL, A. ELLIOT, E.L. HSU, *Autonomous Automobiles: The Social Impacts of Driverless Vehicles*, in *Current sociology*, 2019, 1, 116 ss.

¹³ G. VOTANO, *La responsabilità da circolazione stradale nella fase di transizione dai veicoli tradizionali alle auto a guida automatica*, in *Danno e responsabilità*, 2019, 3, 330 ss.

¹⁴ L. BUTTI, *Auto a guida autonoma: sviluppo tecnologico, aspetti legali ed etici, impatto ambientale*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2016, 437; F. ZEMIGNANI, *The Slow Revolution of Autonomous Vehicles: The Fragile Art of Coexistence*, in *European Business Law Review* 34, no. 1 (2023), 145 ss.

¹⁵ *Ex multis*, L. BUTTI, *op. cit.*, 439-440.

3. Responsabilità civile e veicoli autonomi

Tra i rischi riconducibili alla comparsa di nuove tecnologie si annovera l'incertezza giuridica che esse provocano¹⁶, la quale non ne consente un completo sviluppo e, di conseguenza, rischia di ostacolare il prodursi dei benefici di cui esse si fanno portatrici. Già con riguardo all'IA in generale – e, perciò, anche relativamente al settore dell'*automotive* – si segnala un generale vuoto o “*gap*” di regolazione, collegato, da un lato, all'assenza di una regolamentazione *ex ante* in materia di sicurezza e, dunque, di immissione sul mercato di *smart products*¹⁷; dall'altro, all'incertezza circa la perdurante validità dei criteri di imputazione della responsabilità *ex post* di fronte a danni cagionati da agenti artificiali in grado di agire indipendentemente dal controllo umano, fattore che provocherebbe un “*responsibility gap*”¹⁸ e, dunque, un vuoto di tutela per i danneggiati¹⁹ o un’«area grigia» del diritto²⁰.

Ciò premesso, sebbene l'IA sia un fenomeno trasversale rispetto alle categorie di prodotti cui essa è applicabile e, parimenti, il settore dell'*automotive* sia emblematico di tale applicazione, la responsabilità civile per danni cagionati dalla circolazione di veicoli rappresenta una figura di illecito connotata da uno spiccato carattere di specialità, il che giustifica un'analisi mirata delle questioni sollevate dall'introduzione dell'automazione nel settore automobilistico. L'esigenza di colmare il citato *responsibility gap* nell'ambito della mobilità era già stata messa in evidenza dal Parlamento Europeo nella Risoluzione del 16 febbraio 2017 recante raccomandazioni alla Commissione concernenti norme di diritto civile sulla robotica²¹, da cui trasparivano tanto i benefici economici e sociali dell'automazione,

¹⁶ G. PULEIO, *La gestione del rischio emergente da veicoli autonomi in due proposte di regolamento dell'UE e le conseguenze sull'assicurazione degli operatori*, in *Jus civile*, 2021, 4, 1079.

¹⁷ L'assenza di una disciplina normativa che fissi standard e requisiti per la produzione e lo sviluppo dell'Intelligenza Artificiale viene da tempo riscontrata dalla dottrina. Cfr., *ex multis*, U. PAGALLO, *Intelligenza Artificiale e diritto. Linee guida per un oculato intervento normativo*, in *Sistemi Intelligenti*, 2017, 3, 624; A. SANTOSUOSSO, C. BOSCARATO, F. CAROLEO, *Robot e diritto: una prima ricognizione*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2012, 7-8, 507.

¹⁸ La nozione di *responsibility gap* con riferimento all'Intelligenza Artificiale è stata originariamente introdotta nel dibattito filosofico. Cfr. F. SANTONI DE SIO, G. MECACCI, *Four Responsibility Gaps with Artificial Intelligence: Why they Matter and How to Address Them*, in *Philosophy & Technology*, 2021, 34, 1057, ove si segnala che il *responsibility gap* non rappresenta un solo problema, ma un insieme di almeno quattro problemi tra loro interconnessi (*gap* di colpevolezza, responsabilizzazione morale e pubblica e responsabilità attiva) e causati da diverse fonti, alcune tecniche, altre organizzative, legali, etiche e sociali.

¹⁹ Sul tema, *ex plurimis*, cfr. G. CAPILLI, *I criteri di interpretazione della responsabilità*, in G. ALPA (a cura di), *Diritto e intelligenza artificiale*, Pisa, 2020, 457; R. CINGOLANI, *L'altra specie. Otto domande su noi e loro*, Bologna, 2019, 13; G. MONTANARI, *Tech impact. Luci e ombre dello sviluppo tecnologico*, Milano 2019, 13. P.M. ASARO, *The Liability Problem for Autonomous Artificial Agents*, in *AAAI Spring Symposium Series*, 2016, 191-196; ID., *Robots and Responsibility from a Legal Perspective*, in *Proceedings of the IEEE*, 2007; A. BERTOLINI, *Robots as Products: The Case for a Realistic Analysis of Robotic Applications and Liability Rules*, in *Law, Innovation and Technology*, 2013, 5(2), 233; A. SANTOSUOSSO, C. BOSCARATO, F. CAROLEO, *op. cit.*, 476-516; A. MATTHIAS, *The Responsibility Gap: Ascribing Responsibility for the Actions of Learning Automata*, in *Ethics and Information Technology*, 6, 2004, 6, 175-183.

²⁰ C. PERLINGIERI, *L'incidenza dell'utilizzazione della tecnologia robotica nei rapporti civilistici*, in *Rassegna di diritto civile*, 2015, 4, 1235-1246.

²¹ Il legislatore eurounitario rilevava come «il settore automobilistico sia quello in cui è avvertita con maggiore urgenza la necessità di norme efficaci a livello unionale e mondiale che garantiscano lo sviluppo transfrontaliero di veicoli automatizzati e autonomi, in modo da sfruttarne appieno il potenziale economico e

quanto i rischi e i mutamenti cui il diritto doveva volgere l'attenzione nell'ottica di individuare il giusto compromesso tra la salvaguardia degli interessi coinvolti e l'esigenza di non ostacolare l'innovazione.

Se si volge preliminarmente lo sguardo alla responsabilità da circolazione di veicoli nel contesto dell'Unione Europea, il primo aspetto problematico è rappresentato dalla frammentazione delle discipline normative nazionali sul tema²²: ad oggi, infatti, le regole degli Stati membri in materia di responsabilità da circolazione non sono armonizzate, se non in relazione a taluni profili essenziali che concernono l'obbligo assicurativo gravante sui proprietari dei veicoli²³. In tale contesto, l'impatto dell'automazione sul funzionamento delle regole di responsabilità civile potrebbe variare al variare dei criteri di imputazione che ispirano l'istituto all'interno di ciascun ordinamento giuridico²⁴. Così, dove la responsabilità per danni da circolazione di autoveicoli sia modellata su di un criterio prettamente soggettivo²⁵, fondato cioè sulla colpa del conducente, l'impatto dell'automazione si rivelerà sempre più dirompente, mettendo progressivamente in discussione la validità di una regola incentrata sull'elemento umano che verrà gradualmente ridimensionato sino al suo totale annullamento. Al

beneficiare degli effetti positivi delle tendenze tecnologiche», sottolineando inoltre che «approcci normativi frammentari ostacolerebbero l'attuazione dei sistemi di trasporto autonomi e metterebbero a repentaglio la competitività europea» (punto 25).

²² In questo senso, A. DAVOLA, R. PARDOLESI, *In viaggio col robot: verso nuovi orizzonti della r.c. auto ("driverless")?*, in *Danno e responsabilità*, 2017, 5, 616 ss.

²³ Direttiva 2009/103/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 settembre 2009 concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità. In seguito, il legislatore eurounitario ha emanato la Direttiva (UE) 2021/2118 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 novembre 2021 recante modifica della direttiva 2009/103/CE concernente l'assicurazione della responsabilità civile risultante dalla circolazione di autoveicoli e il controllo dell'obbligo di assicurare tale responsabilità, con termine di recepimento per gli Stati membri al 23 dicembre 2023. Il profilo assicurativo non costituirà oggetto di analisi in questa sede, pur meritando attenta considerazione in ragione dei nuovi fattori di rischio cui il sistema assicurativo deve rispondere (cfr. D. CERINI, *Dal decreto smart roads in avanti: ridisegnare responsabilità e soluzioni assicurative*, in *Danno e responsabilità*, 2018, 4, 401 ss.). Tuttavia, un regime di assicurazione obbligatoria non risulta particolarmente utile a "risolvere" il problema dell'imputazione della responsabilità, in quanto spesso esso si fonda su criteri di imputazione della responsabilità già identificati. Un tale meccanismo consentirebbe, semmai, di affrontare gli aspetti connessi alla responsabilità da un punto di vista economico, ma non il problema della sua attribuzione a monte. In questo senso A. ZORNOZA, M. LAUKYTE, *Robotica e diritto: riflessioni critiche sull'ultima iniziativa di regolamentazione in Europa*, in *Contratto e impresa Europa*, 2016, 812-813. Taluni, invece, prospettano che un sistema di assicurazione cd. *first party* o *no fault* consentirebbe di bypassare direttamente il problema della responsabilità per danni cagionati da veicoli autonomi, assicurando sempre la solvibilità del danneggiante. Sul tema, cfr. M.C. GAETA, *op. cit.*, 1746; A. BERTOLINI, E. PALMERINI, *Regulating robotics: A challenge for Europe*, in *EU Parliament, Workshop on Upcoming issues of EU law for the IURI Committee*, Bruxelles, 2014; V. CUOCCI, *Verso l'assicurazione "no-fault" per i danni derivanti da sinistri stradali? Analisi, problemi e prospettive*, in *Diritto ed economia dell'assicurazione*, 2013, 2, 164-179.

²⁴ Per un approfondimento della tematica, cfr. A. BERTOLINI, M. RICCABONI, *Grounding the case for a European approach to the regulation of automated driving: the technology-selection effect of liability rules*, in 2021, 51, 249; G. VOTANO, *op. cit.*, 330 ss.; J.S. BORGHETTI, *Extra-Strict Liability for Traffic Accidents in France*, in *Wake Forest Law Review*, 2018, 53, 265 ss.

²⁵ Ad esempio, nel Regno Unito vige un sistema di responsabilità fondato sulla colpa del conducente ai sensi del *Road Traffic Act*. Cfr. G. VOTANO, *op. cit.*, 331, nt. n. 8.

contrario, nelle realtà giuridiche in cui detto criterio di imputazione segue un paradigma oggettivo²⁶ è plausibile ipotizzare un minore impatto dell'automazione sul funzionamento della relativa regola di responsabilità. Peraltro, l'autonomia conservata dagli Stati membri in materia di responsabilità civile inevitabilmente produce altrettanta autonomia nelle evoluzioni normative nazionali sul tema dei veicoli a guida autonoma, andando a creare un ulteriore livello di frammentazione. Tale fenomeno è evidente se si considera che i pochi ordinamenti europei che si stanno adoperando nell'emanare riforme legislative sul tema hanno elaborato regole modellate, ovviamente, sullo specifico regime di responsabilità ivi esistente²⁷.

Ciò premesso, comune alla maggior parte delle posizioni dottrinali è la considerazione per cui la progressiva elisione dell'elemento umano nella conduzione dell'automobile porterà un futuro graduale spostamento del *focus* della responsabilità civile dalla generale centralità della figura del conducente nell'allocazione dei costi degli incidenti all'opportunità di far gravare detti costi sui soggetti collocati in una posizione più favorevole per evitare o ridurre il rischio di danni, i.e. il produttore del veicolo e/o il gestore dell'infrastruttura che connette i veicoli tra loro e con l'infrastruttura stessa²⁸. Sotto tale ultimo punto di vista, infatti, si deve considerare che uno dei presupposti dei cd. *Connected and*

²⁶ Si veda, ad esempio, l'ordinamento francese, ove vige la c.d. *Loi Badinter* (legge del 5 luglio 1985, n. 85-677), la quale prevede un regime di responsabilità oggettiva a carico dei conducenti o custodi di veicoli a motore coinvolti in incidenti stradali. Tali soggetti sono obbligati a risarcire qualsiasi danno subito da qualsiasi vittima diversa dai conducenti, salvo che provino che l'incidente sia stato causato da un errore imperdonabile o dal dolo della vittima. Cfr. A. BERTOLINI, M. RICCABONI, *op. cit.*, 249. Per un approfondimento, v. J.S. BORGHETTI, *op. cit.*, 265 ss.

²⁷ Si veda, ad esempio, la legge del 11 giugno 2017, con cui la Germania ha modificato la sua normativa sulla circolazione stradale (*Straßenverkehrsgesetz*) per consentire la circolazione di veicoli a guida automatizzata su strade pubbliche e regolamentare il comportamento dei loro conducenti, affermandosi così come il primo Stato membro dell'UE ad adottare un quadro giuridico sul tema. In base a questa legge, all'utente del veicolo è ora consentito distogliere lo sguardo dalla strada, ma solo nella misura in cui rimanga vigile e pronto ad assumere il controllo all'occorrenza. Tuttavia, i sistemi di guida totalmente *driverless* sono vietati, ad eccezione dei sistemi di guida senza conducente a bassa velocità e sistemi di parcheggio su terreni privati separati dalle strade pubbliche. Più di recente, nel luglio 2021, il legislatore tedesco ha approvato una legge, in vigore dal 1° gennaio 2022, che introduce veicoli autonomi di livello 4 sulle strade, per lo più con riferimento a percorsi prestabiliti (es. servizi di navetta dall'aeroporto al centro città). Sull'argomento cfr. F. GASPARINETTI, *Fast and Furious: Is German Regulation on Automated Vehicles Forging Ahead?*, in *The Italian Law Journal*, 2022, Vol. 08, No. 02, 571 ss.; A. BERTOLINI, M. RICCABONI, *op. cit.*, 273 ss.; S. FRANCA, *La regolazione dell'intelligenza artificiale in Germania: stato dell'arte e prospettive future*, in *Rivista della regolazione dei mercati*, 2020, 1, 51-69; M.G. LOSANO, *Il progetto di legge tedesco sull'auto a guida automatizzata*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 2017, 1, 1-25.

²⁸ In questo senso, *ex multis*, E. AL MUREDEN, *Autonomous cars e responsabilità civile tra disciplina vigente e prospettive de iure condendo*, in *Contratto e impresa*, 2019, 3, 911, che pone l'accento sulla futura transizione da un modello di responsabilità *driver focused* ad uno *product focused*. Si riscontrano posizioni pressoché unanimi in dottrina nel senso che, con la progressiva esclusione dell'agire umano sulla conduzione del veicolo, si verificherà una riduzione del 90% degli incidenti; allo stesso tempo, la maggior parte dei residui danni sarà provocata da un difetto del veicolo o dell'infrastruttura che gestisce il traffico intelligente, il che comporterà una espansione applicativa della disciplina di cui alla direttiva 84/375/CEE. Per un approfondimento, cfr. TAMPIERI, *L'Intelligenza Artificiale: una nuova sfida anche per le automobili*, in *Contratto e impresa*, 2020, 2, 732 ss.; S. PELLEGGATTA, *Automazione nel settore automotive: profili di responsabilità civile*, in *Contratto e impresa*, 2019, 4, 1418 ss.; A. BROGGI, A., ZELINSKY, Ü. ÖZGÜNER, C. LAUGIER. *Intelligent Vehicles*, in B. SICILIANO, O. KHATIB, *Springer Handbook of Robotics*, Berlin, 2016, 1627-1656; M.C. GAETA, *op. cit.*, 1718 ss.

Autonomous Vehicles (CAVs) è la connessione, talché l'impiego di veicoli intelligenti sulle strade richiederà necessariamente una infrastruttura idonea a mettere in comunicazione tra loro gli utenti artificiali²⁹. Il tema delle infrastrutture di trasporto intelligenti costituisce oggetto di attenzione da parte dell'Unione Europea già da più di un decennio, quando con la direttiva 2010/40/UE definiva un quadro generale per la diffusione dei sistemi di trasporto intelligente (ITS)³⁰. Questa infrastruttura, tuttavia, potrebbe presentare difetti, originari o sopravvenuti³¹, causativi di danni astrattamente imputabili al gestore della infrastruttura stessa e a vario titolo.

In particolare, nel sistema giuridico italiano sono stati sollevati dubbi circa l'applicazione dell'art. 2054 c.c. ai danni cagionati da veicoli autonomi³². Una tale circostanza potrebbe essere fortemente influenzata dal mutamento nella misurazione e nella percezione del rischio provocato dalla circolazione stradale (v. *infra*) e, di conseguenza, la specialità di tale fattispecie normativa potrebbe notevolmente attenuarsi per dare spazio all'espansione di criteri di imputazione generali tradizionalmente oscurati dalla specialità del fenomeno della circolazione di veicoli.

²⁹ L'introduzione di *smart vehicles* nella circolazione stradale richiede una fase di sperimentazione di *smart roads* e, con il tempo, la creazione di vere e proprie *smart cities* al fine di conseguire l'obiettivo della completa automazione dei trasporti. Al riguardo, cfr. il cd. decreto Smart Roads (Decreto Ministeriale Infrastrutture e Trasporti del 28 febbraio 2018 n. 70), che ha attuato l'art. 1 comma 72 della legge di bilancio 2018 in tema di sperimentazione delle Smart Road in Italia. In generale sul tema, cfr. D. CERINI, A. PISANI TEDESCO, *Smart mobility, smart cars e intelligenza artificiale: responsabilità e prospettive*, Torino, 2019, *passim*; O. GRASSMANN, J. BÖHM, M. PALMIÉ, *Smart Cities: Introducing Digital Innovation to Cities*, Emerald Publishing Limited, 2019, *passim*; A. ALKANDARI, M. ALNASHEET, I. ALSHEKHLY, *Smart Cities: Survey*, in *Journal of Advanced Computer Science and Technology Research*, 2012, 2, 79-90. I sistemi di comunicazione tra veicoli, peraltro, contribuiscono ad incrementare il livello di sicurezza della circolazione, consentendo una distribuzione più efficiente dei veicoli nelle strade e riducendo le distanze di sicurezza, riducendo i tempi di percorrenza nonostante il concreto aumento del numero di veicoli circolanti. Sul punto, v. M. FERRAZZANO, *Dai veicoli a guida umana alle autonomous car. Aspetti tecnici e giuridici, questioni etiche e prospettive per l'informatica forense*, Torino, 2018, 98; J.K. GURNEY, *Crashing into the Unknown: An Examination of Crash-Optimization Algorithms Through the Two Lanes of Ethics and Law*, in *Albany Law Review*, 2016, 79(1), 183-267.

³⁰ La direttiva è stata recepita in Italia dal d.l. 18 ottobre 2012 n. 179, convertito, con modificazioni, dalla l. 17 dicembre 2012 n. 221, a cui ha fatto seguito il d.m. (Infrastrutture e dei trasporti) 1° febbraio 2013, che definisce le specifiche tecniche volte a favorire l'attuazione della c.d. «guida cooperativa». Per approfondimenti, cfr. G. BENELLI, *op. cit.*, 353-354; F. GASPARI, *L'acquis dell'Unione Europea in materia di sicurezza stradale e i sistemi di trasporto intelligente*, in *Diritto dei trasporti*, 2019, 1 ss.

³¹ Il riferimento è principalmente al problema della *cyber*-sicurezza, che con l'impiego di veicoli a guida autonoma vede un rinnovato ruolo nella distribuzione dei costi della responsabilità civile. Tradizionalmente, infatti, il fatto del terzo che non sia prevedibile ed evitabile dal conducente è idoneo ad escluderne la responsabilità per eventuali danni causati dal veicolo a terzi. Oggi, con il rischio causato da possibili attacchi informatici provenienti da terzi, la «debolezza» del sistema che mette in comunicazione i veicoli intelligenti, sia tra loro sia con l'infrastruttura in cui essi circolano, è idonea a costituire un difetto e, dunque, per lo meno concausa del danno. Cfr. U. RUFFOLO, E. AL MUREDEN, *Autonomous Vehicles e responsabilità nel nostro sistema ed in quello statunitense*, in *Giurisprudenza italiana*, 2019, 7, 1657 ss. Per un approfondimento sul tema della *cybersecurity* v., *ex multis*, J.G. VOELLER, *Cyber Security*, Wiley, 2014; M. GAMBINO, *Diritti fondamentali e cybersecurity*, in O. POLLICINO, T.E. FROSINI, E. APA, M. BASSINI (a cura di), *Diritti e libertà in internet*, Milano, 2017.

³² Sul tema in generale, nella dottrina italiana, v. S. PELLEGGATTA, *Autonomous Driving and Civil Liability: The Italian Perspective*, in *Rivista di diritto dell'economia, dei trasporti e dell'ambiente*, vol. XVII, 2019, 133 ss.; U. RUFFOLO, E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 1704 ss.; C. SEVERONI, *Prime considerazioni su un possibile inquadramento giuridico e sul regime di responsabilità nella conduzione dei veicoli a guida autonoma*, in *Diritto dei trasporti*, 2018, 2, 331 ss.; A. DAVOLA, R. PARDOLESI, *op. cit.*, 616 ss.; M.C. GAETA, *op. cit.*, 1718 ss.



Per le ragioni esposte, sembra opportuno affrontare la tematica dell'impatto dell'automazione sulla responsabilità da circolazione dei veicoli assumendo quale chiave di lettura il ruolo del rischio da circolazione che, come si vedrà *infra*, è capace di influire in maniera rilevante sulla regolazione del fenomeno. In siffatto contesto, non si può trascurare la rilevanza che la regolazione *ex ante* del fenomeno potrà avere sul funzionamento delle regole di responsabilità *ex post*. Nel settore dell'*automotive* si registra, infatti, una peculiare interrelazione tra la normativa pubblicistica e quella privatistica, ove gli ostacoli alla produzione e alla circolazione dei veicoli posti dal regolatore pubblico sono in grado di influenzare notevolmente tanto l'andamento del mercato quanto la distribuzione dei costi sociali legati al fenomeno circolatorio³³. Segnatamente, a livello sovranazionale – al pari di qualsiasi altro prodotto che circola nello spazio dell'Unione Europea – i veicoli sono soggetti ad una normativa di sicurezza che ne disciplina la cd. omologazione³⁴, obbligatoria per la loro legittima introduzione nel mercato eurounitario. Tuttavia, allo stato, manca una compiuta regolamentazione della fase di produzione e messa in commercio delle *smart cars*, il che solleva alcuni dubbi tanto sull'effettiva sicurezza di tali veicoli – e, dunque, sulla tutela dei diritti fondamentali degli individui – quanto sulla loro stessa ammissibilità a circolare sul territorio dell'Unione. Peraltro, rimane ancora dubbio l'impatto della Proposta di Regolamento sull'Intelligenza Artificiale (cd. "*AI Act*")³⁵ rispetto al settore dell'*automotive*³⁶, aspetto che potrebbe condizionare in maniera rilevante l'accesso dei vei-

³³ A. VEDASCHI, G. MARINO NOBERASCO, *op. cit.*, 772, notano che, mentre in alcuni settori l'assenza di regolazione ha agito da forte catalizzatore del mercato, nei settori tecnologici in cui è penetrante l'azione di regolazione pubblica – come quello dei trasporti – l'assenza di una tempestiva e adeguata regolazione può rappresentare un ostacolo estremamente costoso, in termini sia di necessari investimenti sia di tempo, in settori in cui la tempestività (cioè la posizione di "*first mover*") costituisce spesso un imprescindibile vantaggio competitivo.

³⁴ In ambito di omologazione, nell'ordinamento dell'UE vige il Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli, nonché il Regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli, che modifica i regolamenti (CE) n. 715/2007 e (CE) n. 595/2009 e abroga la direttiva 2007/46/CE e il Regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 novembre 2019, relativo ai requisiti di omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché di sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli, per quanto riguarda la loro sicurezza generale e la protezione degli occupanti dei veicoli e degli altri utenti vulnerabili della strada, che modifica il regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 78/2009, (CE) n. 79/2009 e (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio e i regolamenti (CE) n. 631/2009, (UE) n. 406/2010, (UE) n. 672/2010, (UE) n. 1003/2010, (UE) n. 1005/2010, (UE) n. 1008/2010, (UE) n. 1009/2010, (UE) n. 19/2011, (UE) n. 109/2011, (UE) n. 458/2011, (UE) n. 65/2012, (UE) n. 130/2012, (UE) n. 347/2012, (UE) n. 351/2012, (UE) n. 1230/2012 e (UE) 2015/166 della Commissione.

³⁵ Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio che stabilisce re-gole armonizzate sull'intelligenza artificiale (legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'unione {SEC(2021) 167 final} - {SWD(2021) 84 final} - {SWD(2021) 85 final}. Per un commento alla proposta, cfr. C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal*, 2021, 3, 1 ss.

³⁶ Dall'analisi complessiva della proposta emerge la volontà della Commissione di mantenere la settorialità della legislazione in tema di sicurezza nella produzione di autoveicoli, seppur tentando di creare un certo coordinamento con la futura normativa generale in tema di IA. Segnatamente, nell'allegato II – comprendente le discipline armonizzate esistenti che individuano settori ad alto rischio – sono ricomprese le normative europee in tema di omologazione e vigilanza del mercato dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei

coli autonomi sul mercato europeo. La medesima proposta classifica i sistemi di IA destinati a essere utilizzati come componenti di sicurezza ai fini della gestione del traffico stradale come “ad alto rischio”, con la conseguente applicabilità della disciplina *de qua* anche all’infrastruttura stradale.

Al quadro europolitano si aggiungono la normativa internazionale e quella nazionale. Tra queste, la Convenzione di Vienna sulla circolazione stradale del 1968, che l’Italia ha ratificato con la legge 5 luglio 1995, n. 308, impone la presenza di un conducente all’interno dell’abitacolo, seppure in seguito alla recente riforma del 2016 l’art. 8 non richieda più la necessaria guida umana in ogni fase della circolazione ma il conducente debba essere comunque in grado di assumere il comando del veicolo in caso di necessità³⁷. A livello nazionale, il codice della strada (c.d.s.) continua a disporre che la guida del veicolo sia condotta da un soggetto umano, imponendo altresì le regole di condotta cui i conducenti e gli altri utenti della strada debbono attenersi nella circolazione³⁸.

Al fine di analizzare il fenomeno della responsabilità civile da circolazione di veicoli autonomi, occorre muovere dall’ipotetico presupposto che la suddetta normativa pubblicistica consenta la circolazione di tali veicoli, in modo da arginare il tema dei danni causati dalla circolazione abusiva delle automobili e di ipotizzare, invece, l’esistenza di un coordinamento fra la normativa *ex ante* e quella *ex post*³⁹. In tal senso, si vedrà come per taluni livelli di automazione l’intervento della disciplina pubblicistica sarà necessario per chiarire l’operatività dell’art. 2054 c.c.

sistemi, dei componenti e delle entità tecniche indipendenti destinati a tali veicoli. Allo stesso tempo, l’art. 2 comma 2 esclude l’applicabilità del regolamento – se non limitatamente all’art. 84 in tema di valutazione e riesame – al Regolamento (UE) 2018/858 e al Regolamento (UE) 2019/2144. Tuttavia, gli artt. 80 e 82 modificano questi ultimi regolamenti, imponendo di tenere conto dei requisiti di cui all’*AI Act* per i sistemi di IA ad alto rischio (titolo III, capo 2) nell’adozione di atti delegati che aggiornino i riferimenti agli atti normativi recanti le prescrizioni alle quali i veicoli, i sistemi, i componenti e le entità tecniche indipendenti devono essere conformi (art. 5, par. 3, Reg. 2018/858), e in quelli di esecuzione di disposizioni concernenti procedure e specifiche tecniche uniformi per i sistemi automatizzati e la loro omologazione (art. 11, par. 2, Reg. 2019/2144).

³⁷ Ai sensi dell’art. 8 della Convenzione di Vienna del 1968 «ogni veicolo in movimento o ogni complesso di veicoli in movimento deve avere un conducente». Ai sensi del quinto comma «ogni conducente deve avere costantemente il controllo del proprio veicolo o deve poter guidare i propri animali». Tale disposizione viene pressoché unanimemente interpretata nel senso che il soggetto umano non sia tenuto a condurre personalmente il veicolo, ma debba comunque operare un controllo costante su di esso. In questo senso cfr. A. DI ROSA, *Il legal framework internazionale ed europeo*, in S. SCAGLIARINI (a cura di), *Smart roads e driverless cars: tra diritto, tecnologie, etica pubblica*, Torino, 2019, 65-66; M.M. COMENALE PINTO, E.G. ROSAFIO, *Responsabilità civile per la circolazione degli autoveicoli a conduzione autonoma. dal grande fratello al grande conducente*, in *Diritto dei trasporti*, 2019, num. spec., 373 ss.; A. VEDASCHI, G. MARINO NOBERASCO, *op. cit.*, 781.

³⁸ Nel senso che l’attuale codice della strada non consente, di per sé, la circolazione dei veicoli autonomi sulla normale rete viaria, la quale dunque allo stato costituirebbe un’attività illecita, E. AL MUREDEN, *Autonomous cars e responsabilità civile*, *cit.*, 915; M.M. COMENALE PINTO, E.G. ROSAFIO, *op. cit.*, 376.

³⁹ Per questa impostazione, cfr. A. ALBANESE, *La responsabilità civile per i danni da circolazione di veicoli ad elevata automazione*, in *Europa e diritto privato*, 2019, 4, 997, che osserva come abbia senso parlare di responsabilità civile solo se si parte dal presupposto che la circolazione di veicoli autonomi sia lecita e, dunque, che i costi dei danni possano essere trasferiti in presenza di un criterio di imputazione diverso dal compimento di un’attività illecita.

4. La disciplina dell'art. 2054 c.c. tra rischio e socializzazione dei danni da circolazione stradale

Il ruolo della percezione e della misurazione del rischio da circolazione appare evidente se si osserva il percorso seguito dalla legislazione – nonché dall'opera interpretativa della giurisprudenza – nel settore della responsabilità da circolazione stradale.

La presenza dell'art. 2054 c.c. – inedito nel Codice civile del 1865 – riflette la scelta del legislatore italiano del 1942 di prevedere una forma di responsabilità civile *ad hoc* in tema di danni cagionati dalla circolazione di veicoli, sottratta perciò alle regole generali di cui all'art. 2043 c.c. e connotata da una maggiore severità in ragione dell'esigenza di accordare una tutela soddisfacente ai terzi danneggiati dal fenomeno della circolazione stradale⁴⁰. Siffatta scelta si giustificava per la particolare entità del livello di rischio introdotto nella società dal fenomeno circolatorio, che trovava riscontro nella frequenza statistica degli incidenti stradali⁴¹. L'art. 2054 c.c. introduceva, dunque, un criterio di imputazione fondato sulla (sebbene non coincidente con la) rilevanza del rischio creato dalla circolazione⁴², tanto da essere ricondotto a chiare lettere, nella relazione al Codice civile, a un'ipotesi speciale di attività pericolosa di cui l'art. 2050 c.c. rappresenta la fattispecie generale dalla prima derogata⁴³. Il principale fattore di rischio introdotto dalla circolazione stradale era, perciò, costituito dalla naturale fallibilità della condotta umana⁴⁴, che già costituiva oggetto di una complessa normativa pubblicistica antecedente all'introduzione del Codice civile e con cui l'art. 2054 c.c. mantiene tutt'oggi un chiaro collegamento⁴⁵. Per tale ragione la scelta del legislatore fu quella di introdurre un criterio di imputa-

⁴⁰ F. PECCENINI, *La responsabilità civile per la circolazione dei veicoli*, in G. ALPA, M. BESSONE (diretta da), *La responsabilità civile: una rassegna di dottrina e giurisprudenza*, II, tomo 2°, Torino, 1987.

⁴¹ Già negli anni immediatamente successivi all'introduzione della disposizione codicistica la *ratio* della norma poteva essere rinvenuta nella elevata incidenza statistica degli incidenti collegata al numero di veicoli in circolazione, cui si aggiungevano le condizioni deficitarie delle nostre strade. Sul punto E. BONASI BENUCCI, *La responsabilità civile. Esposizione critica e sistematica della giurisprudenza*, Milano, 1955, 121; C.G. TERRANOVA, voce *Responsabilità da circolazione di veicoli*, in *Dig. disc. priv. Sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, 90; G. AUTORINO STANZIONE, S. SICA, *Circolazione di autoveicoli e responsabilità civile*, Milano, 1995, XV-XVI.

⁴² C. SALVI, *La responsabilità civile*, Milano, 2019, 216.

⁴³ Tale impostazione veniva espressamente enunciata dal legislatore del 1942 nella Relazione al Re sul libro delle obbligazioni (n. 266) e nella Relazione al Codice civile (n. 796). La relazione tra gli artt. 2054 e 2050 c.c. è stata a più riprese evidenziata da giurisprudenza e dottrina. Nella giurisprudenza di legittimità cfr., *ex multis*, Cass. civ. sez. III, 26 ottobre 2017, n.25421, in *Dir. Giust.*, 2017, 171, 12 ss., con nota di M. MAROTTA. In dottrina, M. BONA, *op. cit.*, 45 ss.; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, Torino, 1998, 1014-1015.

⁴⁴ G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 12, osservano che l'attuale sistema di regole (preventive e risarcitorie) in materia di circolazione stradale attribuisce rilievo preminente a tre profili: quello connesso alla pericolosità del guidatore; quello che concerne la pericolosità dell'auto verso i terzi; e quello della pericolosità del veicolo per gli occupanti. Tuttavia, essendo difficile concepire un sistema di incentivi di mercato che tratti tutti i profili indicati in termini adeguati, tutti gli attuali sistemi di responsabilità civile si polarizzano esclusivamente intorno alla pericolosità del guidatore e alla pericolosità del veicolo nei riguardi dei terzi, con particolare riguardo al problema del guidatore.

⁴⁵ Il collegamento tra le norme pubblicistiche antecedenti al Codice civile del 1942 e l'art. 2054 c.c. viene pacificamente condiviso in dottrina. Si veda, per tutti, S. POLLASTRELLI, *Circolazione di veicoli*, in P. SCHLESINGER (diretto da), *Il Codice civile. Commentario*, Milano, 2022, 11, che osserva come la formulazione dell'art. 2054 c.c. rifletta la accresciuta percezione del rischio da circolazione stradale, per cui esso veniva mutuato dall'art. 5, legge 10 giugno 1912, n. 739 sulla disciplina della circolazione degli automobili, riprodotta dall'art. 79, r.d. 31

zione fondato sulla colpa presunta del conducente (art. 2054, comma 1, c.c.) quale soggetto posto nella condizione di governare e controllare il veicolo durante le diverse fasi della circolazione.

Il particolare allarme sociale generato dalla circolazione stradale⁴⁶ rese opportuno, tuttavia, prevedere una forma di responsabilità articolata, in cui alla suddetta responsabilità del conducente facesse da contrappeso la presenza di ulteriori meccanismi di allocazione dei costi dei danni, idonei a fungere da garanzia aggiuntiva per la vittima dell'incidente rispetto al patrimonio personale del solo conducente. Così, la scelta più opportuna sembrò quella di prevedere la responsabilità solidale del proprietario del veicolo tanto per la condotta colposa del conducente (art. 2054, terzo comma, c.c.), quanto per eventuali vizi di costruzione o difetti di manutenzione del veicolo (art. 2054, comma 4, c.c.), quale soggetto considerato più solvibile rispetto al conducente dell'automobile, che rappresentava ancora un prodotto elitario riservato a chi poteva permettersi il suo acquisto e il suo mantenimento⁴⁷.

La successiva esponenziale diffusione dell'automobile nella società, dovuta alla sua maggiore accessibilità dal punto di vista economico, rese ancora più urgente l'esigenza di garantire il risarcimento alle vittime della strada e di garantirlo nel minor tempo possibile, stante il crescente aumento del numero degli incidenti unito alla inadeguatezza dei patrimoni personali dei soli responsabili di cui all'art. 2054 c.c. Il processo di cd. socializzazione della responsabilità civile automobilistica (r.c.a.)⁴⁸ proseguiva con l'introduzione dell'assicurazione obbligatoria⁴⁹ ad opera della l. 24 dicembre 1969, n. 990, che andava ad affiancare la disciplina codicistica pur presupponendone l'applicazione⁵⁰. In tal modo il costo relativo al rischio degli incidenti veniva equamente distribuito tra i soggetti che tale rischio introducevano nella società – i.e. i proprietari – i quali, a loro volta, trasferivano detto rischio

dicembre 1923, n. 3043 (Norme disciplinanti la circolazione sulle strade ed aree pubbliche), ripresa dall'art. 122, r.d.l. 2 dicembre 1933, n. 1740 (Testo Unico di norme per la tutela delle strade e per la circolazione).

⁴⁶ F. PAOLINI, *Storia sociale dell'automobile in Italia*, Bari, 2007, 18 ss., 46, 63, 79 individua nel 1925, con la presentazione della Fiat 509, l'inizio della motorizzazione di massa in Italia, che subì un arresto con il secondo conflitto mondiale e riprese tra il 1946 e il 1958, sino a registrare un aumento dei consumi nel settore dei Trasporti del 745,03% entro il 1975 che provocò un progressivo "allarme sociale" legato all'esponenziale aumento del numero degli incidenti. Cfr. anche E. AL MUREDEN, *Autonomous cars e responsabilità civile*, cit., 895.

⁴⁷ S. POLLASTRELLI, *op. cit.*, 179.

⁴⁸ E. AL MUREDEN, *Autonomous cars e responsabilità civile*, cit., 896-897, osserva che il legislatore ha dato vita ad un sistema di "frazionamento" dei costi derivanti dalla circolazione stradale in cui il contratto di assicurazione viene utilizzato come strumento per la realizzazione autoritativa di un sistema di socializzazione dei costi degli incidenti.

⁴⁹ Sul ruolo di socializzazione del rischio svolto dalle assicurazioni cfr. M. FRANZONI, *L'operazione assicurativa*, in Id. (a cura di), *Diritto delle assicurazioni*, Bologna, 2016, 1 ss., il quale osserva che l'idea è quella di socializzare il rischio legato all'insicurezza dell'agire umano, mutualizzando la perdita individuale del singolo su tutti coloro che ne sono esposti. Dunque, «il fenomeno assicurativo si rappresenta come rischio di un evento sfavorevole per chi appartiene a una comunità accomunata da quello stesso rischio, la quale lo mutualizza attraverso la creazione di un'organizzazione comune».

⁵⁰ Oggetto del contratto di assicurazione obbligatoria r.c.a. è la «responsabilità di cui all'art. 2054 c.c.» e, perciò, sia quella del conducente sia quella del proprietario. Ne consegue che quella della r.c.a. è necessariamente una assicurazione per conto altrui quando il contraente non è non potrà essere né il proprietario né il conducente del veicolo indicato nel contratto; in tutti gli altri casi il contratto sarà sempre un'assicurazione per conto di chi spetta, poiché il titolare dell'interesse assicurato sarà chiunque si ponga alla guida del veicolo con il consenso del proprietario. In questo senso, M. ROSSETTI, *L'assicurazione obbligatoria della r.c.a.*, Milano, 2010, 83 ss.

sulle compagnie assicurative, maggiormente in grado di sopportarne il peso economico. In tal guisa si consentiva al danneggiato di ottenere un pronto ristoro dei danni subiti, anche e soprattutto tramite lo strumento dell'azione diretta del danneggiato e dell'istituzione del fondo di garanzia per le vittime della strada che si occupa di garantire il risarcimento ai danneggiati da condotte poste in essere da utenti della strada rimasti anonimi ovvero privi di copertura assicurativa⁵¹. Con l'introduzione, infine, del regime di responsabilità da prodotto difettoso di cui al d.P.R. 24 maggio 1988, n. 224, che recepiva la direttiva 85/374/CEE (*Product liability directive* o "PLD"), fu la giurisprudenza ad attuare un ulteriore grado di socializzazione dei costi dei danni, con la progressiva applicazione di tale criterio di imputazione ai casi di danni cagionati veicoli difettosi, anche in aggiunta alle fattispecie di cui al quarto comma dell'art. 2054 c.c.⁵².

La sintetica ricostruzione qui proposta consente sin d'ora di effettuare un primo rilievo. I fenomeni circolatori legati alla diffusione delle automobili e alla verifica degli incidenti paiono in grado di influenzare notevolmente il contenuto degli strumenti regolatori, pubblicitici e privatistici, i quali rispondono alla progressiva variazione delle categorie e del livello di rischio introdotti nella società⁵³. Nel settore della circolazione stradale, vista come fenomeno connotato da una pericolosità intrinseca⁵⁴, all'aumentare del livello di rischio prodotto dall'immissione dei veicoli nella società corrisponde la crescente spinta verso la socializzazione dei costi derivanti dalla verifica degli incidenti, fenomeno che include tanto l'esigenza di distribuire detti costi su soggetti diversi dai danneggiati⁵⁵, quan-

⁵¹ L'azione diretta del danneggiato veniva introdotta dall'art. 18 della l. 990/1969, ai sensi del quale il danneggiato dalla circolazione di veicoli aveva diritto di esperire l'azione diretta ad ottenere il risarcimento dei danni nei confronti dell'impresa di assicurazione del responsabile civile, con un termine di prescrizione di due anni dal sinistro. L'assicuratore aveva, poi, azione di rivalsa nei confronti dell'assicurato-danneggiante tutte le volte in cui l'impresa di assicurazione avrebbe potuto sollevare nei confronti di quest'ultimo eccezioni contrattuali. Successivamente la regola è confluita nell'art. 144, primo comma, d.lgs. 7 settembre 2005, n. 209 (codice delle assicurazioni private), con la differenza che, rispetto al passato, il codice presenta un rafforzato vincolo di dipendenza tra l'operatività della polizza e la responsabilità dell'assicurato: mentre la l. 990/1969 consentiva l'indennizzo anche in assenza dell'accertamento della responsabilità indiretta ex art. 2054, terzo comma, c.c., con l'introduzione del codice delle assicurazioni, l'impresa può rifiutare l'indennizzo in assenza di tale presupposto, poiché tali danni sono ora risarcibili dal fondo di garanzia vittime della strada. Per tali considerazioni, cfr. G. FORTUNATO, *La nuova disciplina dell'assicurazione automobilistica*, Milano, 2007, 48 ss.; M. PSARO, *L'assicurazione sulla R.C. auto*, Padova, 2003, 59 ss.

⁵² M. FRANZONI, *L'illecito*, Milano, 2010, 643 ss., che descrive il processo attraverso cui la giurisprudenza è giunta a riconoscere la responsabilità diretta del fabbricante per il danno cagionato da veicoli difettosi per un titolo autonomo da quello del proprietario e del conducente. Cfr. anche U. CARNEVALI, *La responsabilità del produttore*, Milano, 1974, 42.

⁵³ A tale riguardo è stato evidenziato come le regole sulla circolazione variano al variare della percezione del rischio da parte della società e al relativo livello di accettabilità dello stesso. Cfr., in proposito, G. PASCERI, *Intelligenza Artificiale, algoritmo e machine learning. La responsabilità del medico e dell'amministrazione sanitaria*, Milano, 2021, 67, con particolare riguardo al caso della variazione dei limiti massimi di velocità imposti dai legislatori in base alla percezione del rischio legato alla circolazione di veicoli.

⁵⁴ C.G. TERRANOVA, *op. cit.*, 92; M.W. MONTEROSSO, *Responsabilità da prodotto difettoso e circolazione dei veicoli: la risarcibilità del danno in assenza di sinistro stradale*, in *Danno e responsabilità*, 2020, 2, 239.

⁵⁵ Per una ricostruzione del processo di socializzazione della responsabilità civile si veda, per tutti, M. FRANZONI, *Il danno risarcibile*, Milano, 2010, 743 ss., che ricostruisce la "crisi" della responsabilità civile, causata dalla comparsa di tecniche socio-istituzionali come i regimi di assicurazione o di previdenza sociale. Si veda anche F. DEGL'INNOCENTI, *La responsabilità di impresa. Obblighi di condotta e regimi di imputazione*, Napoli, 2019, 67, che

to quella di garantire l'accesso delle vittime alla tutela risarcitoria tramite lo strumento assicurativo. In tal senso, se le assicurazioni private (ma anche sociali) si fondano sulla percezione soggettiva del rischio, ciò non appare smentito dal carattere obbligatorio dell'assicurazione r.c.a., in cui la misurazione del rischio reale ha indotto il legislatore a rimediare ad una inadeguata percezione sociale del rischio in un settore che necessitava di copertura assicurativa non tanto (o, comunque, non solo) a favore degli assicurati ma soprattutto a favore dei terzi danneggiati⁵⁶. Per tale ragione, esiste un rapporto fra percezione del rischio e consistenza della situazione rischiosa che deve presentare una dinamica ottimale fra premi e coperture assicurative⁵⁷.

Tutto ciò premesso, nell'ambito dell'avvento dei veicoli a guida autonoma occorre, allora, indagare il possibile impatto generato dal mutamento del rischio da circolazione sul ruolo dell'art. 2054 c.c. e sulla sua funzione primaria di socializzazione del costo dei danni.

5. I presupposti applicativi dell'art. 2054 c.c.

La citata interrelazione tra normativa pubblicistica e disciplina privatistica in punto di r.c.a. emerge con tutta evidenza nella definizione dei presupposti applicativi dell'art. 2054 c.c. Con la breve descrizione che segue si tenterà di mostrare come l'operatività della norma in esame nelle future fasi dell'automazione – che richiederà ancora per molto tempo la supervisione umana nella conduzione delle automobili – dipenderà in larga parte dall'individuazione *ex ante* da parte del legislatore del ruolo del conducente e dei suoi specifici obblighi nell'interazione con il veicolo.

L'art. 2054 c.c. presenta una fattispecie composita in cui vengono ad intrecciarsi diversi profili inerenti alla responsabilità da circolazione di veicoli, cui corrispondono diversi criteri di imputazione in relazione alle figure soggettive coinvolte nell'illecito cagionato dai veicoli in circolazione. Tali criteri di imputazione della responsabilità presuppongono, tuttavia, alcune nozioni di fondo comuni all'intero sistema delineato dall'art. 2054 c.c. Si tratta delle nozioni di "circolazione", "veicolo" e "conducente", le quali non trovano un'espressa definizione all'interno della norma in esame, talché il campo applicativo dell'art. 2054 c.c. pare perimetrato da nozioni contenute nel codice della strada⁵⁸, che la giurisprudenza ha contribuito a riempire di significato.

Il principale presupposto applicativo dell'art. 2054 c.c. è che il danno sia stato cagionato "dal veicolo in circolazione". Giurisprudenza e dottrina forniscono una definizione ampia di "circolazione", che ricomprende qualsiasi fase, compresi il movimento, l'arresto e la sosta, in cui il veicolo si trova in zone adibite alla pubblica viabilità – dovendosi intendere tali quelle destinate alla circolazione di un nume-

osserva che, oltre ai sistemi di assicurazione obbligatoria, anche più indirettamente i criteri di imputazione impiegati sono in grado di svolgere un ruolo di socializzazione del costo dei danni, poiché mutando il criterio anche le istanze di socializzazione possono trovare diversa soddisfazione.

⁵⁶ M. FERRARI, *Progresso tecnologico, macchine intelligenti e autonomia robotica: la «percezione» del rischio a fondamento delle tutele assicurative e di sicurezza sociale*, in *Foro italiano*, 2021, 10, V, 265.

⁵⁷ V. FERRARI, L. PALOPOLI, *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività assicurativa*, in P. PERLINGIERI, S. GIOVA, I. PRISCO (a cura di), *Rapporti civilistici e intelligenze artificiali: attività e responsabilità. Atti del 15° Convegno Nazionale 14-15-16 maggio 2020*, Napoli, 2020, 209.

⁵⁸ S. POLLASTRELLI, *op. cit.*, 13.

ro indeterminato di persone che vi transitano *uti cives* e non *uti singuli*⁵⁹ – e viene impiegato per la sua ordinaria funzione di trasporto di cose e/o persone⁶⁰, anche quando il veicolo si trova al di fuori del possibile controllo del conducente⁶¹. Questa nozione ampia di circolazione è stata condivisa dalle Sezioni Unite della cassazione in più occasioni. Dapprima, le S.U. 8620/2015 hanno precisato che l'art. 2054 c.c. «impone uno standard comportamentale che è suscettibile di essere riferito a qualsiasi *utilitas* traibile dal veicolo in conformità alle sue caratteristiche strutturali e funzionali»⁶². Successivamente, le stesse Sezioni Unite nel 2021⁶³ confermavano la nozione ampia di circolazione formulata in precedenza.

In rapporto all'introduzione di veicoli a guida autonoma, tale definizione di circolazione non pare provocare particolari problemi se considerata isolatamente. Tuttavia, considerare la nozione di circolazione in maniera indipendente da quelle di “veicolo” e “conducente” appare a prima vista un esercizio sterile, nella misura in cui, perché si applichi l'art. 2054 c.c., a circolare devono essere pur sempre “veicoli”, per i quali, ai sensi del medesimo codice della strada, si intendono tutte le macchine di qualsiasi specie, che circolano sulle strade «guidate dall'uomo» (art. 46 cds). Di nuovo, nonostante il concetto di “veicolo” – il cui significato è stato arricchito grazie all'elaborazione giurisprudenziale – appaia sufficientemente ampio da includere (ipoteticamente) qualsiasi macchina che subisca una qualsiasi trazione, vuoi meccanica vuoi animale⁶⁴, nel momento in cui ci si avvede che la sua defini-

⁵⁹ Per tutti, cfr. M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, Bologna, 2020, 467, 472, per cui il criterio è quello dell'assoggettamento di fatto dell'area all'uso pubblico, che si ricava dal tipo di circolazione che deve risultare equiparabile, per intensità e pericolosità, a quella che si svolge sulle aree pubbliche normalmente adibite al traffico. È infatti proprio la presenza di questa obiettiva pericolosità che può giustificare il regime più severo di responsabilità e, di conseguenza, renderne possibile l'applicazione.

⁶⁰ La giurisprudenza nazionale tende ad ampliare il concetto di circolazione sino a farvi ricomprendere non solo i danni cagionati dal veicolo mentre svolge le sue funzioni di trasporto di cose e/o persone, ma anche nello svolgimento di funzioni speciali (come l'autocisterna nel rifornimento di combustibile, l'autocarro con un braccio meccanico per gli interventi edili, l'autogrù per lo spostamento di materiali). Tuttavia, parte della dottrina ha criticato questo orientamento sulla scorta della distinzione tra danni cagionati dalla circolazione di veicoli – cui si applicherebbe l'art. 2054 c.c. in quanto sussistente il nesso di causalità tra danno e circolazione – e danni cagionati da veicoli in circolazione – in cui il fatto che il veicolo sia in circolazione non costituirebbe la causa ma la mera occasione di verifica del danno. In dottrina sul punto cfr. R. LOBIANCO, F. STRADELLA, *La nozione di circolazione stradale ai fini della responsabilità civile e del risarcimento del danno*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2022, 1-2, 43 ss.; G. GALLONE, *Il danno derivante dalla circolazione dei veicoli e il danno derivante dai veicoli in circolazione*, in *Giur. it.*, 1998, 6, 915 ss.

⁶¹ Così, ad esempio, vengono ricondotte all'ambito applicativo dell'art. 2054 c.c. le fattispecie di chiusura o apertura dello sportello da parte del terzo trasportato nell'autovettura ferma senza conducente, momentaneamente allontanatosi. In questo senso, Cass. civ. sez. III, 6 giugno 2002, n. 8216, in *Giustizia civile*, 2003, I, 734; Cass. civ. sez. III, 24 luglio 1987, n. 6445, in *Giustizia civile Massimario*, 1987, 7; in *Rivista giuridica della circolazione e dei trasporti*, 1988, 100.

⁶² Cass. civ. sez. un., 29 aprile 2015, n. 8620, in *Foro italiano*, 2016, 2368 ss., con nota di PARDOLESI; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2016, 1, 205 ss., con nota di ARGINE.

⁶³ Cass. civ. sez. un., 30 luglio 2021, n. 21983, in *Repertorio Foro Italiano*, 2021, voce *Assicurazione (contratto di)*, n. 115; in *Guida al diritto*, 2021, 42, 61, con nota di RODOLFI; in *Arch. circ. ass. resp.*, 2021, 645, con nota di FUSCO.

⁶⁴ In dottrina, per una ricostruzione della nozione di veicolo, F. PECCENINI, *Circolazione dei veicoli responsabilità e assicurazione*, Padova, 2004, 5: «qualsiasi macchina che sia potenzialmente idonea a circolare liberamente su strada pubblica o su area ad essa equiparata, consentendo la locomozione di cose o persone, sia mediante apposito organo di movimento (trazione meccanica o autolocomozione), sia altrimenti (trazione animale o

zione normativa include la “guida umana” i problemi posti dall’automazione applicata alle automobili affiorano con tutta evidenza, soprattutto con riguardo ai livelli di elevata automazione (4 e 5)⁶⁵.

L’elemento della guida umana compare, seppure in maniera implicita, anche nella formulazione del primo comma dell’art. 2054 c.c., in cui, sebbene il termine “conducente” sia più ampio rispetto a quello di “guida umana” di cui al Codice della strada, è stato notato come appaia arduo immaginare che esso possa includere il semplice passeggero di un veicolo *driverless*⁶⁶, la cui traduzione letterale (“senza conducente”) tradisce l’ovvietà di tale affermazione. Allo stesso tempo, il concetto di conducente ex art. 2054 c.c. sembra possedere un particolare coefficiente di flessibilità nelle elaborazioni della giurisprudenza, la quale ha contribuito nel tempo a delineare una definizione per cui per conducente deve intendersi chiunque sia «preposto alla guida di un veicolo» durante le diverse fasi della circolazione, e pertanto tale qualifica compete non solo allorché il veicolo è in moto, ma altresì nelle fermate e nelle soste, perché anche in queste particolari contingenze il guidatore deve assicurare l’incolumità dei terzi⁶⁷. La giurisprudenza più risalente è anche giunta a indentificare il conducente con il soggetto «collocato al posto di guida»⁶⁸.

Similmente parte della dottrina è giunta ad elaborare una nozione di conducente coincidente con il soggetto che ha la materiale disponibilità del veicolo ed è in grado di determinare il movimento e compiere le necessarie manovre per lo spostamento, attraverso l’impiego dei congegni meccanici, ricomprendendo anche le fasi statiche della circolazione, quali soste e fermate⁶⁹.

Se, dunque, le attuali nozioni di circolazione, veicolo e conducente, quali presupposti applicativi dell’art. 2054 c.c., sono ricostruibili alla stregua delle definizioni fornite dalla disciplina pubblicistica, allo stesso tempo la flessibilità della norma codicistica permette alla giurisprudenza di specificare progressivamente il contenuto di tali presupposti al variare della relativa normativa *ex ante*, la quale a sua volta deve riflettere le concrete caratteristiche della tecnologia esistente. In questo senso, infatti, la regolazione della tradizionale circolazione stradale risponde all’esigenza di governare principalmente la fallibilità umana quale principale fattore di rischio, nella misura in cui il veicolo tradizionale è progettato per essere guidato interamente dall’uomo, e la disciplina *ex post* si coordina con tali valutazioni.

dovuta all’azione diretta dell’uomo)». Non sono, invece, veicoli in senso giuridico i mezzi sprovvisti di motore e altri attrezzi seppure provvisti di ruote come i carrelli in uso nei supermercati, i cassonetti per la raccolta dell’immondizia e i pattini a rotelle (M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, cit., 469). La nozione ampia di veicolo è evidenziata anche da altri commentatori, tra cui M. Bona, *op. cit.*, 56. Nella giurisprudenza si segnala Cass. pen., 20 settembre 1989, n. 13954: «qualsiasi strumento, definibile come macchina, circolante su strada, per rotolamento o altrimenti in grado di spostarsi (cingoli, slitte etc.), (...) con esclusione di quelli, tassativamente indicati dalla legge, quali le macchine sprovviste di motore per uso di bambini o di invalidi».

⁶⁵ Cfr. R. LOBIANCO, *Veicoli a guida autonoma e responsabilità civile: regime attuale e prospettive di riforma – Parte I*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2020, 3, 732, nel senso che il codice della strada non ricomprende i veicoli autonomi, in quanto la dottrina prevalente ritiene che nei mezzi atipici di cui al cds possano rientrare solo quelli già costruiti ma che non rientrano nei tipi previsti, non anche quelli che sono frutto di sviluppi tecnologici successivi all’entrata in vigore del codice della strada e non preventivabili dal legislatore.

⁶⁶ A. ALBANESE, *op. cit.*, 1000.

⁶⁷ Cass. civ. sez. III, 25 novembre 1993 n. 11681, in *Repertorio Foro Italiano*, 1994, voce *Circolazione stradale*, n. 188; Cass. civ. sez. III, 28 novembre 1990, n. 11467, in *Giustizia civile Massimario*, 1990, 11.

⁶⁸ Cass. civ., 5 maggio 1956, n. 1446, in *Responsabilità civile*, 1957, 122.

⁶⁹ S. POLLASTRELLI, *op. cit.*, 39; M. BONA, *op. cit.*, 91; F. PECCENINI, *Circolazione dei veicoli*, cit., 52.



Alla luce di ciò, l'operatività dei presupposti applicativi dell'art. 2054 c.c. dipenderà in larga parte dalla regolazione *ex ante* dei veicoli autonomi. A tale proposito, occorre ribadire che quella della mobilità costituirà una rivoluzione graduale, talché alle fasi in cui la tecnologia richiederà un perdurante ruolo dell'elemento umano nella conduzione del veicolo dovrà corrispondere una definizione legislativa del concetto di "conducente" adeguata agli specifici livelli di automazione considerati, attraverso una revisione del codice della strada e/o l'emanazione di una disciplina parallela⁷⁰. Pertanto, prima dell'avvento della totale automazione sembra ipotizzabile l'elaborazione di regole di condotta specificamente applicabili ai soggetti responsabili della circolazione di un veicolo autonomo soggetto a supervisione umana – come nel livello 3 – alla stregua di quanto è in parte già avvenuto con il cd. decreto Smart Roads⁷¹, che, sebbene sia applicabile alla sola fase di sperimentazione su strada, ha introdotto specifiche regole di condotta relative alla figura del "supervisore" quale soggetto che deve rimanere vigile e intervenire se necessario nello svolgimento della circolazione, incorrendo in responsabilità in caso di incidenti⁷². Tale scenario sarebbe, peraltro, compatibile con la suddetta definizione ampia di conducente ex art. 2054 c.c. promossa dalla dottrina e dalla giurisprudenza, potenzialmente adattabile al soggetto che, avendo la disponibilità materiale del veicolo, governa le diverse fasi della circolazione, comprese quelle in cui non è costui in persona a "guidarlo", ma rimane comunque responsabile di garantire l'incolumità degli altri utenti della strada e dei passeggeri, intervenendo sulla circolazione qualora fosse necessario.

Appare difficile, invece, giustificare l'estensione dell'attuale costruzione della r.c.a. intorno al coordinamento tra art. 2054 c.c. e codice della strada anche ai veicoli ad elevata automazione che, come si vedrà *infra*, richiederanno un ripensamento complessivo del sistema di responsabilità che tenga conto del progressivo mutamento del rischio da circolazione stradale.

⁷⁰ Sull'importanza delle definizioni legislative di "veicoli a motore" e "conducente" in relazione ai veicoli a guida autonoma, G. BENELLI, *op. cit.*, 359 ss., che evidenzia il problema se ricondurre le auto a guida autonoma alla categoria dei «veicoli con caratteristiche atipiche» di cui all'art. 59 cds, oppure se sia necessario ampliare, con una apposita modifica legislativa, la nozione generale di veicolo già richiamata per ricomprendervi i nuovi mezzi, nonché chiarire la nozione di conducente nel senso che vi rientri anche il soggetto che attiva la funzione di guida altamente o completamente automatizzata, quando resta comunque nella postazione di guida pronto a riprendere il controllo e la manovra del veicolo ogniqualvolta il sistema dovesse chiedergli di farlo o nel caso in cui le circostanze dovessero suggerire di passare alla modalità di guida manuale. Nello stesso senso, M.M. COMENALE PINTO, E.G. ROSAFIO, *op. cit.*, 389 ss.; R. LOBIANCO, *Veicoli a guida autonoma e responsabilità civile*, cit., 732.

⁷¹ Il cd. decreto Smart Roads (Decreto Ministeriale Infrastrutture e Trasporti del 28 febbraio 2018 n. 70) ha attuato l'art. 1 comma 72 della legge di bilancio 2018 in tema di sperimentazione delle Smart Roads in Italia. Per approfondimenti, cfr. S. SCAGLIARINI, *La sperimentazione su strada pubblica dei veicoli autonomi: il "decreto smart road"*, in ID. (a cura di), *Smart Roads e driverless cars: tra diritto, tecnologie, etica pubblica*, Torino, 2019, 15 ss.; D. CERINI, *op. cit.*, 401 ss.

⁷² R. LOBIANCO, *Veicoli a guida autonoma e responsabilità civile*, cit., 731 suggerisce come soluzione quella della scomparsa della distinzione tra passeggero e conducente in favore della nuova figura di "utilizzatore", la cui utilità sarà comunque subordinata ai concreti sviluppi della tecnologia e all'effettiva capacità di intervento dell'utilizzatore nel funzionamento del veicolo (ad es. per fargli fare fermate impreviste).

6. I criteri di imputazione della responsabilità

Precisato il ruolo della disciplina pubblicistica, occorre indagare le regole in materia di r.c.a. e, precisamente, i criteri di imputazione contenuti nell'art. 2054 c.c. Tale indagine è necessaria se solo si considera che gli scopi e gli ambiti di applicazione dei due gruppi di norme non sono pienamente coincidenti⁷³. In tale ottica, occorre dapprima analizzare brevemente la disciplina *de qua* al fine di approfondire il rapporto tra automazione crescente e funzionamento dei criteri di imputazione della responsabilità di cui all'art. 2054 c.c.

Dall'analisi dell'art. 2054 c.c. emerge la centralità della condotta del conducente nella costruzione della norma, per lo meno con riguardo ai primi tre commi, mentre l'ultimo comma si presenta come una fattispecie autonoma. Sebbene l'elemento della "circolazione" rimanga il primo presupposto applicativo, la colpa del conducente è l'effettivo criterio con cui i costi dei danni vengono traslati dalla sfera soggettiva della vittima a quella dei responsabili in applicazione dei commi primo, secondo e terzo. Infatti, è opinione pressoché dominante in dottrina e giurisprudenza che la responsabilità del conducente ai sensi del primo comma costituisca una forma di colpa presunta o aggravata⁷⁴, caratterizzata dall'inversione dell'onere della prova in virtù della quale il danneggiato deve dimostrare il nesso di causalità tra la circolazione del veicolo e il danno, mentre il conducente può liberarsi provando la propria assenza di colpa⁷⁵. Parimenti, si ritiene che il secondo comma – ai sensi del quale si presume che ciascuno dei conducenti abbia concorso ugualmente a produrre il danno subito dai singoli veicoli⁷⁶ – non preveda un criterio di imputazione della responsabilità diverso da quello contenu-

⁷³ In tal senso, M. BONA, *op. cit.*, 54 ss., mette in luce come tra la disciplina di cui all'art. 2054 c.c. e quella di cui al Codice della Strada non v'è perfetta coincidenza: infatti, da un lato la norma codicistica non fa espresso riferimento al d.lgs. 285/1992; dall'altro, le norme del cds sono state espressamente concepite ai fini della circolazione stradale, ma non direttamente a fini civilistici. Nello stesso senso, G. GANNINI, M. PUGLIANI, *La responsabilità da illecito civile*, Milano, 1996, 183; M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, cit., 478, che precisa che le norme del codice della strada sono state introdotte con la finalità di prevenire ipotesi di sinistro non necessariamente coincidenti con quelle che effettivamente si verificano e che, nondimeno, ricadono nell'ambito applicativo dell'art. 2054 c.c.

⁷⁴ La natura della responsabilità del conducente ai sensi del primo comma ha costituito oggetto di acceso dibattito in dottrina, in parte non ancora sopito, che talvolta ha evidenziato l'opportunità di intendere la responsabilità del conducente come oggettiva, in ragione del rischio causato dall'introduzione del veicolo nella circolazione, fino ad interpretare la prova liberatoria gravante sul conducente nel senso della dimostrazione del caso fortuito. In tal senso, F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, II, Padova, 2009, 1007 ss.; M. FRANZONI, *L'illecito*, cit., 613 ss.; S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, Milano, 1967, 161 ss.

⁷⁵ C. SALVI, *La responsabilità civile*, cit., 216; M. BONA, *op. cit.*, 111; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, cit., 1094 ss.

⁷⁶ La disposizione introduce una presunzione relativa per cui, in caso di scontro tra veicoli, il costo del danno viene ripartito in parti uguali tra i conducenti coinvolti nel sinistro, salvo che uno dei due non fornisca la prova diretta della propria assenza di colpa ovvero che l'incidente è stato causato esclusivamente, o in maniera prevalente, dalla condotta dell'altro. In questo senso, Cass. civ. sez. VI, 16 febbraio 2017, n. 4130, in *Giustizia civile Massimario*, 2017; in *Archivio giuridico della circolazione e dei sinistri*, 2017, 5, 416; in senso conforme, Cass. civ. sez. III, 29 aprile 2006, n.10031, in *Giustizia civile Massimario*, 2006, 4; in *Archivio giuridico della circolazione e dei sinistri*, 2007, 1, 42. Secondo la giurisprudenza, l'accertamento della colpa esclusiva dell'altro conducente nella causazione dello scontro ha l'effetto di liberare il primo dalla presunzione concorrente e dall'onere di provare di avere fatto tutto il possibile per evitare il danno. In questo senso, Cass. civ. sez. III, 13 maggio 2021, n. 12884, in *Guida al diritto*, 2021, 26; Cass. civ. sez. III, 11 marzo 2021, n. 6941, in *Guida al*



to nel primo comma, talché la colpa dei conducenti rimane la ragione giustificatrice della distribuzione dei costi dei danni causati dall'incidente. Si tratta, infatti, di un criterio meramente sussidiario, che consente al giudice di addivenire ad una decisione in caso di incertezza⁷⁷ circa il concreto apporto causale di ciascuna condotta nella verifica dell'evento⁷⁸. Anche il terzo comma, sebbene preveda la responsabilità senza colpa del proprietario⁷⁹, vede la condotta del conducente al centro del criterio di imputazione nella misura in cui quella del proprietario è una responsabilità vicaria, che presuppone, cioè, l'imputazione colposa del conducente ai sensi del primo comma dell'art. 2054 c.c.⁸⁰.

Allo stesso tempo, nella colpa del conducente è possibile individuare un carattere complesso, poiché il suo contenuto viene modellato dai giudici sulla scorta di differenti standard di condotta corrispondenti a diversi livelli di prevenzione attribuibili alla guida umana in relazione alle circostanze concrete⁸¹. Ad esempio, la giurisprudenza pare avere elaborato uno standard di diligenza del conducente decisamente più elevato nei casi di investimento di pedoni rispetto a quello richiesto nello scontro tra veicoli, tanto da delineare un'ipotesi di responsabilità molto vicina ad una forma oggettiva di imputazione in cui viene esclusa la responsabilità del conducente unicamente quando la causa esclusiva

diritto, 2021, 14; in *Foro italiano*, 2021, 7-8, I, 2411; Cass. civ. sez. VI, 21 maggio 2019, n. 13672, in *Giustizia civile Massimario*, 2019.

⁷⁷ La presunzione altro non fa che introdurre un criterio con cui allocare i costi dell'incidente nel caso in cui la dinamica dello stesso rimanga oscura nelle complessive risultanze probatorie emerse nel corso del processo. Cfr., *ex multis*, S. POLLASTRELLI, *op. cit.*, 101; M. FRANZONI, *L'illecito*, cit., 620; M. BONA, *op. cit.*, 131.

⁷⁸ Cass. civ. sez. III, 20 marzo 2020, n.7479, in *Diritto & giustizia*, 2020; Cass. civ. sez. III, 9 marzo 2004, n.4755, in *Giustizia civile Massimario*, 2004, 3; Cass. civ. sez. III, 25 febbraio 2002, n.2739, in *Giustizia civile*, 2003, 1, 205, con nota di ANDREANI. Segnatamente, la presunzione opera non solo quando non sia possibile accertare in concreto le rispettive responsabilità e le modalità del sinistro, ma anche quando sia impossibile stabilire l'incidenza causale riferibile alle condotte colpose nella determinazione dello scontro, i.e. il grado di colpa di ciascuno dei conducenti (*ex multis*, cfr. Cass. 6941/2021, cit.).

⁷⁹ Come anticipato, la responsabilità del proprietario del veicolo svolge una funzione di garanzia per il danneggiato, poiché permette di accrescere la sua garanzia patrimoniale attraverso una forma di responsabilità solidale sganciata da qualsivoglia profilo colposo nella condotta del proprietario. In questo senso, cfr. S. POLLASTRELLI, *op. cit.*, 144; S. RODOTÀ, *Il problema della responsabilità civile*, cit., 179. Ad aggravare questa forma di responsabilità, la prova liberatoria viene interpretata in senso particolarmente rigoroso dalla giurisprudenza, coincidente con la dimostrazione di aver adottato tutte le misure *ex ante* idonee ad evitare la circolazione del veicolo contro la sua volontà. Si veda, *ex plurimis*, Cass. civ. sez. III, 27 settembre 2017, n. 22449, in *Giustizia civile Massimario*, 2017; in *Responsabilità civile e previdenza*, 2018, 4, 1246, con nota di REBESCO: «il proprietario del veicolo, il quale intenda sottrarsi alla presunzione di responsabilità prevista dall'art. 2054, comma 3, c.c., non può limitarsi a provare che la circolazione sia avvenuta senza il suo consenso, ma deve dimostrare che la stessa abbia avuto luogo "contro la sua volontà", manifestatasi in un concreto ed idoneo comportamento ostativo specificamente rivolto a vietare la circolazione ed estrinsecatasi in atti e fatti rivelatori della diligenza e delle cautele allo scopo adottate». In senso conforme, Cass. civ. sez. VI, 9 ottobre 2015, n. 20373, in *Giustizia civile Massimario*, 2015; in *Archivio giuridico della circolazione e dei sinistri*, 2016, 3, 226; Cass. civ. sez. VI, 21 ottobre 2014, n. 22318, in *Diritto & giustizia*, 2014; Cass. civ. sez. III, 7 luglio 2006, n. 15521, in *Giustizia civile Massimario*, 2006, 7-8; in *Archivio giuridico della circolazione e dei sinistri*, 2007, 2, 154.

⁸⁰ In particolare, in dottrina si è proposto un dibattito tra chi sosteneva la natura oggettiva della responsabilità in esame, fondata sul principio *cuius commoda eius et incommoda*, e la dottrina maggioritaria che, invece, vi rinviene una forma di responsabilità per fatto altrui che presuppone la colpa del conducente ai sensi dei primi due commi dell'art. 2054 c.c. In proposito si veda M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, cit., 501; M. BONA, *op. cit.*, 183).

⁸¹ M. BONA, *op. cit.*, 113.

dell'incidente sia stata la condotta imprudente, repentina e totalmente imprevedibile del pedone stesso, tale da poter escludere qualsivoglia apporto causale della condotta del conducente nella verifica dell'evento⁸². Lo standard di diligenza richiesto al conducente si affievolisce, invece, nell'ambito del secondo comma dell'art. 2054 c.c., per cui si presume che ciascuno dei conducenti sia egualmente responsabile del danno prodotto ai singoli veicoli.

Tale tendenza può giustificarsi in ragione dell'opportunità di graduare lo standard di diligenza del conducente in senso relazionale⁸³ con l'aspettativa del soggetto con cui questi entra in contatto. Perciò tale standard sarà diverso a seconda che lo si consideri in rapporto a soggetti estranei alla circolazione, e quindi maggiormente esposti ai rischi correlati alla probabilità di incidenti, nonché posti in una condizione di netto squilibrio con riguardo alla capacità di evitare il sinistro; ovvero in rapporto ad altri conducenti di veicoli, che si trovano in una condizione di sostanziale parità con riguardo al livello di prevenzione esercitabile (ed esigibile) durante la circolazione. Seguendo, inoltre, una prospettiva che si avvale dell'analisi economica del diritto, si potrebbe concludere che la giurisprudenza giunge ad elaborare, nel primo scenario, un'ipotesi di responsabilità (quasi-) oggettiva corrispondente a ipotesi di prevenzione unilaterale gravante sul conducente, il quale deve prevedere anche la condotta notevolmente imprudente dei pedoni, sino al limite massimo in cui essa costituisca caso fortuito. Nella logica del *law and economics*, infatti, nelle situazioni a prevenzione unilaterale i modelli di responsabilità oggettiva manifestano la loro efficienza. Nello scenario di scontro tra veicoli, invece, la prevenzione è tipicamente bilaterale e ciascun utente della strada è chiamato ad attuare un comparabile livello di misure precauzionali adeguate a prevenire il rischio di verifica di incidenti. Nei contesti di prevenzione bilaterale, dunque, ad essere efficiente è un modello colposo di responsabilità⁸⁴.

⁸² Cfr., *ex multis*, Cass. civ. sez. III, 28 marzo 2022, n. 9856, in *Giustizia civile Massimario*, 2022: «in caso di investimento pedonale, il conducente del veicolo investitore può vincere la presunzione di colpa posta a suo carico dall'art. 2054, comma 1, c.c., dimostrando che non vi era alcuna possibilità di prevenire ed evitare l'evento; a tal fine, non è sufficiente l'accertamento del comportamento colposo del pedone, ma è necessario che si dia prova non solo che il predetto abbia tenuto una condotta anormale e ragionevolmente non prevedibile, ma anche che il conducente abbia adottato tutte le cautele esigibili in relazione alle circostanze del caso concreto, pure sotto il profilo della velocità di guida mantenuta». In senso conforme, Cass. civ. sez. VI, 22 febbraio 2017, n.4551, in *Diritto & giustizia*, 2017, che afferma che «in caso di investimento di pedone la responsabilità del conducente è esclusa quando risulti provato che non vi era da parte di quest'ultimo alcuna possibilità di prevenire l'evento, situazione questa ricorrente allorché il pedone tenga una condotta imprevedibile ed anormale, sicché l'automobilista si trovi nell'oggettiva impossibilità di avvistarlo e comunque di osservarne tempestivamente i movimenti».

⁸³ Sul tema della relazionalità della colpa e, in particolare, sulla gradazione dello standard in base alla categoria dei soggetti potenzialmente danneggiati, F. CAFAGGI, *Profili di relazionalità della colpa. Contributo ad una teoria della responsabilità extracontrattuale*, Padova, 1996, 121, 140 ss., secondo cui una stessa attività genera livelli di rischio differenziati a seconda delle condizioni ambientali, dei soggetti con cui è destinata ad interagire e delle attività da questi svolte. In un modello relazionale di colpa, dunque, la struttura della interazione tra potenziale danneggiante e potenziale danneggiato è destinata ad incidere sulla definizione della stessa regola di condotta, in cui la posizione del potenziale danneggiato e la sua eventuale attività costituiscono elementi essenziali per la definizione della regola di condotta del potenziale danneggiante.

⁸⁴ Per queste e altre riflessioni in tema di analisi economica del diritto, G. CALABRESI, *The Costs of Accidents: A Legal and Economic Analysis*, New Haven, 1970, trad. it. *Costo degli incidenti e responsabilità civile. Analisi economico-giuridica*, Milano, 1975; P.G. MONATERI, *La responsabilità civile*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di*

Ulteriormente argomentando, tale ricostruzione è avvalorata dal fatto che in caso di scontro tra veicoli sulla testa dei conducenti pende la spada di Damocle della presunzione di pari colpa di cui al secondo comma dell'art. 2054 c.c., talché il rischio della causa ignota del sinistro grava su di essi in egual misura. Nel caso di investimento di un pedone, invece, la presunzione di colpa grava interamente sul conducente, talché il rischio della causa ignota del danno grava solo su quest'ultimo⁸⁵.

Il quarto comma, invece, rappresenta una fattispecie autonoma rispetto a quelle precedenti e individua la responsabilità solidale, ma non alternativa o vicaria⁸⁶, di tutti i soggetti contemplati dall'art. 2054 c.c. nel caso in cui il danno sia stato causato da un vizio di costruzione o da un difetto di manutenzione. È condivisa la natura oggettiva di tale criterio di imputazione, che individua la responsabilità di proprietario e conducente senza alcuna possibilità di esonero, se non provando che il danno è stato causato da un fatto diverso dal vizio di costruzione o dal difetto di manutenzione⁸⁷. La *ratio* di tale disposizione sembra poggiare sulla particolare pericolosità del mezzo (difettoso) immesso nella circolazione stradale⁸⁸, la cui mancanza di sicurezza nella fase di progettazione e/o manutenzione può provocare importanti effetti negativi sulla circolazione⁸⁹. Si avvertiva, inoltre, l'esigenza di escludere che il conducente e il proprietario potessero invocare tali vizi per andare esenti da responsabilità⁹⁰. Successivamente, con l'avvento e l'evoluzione della responsabilità del produttore sino all'avvento del regime di cui all'attuale codice del consumo, si giunse ad estendere la responsabilità

diritto civile, Torino, 1998, 45; R. COOTER, T. ULEN, *Law and Economics*, Harper Collins, 1988, trad. it. a cura di U. MATTEI, P.G. MONATERI, R. PARDOLESI, *Il mercato delle regole. Analisi economica del diritto civile*, 2° ed., Bologna, 2006; G. BELLANTUONO, P. IAMICELI, *Analisi economica del diritto*, Trento, 2005, 39 ss.

⁸⁵ M. BARCELLONA, *La responsabilità civile*, in S. MAZZAMUTO, *Trattato del Diritto Privato*, Vol. VI, Tomo I, Torino, 2021, 240-241.

⁸⁶ S. POLLASTRELLI, *op. cit.*, 171.

⁸⁷ La dottrina prevalente individua nel comma 4 una forma di responsabilità oggettiva ed esclusiva per gli eventi dannosi che derivino dai vizi di costruzione e difetti di manutenzione. In questo senso, M. FRANZONI, *Fatti illeciti*, cit., 513; G. ALPA, *La responsabilità civile*, Milano, 2018, 472; M. BONA, *op. cit.*, 265 ss.; M. COMPORTEI, *Fatti illeciti: Le responsabilità oggettive*, in P. SCHLESINGER (a cura di), *op. cit.*, 94; F. GALGANO, *op. cit.*, 1008. La giurisprudenza avvalorata tale posizione, affermando che «in virtù del disposto dell'art. 2054, ultimo comma, c.c., il proprietario o il conducente dell'auto è responsabile dei danni derivanti da vizi di manutenzione o di costruzione dell'autoveicolo, indipendentemente da un suo comportamento colpevole; tuttavia, pur avendo questa responsabilità natura oggettiva, il nesso causale tra il guasto e la responsabilità del danno può essere interrotto se interviene un fattore esterno che, con propria autonoma ed esclusiva efficienza causale, determina il verificarsi del danno, nel qual caso unico responsabile di esso sarà il soggetto cui va ascritta la responsabilità in ordine al fattore sopraggiunto» (Cass. civ. sez. III, 9 marzo 2004, n. 4754, in *Giustizia civile Massimario*, 2004, 3). In senso conforme, *ex multis*, Cass. sez. un. 8620/2015, cit.; Cass. civ. sez. III, 21 maggio 2014, n.11270, in *Giustizia civile Massimario*, 2014.

⁸⁸ M. FRANZONI, *L'illecito*, cit., 643.

⁸⁹ G. ALPA, N. PASQUINI, *La sicurezza degli autoveicoli*, in G. ALPA, M. BESSONE (diretta da), *La responsabilità civile*, cit., 761.

⁹⁰ L'impossibilità per i responsabili di rendersi conto del vizio o del difetto non può rilevare ai fini dell'esenzione dalla responsabilità (Cass. 19 febbraio 1981, n. 1019, in *Rivista giuridica della circolazione e dei trasporti*, 1981, 794), poiché tali circostanze non possono mai avere il carattere dell'imprevedibilità perché il conducente accorto deve sempre predisporre ogni e più puntuale rimedio (M. FRANZONI, *L'illecito*, cit., 644-645).



anche al produttore del veicolo, prima ai sensi dell'art. 2043 c.c., ora sulla scorta del criterio di imputazione introdotto dalla PLD ⁹¹.

7. Imputazione della responsabilità, veicoli autonomi e gestione del rischio da circolazione

L'analisi sinora svolta tradisce la complessità della disciplina della r.c.a., in cui spesso la *law in the books* diverge notevolmente dalla *law in action*, la quale si atteggia in senso più o meno rigoroso a seconda delle circostanze⁹². Tale complessità rende particolarmente arduo ricondurre a unità il problema della sua compatibilità con i veicoli a guida autonoma, le cui caratteristiche presentano altrettanta complessità dal punto di vista tecnologico. Da un lato, infatti, l'art. 2054 c.c. pare costruito intorno alla colpa del conducente come criterio centrale di distribuzione dei costi dei danni tra i vari soggetti coinvolti, per cui la progressiva perdita di controllo da parte dell'essere umano sulla macchina indurrebbe a concludere per una progressiva disapplicazione della norma ai casi in esame, sino alla sua totale estinzione⁹³; dall'altro, la varietà della tassonomia dei possibili incidenti e della diversità di *rationes* che vi risiede complica notevolmente i termini dell'analisi. In questo senso, le menzionate oscillazioni interpretative – che ci consegnano, in sede giudiziaria, un criterio di imputazione variamente orientato alla distribuzione dei rischi tra danneggiante e danneggiato a seconda della funzione che la RC è chiamata a svolgere nel caso singolo – indurrebbero a ritenere la logica dell'art. 2054 c.c. astrattamente applicabile in talune situazioni.

Sulla scorta di tali rilievi, è stato osservato che i veicoli ad automazione parziale (livello 3), dotati di sistemi di assistenza alla guida che richiedono ancora un ruolo attivo e costante del conducente umano nella guida del veicolo, non dovrebbero porre particolari dubbi circa l'applicabilità dell'art. 2054 c.c. nella sua interezza⁹⁴. A questo livello di automazione, evidentemente, non corrisponde un mutamento del ruolo del conducente tale da ridurre sensibilmente l'entità del rischio da circolazione: perciò, la causa principale degli incidenti rimane la fallibilità umana. Anzi, sebbene talune funzioni di assistenza alla guida risultino senza dubbio utili, la parziale automazione appare in grado di generare nuovi fattori di rischio nella circolazione stradale, che si aggiungono alla tradizionale disattenzione dei conducenti.

⁹¹ Per una descrizione del processo che ha portato la giurisprudenza a riconoscere la responsabilità del produttore di veicoli difettosi, cfr. C. CASTRONOVO, *La nuova responsabilità civile*, Milano, 2006, 438 ss., il quale osserva che con l'introduzione della disciplina della responsabilità del produttore l'art. 2054 comma 4 c.c. è divenuto, forse, anacronistico, in un'era in cui non sono più i soggetti previsti da tale norma coloro che possono più agevolmente gestire il rischio relativo ai vizi di costruzione. Sul tema v. anche M. COSTANZA, *La responsabilità del produttore di autoveicoli nel caso di incidenti stradali*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 1991, 777 ss.

⁹² Evidenziano la discrasia tra *law in the books* e *law in action* nell'ambito dell'art. 2054 c.c., *ex multis*, M. BUSSANI, M. INFANTINO, *La responsabilità civile. Un'introduzione*, Napoli, 2022, 55.

⁹³ G. VOTANO, *op. cit.*, 334.

⁹⁴ Sulla considerazione per cui nei sistemi ADAS rimane centrale la responsabilità del conducente, in quanto nel ricorso a sistemi parzialmente automatizzati permane in ogni caso la necessità di un costante monitoraggio e di interventi correttivi in caso di errori, cfr. E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 912; U. RUFFOLO, E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 1707; M.C. GAETA, *op. cit.*, 1729-1730; S. PELLEGATTA, *Automazione nel settore automotive*, cit., 1429-1430; G. BENELLI, *op. cit.*, 363.

In particolare, una vasta letteratura sperimentale segnala il problema della cd. *complacency*⁹⁵, che si traduce nella tendenza dei conducenti di veicoli con funzioni di assistenza alla guida – già a partire dal livello 2⁹⁶ – a sovrastimare le reali capacità di tali veicoli e, simmetricamente, a sottostimare i rischi legati alla mobilità, portando ad un generale calo di attenzione rispetto ai conducenti di veicoli tradizionali⁹⁷. Tali studi registrano, tra le più diffuse cause di questo fenomeno, la difficoltà per il conducente di interagire con la macchina e di comprendere i passaggi dalla guida automatica a quella umana, e viceversa⁹⁸. Tuttavia, a tale confusione paiono contribuire le modalità con cui taluni dispositivi di *human-machine interface* sono progettati, poiché spesso risultano poco comprensibili al conducente che, di conseguenza, impiega tempi di reazione decisamente più lenti rispetto alla guida tradizionale⁹⁹. In punto di responsabilità, tali problematiche richiedono senza dubbio interventi di responsabilizzazione dei conducenti di veicoli semi-autonomi, attraverso la previsione di specifici obblighi di condotta che tengano conto del livello di autonomia dei veicoli. Una precisa definizione del ruolo del conducente umano rispetto ai sistemi avanzati di assistenza alla guida appare necessaria per il corretto funzionamento dell'art. 2054 c.c.¹⁰⁰. Allo stesso tempo, già a partire da tale livello di autonomia parrebbe auspicabile far gravare parte dei costi relativi ai nuovi fattori di rischio anche sui produttori, nella misura in cui occorre responsabilizzare questi ultimi in ordine alla necessità di progettare veicoli che tengano conto, *by design*, dei principali fattori di disattenzione umana¹⁰¹, nonché di fornire una corretta e completa informazione commerciale circa le reali capacità dei veicoli immessi sul mercato.

Con riguardo, invece, ai veicoli a elevata automazione (livelli 4 e 5) si registra una graduale erosione della figura (tanto tecnologica quanto normativa) del conducente destinata, per le ragioni viste, ad assorbire anche l'operatività del secondo e del terzo comma dell'art. 2054 c.c., anch'essi fondati sulla

⁹⁵ Il termine "*complacency*" trae le sue origini dai riferimenti a incidenti aerei in cui i piloti o i responsabili del controllo del traffico aereo o altri operatori non hanno svolto controlli sufficienti del sistema e hanno presunto che tutto fosse funzionante, quando in realtà si stava verificando la situazione di pericolo che poi avrebbe portato all'incidente. Per una ricostruzione in tal senso, R. PARASURAMAN, D.H. MANZEY, *Complacency and Bias in Human Use of Automation: An Attentional Integration*, in *Human Factors*, 2010, Vol. 52, No. 3, 381 ss.

⁹⁶ K.M. WILSON, S. YANG, T. ROADY, J. KUO, M.G. LENNÉ, *Driver Trust & Mode Confusion in an On-Road Study of Level-2 Automated Vehicle Technology*, in *Safety Science*, 2020, 130, 1 ss.

⁹⁷ Per una ricostruzione, J. GASPAR, C. CARNEY, *The Effect of Partial Automation on Driver Attention: A Naturalistic Driving Study*, in *Human Factors*, 2019, Vol. 61, No. 8, 1261.

⁹⁸ A. ERIKSSON, V.A. BANKS, N.A. STANTON, *Transition to Manual: Comparing Simulator With On-Road Control Transitions*, in *Accident Analysis & Prevention*, 2017, 102C, 227.

⁹⁹ Gli studi dimostrano che molti dei problemi di *mode confusion* sono causati dalla scarsa chiarezza dei segnali visivi di allerta nel veicolo, nonché dalla inefficienza dei sistemi sonori che spesso creano confusione o addirittura spaventano. Tutto ciò viene, poi, esacerbato dalle difficoltà del conducente nel comprendere la modalità stessa in cui il veicolo sta viaggiando, pensando che sia nella modalità Autopilot quando in realtà ha già restituito i comandi al conducente. Per queste considerazioni, V.A. BANKS, A. ERIKSSON, J. O'DONOGHUE, N.A. STANTON, *Is Partially Automated Driving a Bad Idea? Observations From an On-Road Study*, in *Applied Ergonomics*, 2018, 68, 140; .M. WILSON, S. YANG, T. ROADY, J. KUO, M.G. LENNÉ, *op. cit.*, 6.

¹⁰⁰ M.C. GAETA, *op. cit.*, 1720.

¹⁰¹ J. GASPAR, C. CARNEY, *op. cit.*, 1270. Sul punto cfr. anche T. PEARL, *Hands on the Wheel: A Call for Greater Regulation of Semi-Autonomous Cars*, in *Indiana Law Journal*, 2018, Vol. 93, 738, che ragiona sull'opportunità di introdurre, nel sistema statunitense, legislazioni che, a livello federale, intervengano sulla regolamentazione della fase di *design* dei veicoli semi autonomi e, a livello statale, sulle regole di condotta dei conducenti.



centralità della colpa del conducente quale ragione legittimante la traslazione dei costi dei danni dalla vittima ad altro soggetto ritenuto responsabile¹⁰². Tuttavia, considerazioni differenti devono essere condotte in relazione ai livelli 4 e 5 di automazione: nel primo caso, infatti, il presupposto è che esista un soggetto adibito alla supervisione del veicolo autonomo, seppure non svolga un ruolo preponderante nella sua conduzione; nel secondo caso, invece, l'essere umano a bordo del veicolo non è un conducente, ma un passeggero¹⁰³.

Se si immagina di dover applicare ai veicoli *self-driving* (livello 4) l'art. 2054 c.c., l'ampia definizione di "conducente" elaborata dalla giurisprudenza consentirebbe di ipotizzare l'astratta applicabilità della norma ai casi in esame, esistendo pur sempre un soggetto che ha la disponibilità materiale del veicolo e presiede alle diverse fasi della circolazione. Il livello 4 di automazione, infatti, prevede che il veicolo sia in grado di gestire autonomamente la maggior parte delle fasi della circolazione, ma al conducente viene richiesto di intervenire in situazioni particolari o di emergenza. Nell'ambito della descritta complessità, parrebbe di poter individuare uno spazio di compatibilità tra la crescente automazione e l'applicazione dell'art. 2054 c.c., se si pensa alla particolare severità con cui viene interpretato il primo comma in relazione alle ipotesi di investimento di pedoni. In questi casi la vittima potrebbe accedere alla tutela di cui all'art. 2054 comma 1 c.c., così come al comma 3, provando il nesso di causalità tra la circolazione del veicolo e il danno subito, mentre il conducente, per andare esente da responsabilità, dovrebbe provare un comportamento del pedone talmente imprevedibile da costituire un caso fortuito. In un siffatto scenario la colpa del conducente svolge, infatti, un ruolo a dir poco marginale, in ossequio alle menzionate elaborazioni giurisprudenziali.

Si aggiunga che in taluni casi particolari l'attuale sistema di responsabilità già ammette l'ipotesi in cui il conducente risponda dei danni causati da autonomi fattori "trainanti" del veicolo, anche se totalmente imprevedibili e indipendenti dalle sue capacità di prevenzione. Nelle ipotesi di danni cagionati da veicoli trainati da animali¹⁰⁴, infatti, la giurisprudenza sembra riconoscere la responsabilità del conducente e del proprietario ex art. 2054 c.c. anche nei casi di imbizzarrimento improvviso dell'animale¹⁰⁵. Questi casi, per quanto i sistemi di Intelligenza Artificiale non siano paragonabili alla

¹⁰² A. ALBANESE, *op. cit.*, 1004, nel senso dell'inapplicabilità dell'art. 2054 comma 3 c.c. ai danni cagionati da veicoli completamente autonomi, poiché presuppone che la responsabilità sia già imputabile ad un conducente ed è finalizzato a rafforzare la garanzia generica del danneggiato attraverso la responsabilità solidale di conducente e proprietario.

¹⁰³ H. SURDEN, M. WILLIAMS, *Technological Opacity, Predictability, and Self-Driving Cars*, in *38 Cardozo Law Review*, 1, 2016, 135.

¹⁰⁴ Ai sensi dell'art. 49 cds anche i veicoli a trazione animale sono ricondotti alla nozione di veicolo. In dottrina è condivisa l'opinione per cui quando l'animale è incorporato ad un mezzo di trasporto, tale da comporre una entità unica e inscindibile al traino di un veicolo, è da considerarsi veicolo a tutti gli effetti, per cui i danni che ne derivano dalla circolazione stradale sono disciplinati dall'art. 2054, primo comma, c.c.; al contrario, i danni cagionati da animali liberi sulla pubblica via che non siano adibiti al traino di veicoli sono disciplinati dall'art. 2052 c.c. e, perciò, non riconducibili ad un fatto proprio della circolazione stradale. In questo senso, per tutti, S. POLLASTRELLI, *op. cit.*, 20; M. BONA, *op. cit.*, 81 ss.

¹⁰⁵ In questo senso, Cass. civ. sez. III, 13 agosto 1960, n. 2383, in *Massimario di giurisprudenza italiana*, 1960, 595, riteneva l'imbizzarrimento dell'animale un evento connesso alla circolazione e, perciò, rientrante nell'ambito di applicazione dell'art. 2054 c.c. Cfr. anche Cass. civ. sez. III, 12 settembre 1968, n. 2933, in *Massimario di giurisprudenza italiana*, 1968, 1073, che, nella fattispecie di un cavallo che trainava un carro e si



mente di un animale in termini di capacità di autodeterminazione, sono emblematici della massima espansione dello standard di diligenza richiesto al conducente, in quanto, secondo la giurisprudenza prevalente, questi risponde ex art. 2054 c.c. anche del comportamento imprevedibile e improvviso dell'animale – sebbene in concreto esso non fosse in alcun modo evitabile – solo per l'esistenza di un obbligo di controllo e vigilanza da parte del conducente sull'animale. Se in questi casi l'essere umano conduce e risponde dell'operato di un'entità biologica capace di agire in totale autonomia, anche esulando totalmente dal compito per il quale essa è addestrata e impiegata, a maggior ragione laddove un soggetto umano sia adibito alla supervisione di una macchina intelligente programmata per la circolazione stradale – che, perciò, difficilmente potrà compiere azioni totalmente esulanti da tale compito¹⁰⁶ – potrebbe rispondere del danno cagionato da un suo comportamento imprevedibile anche se concretamente non avrebbe avuto modo di prevederlo ed evitarlo¹⁰⁷.

Alla luce di tali rilievi, si potrebbe teoricamente estendere le considerazioni svolte per i veicoli parzialmente autonomi anche al livello 4 di automazione, tramite un adeguato sistema di responsabilizzazione dei conducenti (e dei produttori) che consentirebbe di continuare ad applicare l'art. 2054 c.c. Tuttavia, la norma in esame rimane costruita su di un concetto di circolazione stradale caratterizzato dalla fallibilità umana quale causa principale degli incidenti, in ragione del fatto che il conducente rappresenta l'unico soggetto attivo in grado di governare e controllare il veicolo durante le diverse fasi della circolazione¹⁰⁸, ed è proprio tale fattore di rischio che sembra condurre al rigore con cui la giurisprudenza applica l'art. 2054 comma 1 c.c. ai casi di investimento di pedoni. Infatti, la centralità della colpa del conducente emerge ancora di più se si considera che essa costituisce l'unico criterio per distribuire i costi dei danni causati dallo scontro tra veicoli qualora rimanga ignota l'esatta dinamica dell'incidente.

Tali percorsi argomentativi, pertanto, potrebbero non essere più giustificati alla luce del mutamento del rischio da circolazione apportato dai veicoli autonomi, nonché in ragione della complessità che caratterizza gli *smart vehicles* e che potrebbe rendere la prova liberatoria sostanzialmente inaccessi-

era mosso stimolato dal colpo della ruota di una bicicletta trascinando il traino e provocando la caduta di un ragazzo, riteneva il conducente responsabile ex art. 2054 c.c.

¹⁰⁶ Il riferimento corre al dibattito intorno ad alcune proposte di estensione analogica della regola di cui all'art. 2052 c.c. in tema di danni cagionati da animali alle fattispecie di danni cagionati da sistemi di Intelligenza Artificiale. Tali istanze sono state per lo più superate dall'assunto della radicale differenza che intercorre tra animali e sistemi di Intelligenza Artificiale, poiché questi ultimi sono caratterizzati da una ben precisa programmazione iniziale e il loro comportamento non pare, allo stato dell'arte, idoneo ad esulare totalmente da questa, talché la loro imprevedibilità risulta comunque circoscritta e relativa, in quanto frutto di un'elaborazione statistica di dati. Gli animali, invece, sono caratterizzati da autodeterminazione e istinto, che consentono loro di compiere azioni suscettibili di spingersi ben oltre gli scopi per cui sono stati addomesticati. Cfr. sul tema A. SANTOSUOSSO, M. TOMASI, *Diritto, scienza, nuove tecnologie*, Milano, 2021, 331; M. BASSINI, L. LIGUORI, O. POLLICINO, *Sistemi di Intelligenza Artificiale, responsabilità e accountability. Verso nuovi paradigmi?*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza Artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 359 ss.; L. COPPINI, *Robotica e intelligenza artificiale: questioni di responsabilità civile*, in *Politica del diritto*, 2018, 4, 725; G. TADDEI ELMI, F. ROMANO, *Il robot tra ius condendum e ius conditum*, in *Informatica e diritto*, 2016, vol. XXV, 1, 127.

¹⁰⁷ Accostano il ruolo del conducente di un veicolo autonomo al ruolo del conducente di un veicolo trainato da animali U. RUFFOLO, E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 1707.

¹⁰⁸ S. POLLASTRELLI, *op. cit.*, 47.

bile al conducente¹⁰⁹. Infatti, l'elevata automazione dei veicoli potrebbe rendere non più opportuno richiedere ai conducenti il medesimo livello di prevenzione unilaterale¹¹⁰, in un contesto di generale mutamento della misurazione e della percezione del rischio da circolazione, in cui, già dal livello 4 di automazione, il conducente potrebbe non rappresentare più il soggetto posto nella condizione più favorevole per prevenire o ridurre il rischio dei danni. In termini di politica del diritto, nonché di efficienza economica¹¹¹, sorgono dubbi circa l'opportunità di conservare un sistema in cui il centro di imputazione della responsabilità sia rappresentato da soggetti incapaci di gestire i nuovi fattori di rischio da circolazione.

Tali considerazioni paiono pacifiche nel caso della circolazione di veicoli *driverless* (livello 5), in relazione ai quali si deve concludere per la non applicabilità dei primi tre commi dell'art. 2054 c.c. per diversi ordini di ragioni, sia tecnologiche sia giuridiche. Dal punto di vista tecnologico, l'obiettivo ultimo dell'industria automobilistica consiste proprio nel progettare veicoli che non hanno bisogno della supervisione umana durante la circolazione o, per lo meno, della supervisione di chi vi sta a bordo. Sotto un profilo giuridico, se l'utilità maggiore della completa automazione risiederà proprio nel consentire a chi ne usufruisce di comportarsi da meri passeggeri, non vi sono conseguentemente ragioni giuridiche per attribuire la responsabilità ad alcuno di essi, né tantomeno per prevedere obblighi di condotta di tali soggetti in relazione alla circolazione del veicolo, stante la loro ridotta capacità di gestire il rischio da circolazione.

Se dunque la ricca articolazione di soggetti responsabili di cui ai primi tre commi verrebbe sottratta alla garanzia patrimoniale del danneggiato, non sembrano, invece, esservi particolari ragioni ostative all'applicabilità del quarto comma dell'art. 2054 c.c. a tutti i livelli di automazione¹¹², oltre alla disciplina della responsabilità da prodotto di cui al codice del consumo. La responsabilità del conducente (livello 4) e del proprietario (livelli 4 e 5) potrà comunque operare qualora si verifichi un incidente causato da vizi di costruzione o difetto di manutenzione del veicolo, che rappresenta un criterio di imputazione autonomo da quelli previsti dai precedenti commi. D'altronde, se è vero che all'aumentare dell'automazione la maggior parte degli incidenti residui si verificherà a causa di un difetto del veicolo, del *software* in esso contenuto o dell'infrastruttura stradale, sembra lecito ritenere

¹⁰⁹ G. BENELLI, *op. cit.*, 362.

¹¹⁰ R. LOBIANCO, *Veicoli a guida autonoma e responsabilità civile*, cit., 730, secondo cui appare difficile attribuire la responsabilità al conducente, identificato come colui che mette in moto il veicolo e attiva la funzione di guida automatica, in ragione della inopportunità di richiedere al conducente un livello di prevenzione unilaterale corrispondente a quanto richiesto dalla giurisprudenza, se non si prevede che egli debba vigilare e assumere il controllo del veicolo. In questo senso anche G. PULEIO, *op. cit.*, 1083, per cui non sarebbe razionale estendere una responsabilità per colpa presunta al soggetto che si limiti ad accendere il dispositivo e non ha nessun controllo su di esso

¹¹¹ Sul punto, A. DAVOLA, *A Model For Tort Liability in a World of Driverless cars: Establishing a Framework For The Upcoming Technology*, in *Idaho Law Review*, 2018, 54, 598, che osserva come mantenere la centralità del conducente nel sistema di responsabilità per i veicoli autonomi sarebbe economicamente inefficiente dal punto di vista di rischi ed incentivi, poiché farebbe gravare il costo degli incidenti su soggetti che non possono modificare il comportamento dei veicoli, né possiedono le competenze tecniche per farlo: perciò, imporre su tali soggetti un tale peso non avrebbe l'effetto di promuovere il più alto grado possibile di sicurezza nella circolazione.

¹¹² Sull'applicabilità dell'art. 2054 comma 4 c.c. ai danni cagionati da veicoli autonomi, A. ALBANESE, *op. cit.*, 1004; G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 14.

che anche l'utilità dei primi tre commi dell'art 2054 c.c. risulterà notevolmente attenuata. Si ripropone, dunque, la stretta interrelazione tra rischio misurato (e percepito) della circolazione e regole di responsabilità, laddove al diminuire del rischio apportato dalla fallibilità umana corrisponde uno spostamento logico-concettuale della responsabilità verso criteri di imputazione più adatti ad allocare i costi dei danni.

Nel quadro delineato si è scelto, per semplicità espositiva, di ipotizzare unicamente incidenti tra veicoli autonomi e semi-autonomi. Tuttavia, è probabile che per svariati anni il parco circolante vedrà la verifica di incidenti che coinvolgeranno veicoli autonomi e tradizionali¹¹³, talché appare lecito prevedere una situazione di estrema complessità in punto di r.c.a. Ciononostante, le problematiche riguardanti lo scontro tra veicoli tradizionali e veicoli autonomi sembrano essere pressoché trascurate dalla letteratura. A tale riguardo, si potrebbero verificare inediti livelli di complessità soprattutto in riferimento a quanto osservato con riguardo agli standard di diligenza elaborati dalla giurisprudenza per i veicoli tradizionali che, verosimilmente, non sarebbero compatibili con il ruolo assunto dal conducente di veicoli autonomi. Si potrebbe ipotizzare, infatti, il problema della non omogeneità degli standard di condotta richiesti ai conducenti di veicoli autonomi e ai conducenti di veicoli tradizionali, con l'intuibile difficoltà nel distribuire i costi degli incidenti tra i diversi soggetti coinvolti. In questa ipotesi si avrebbe, da un lato, uno scontro tra veicoli per cui sarebbe applicabile la presunzione di pari colpa di cui al secondo comma dell'art. 2054 c.c. in caso di incertezza sulla causa dell'incidente, incertezza che sarebbe altamente probabile stante la complessità tecnologica che caratterizza i veicoli ad autonomia crescente¹¹⁴; dall'altro, seri dubbi emergerebbero circa l'opportunità di impiegare tale presunzione, che farebbe gravare sui conducenti un comparabile livello di rischio di fronte ad obblighi di prevenzione nettamente disomogenei. In un tale scenario, vi sarebbe anche in rischio di non fornire adeguati incentivi all'adozione di tutte le necessarie misure di prevenzione, né ai conducenti di veicoli tradizionali né a quelli di veicoli autonomi. Per tale ordine di ragioni occorre riflettere sulla possibilità di tenere separati, in tale periodo, gli ambienti dedicati alla circolazione tradizionale da quelli dedicati alla circolazione di veicoli ad elevata automazione, sebbene tale separazione comporterebbe costi iniziali non indifferenti¹¹⁵.

8. Il futuro della r.c.a.: dalla circolazione di veicoli alla circolazione di “prodotti”

Nonostante la complessità della materia, è possibile trarre alcune considerazioni di sistema. L'applicazione dell'Intelligenza Artificiale al settore della mobilità è destinata a modificare gradual-

¹¹³ K.S. ABRAHAM, R.L. RABIN, *Automated Vehicles and Manufacturer Responsibility for Accidents: A New Legal Regime for a New Era*, in *Virginia Law Review*, 2019, 105, 132.

¹¹⁴ G. VOTANO, *op. cit.*, 336: «con l'aumentare della complessità e sofisticazione delle tecnologie installate sulle auto a guida automatica e di quelle “esterne” necessarie per il corretto funzionamento del sistema (si pensi alle infrastrutture stradali destinate a inviare in tempo reale ai veicoli informazioni essenziali per la loro circolazione, ovvero ai satelliti deputati a garantire la mappatura del territorio), potrebbe divenire sempre più complicato individuare con certezza la causa del sinistro (e quindi il soggetto cui imputare la responsabilità). Di conseguenza, è possibile che in numerosi casi la causa del sinistro rimanga ignota».

¹¹⁵ A. BERTOLINI, M. RICCABONI, *op. cit.*, 252.

mente la percezione e la misurazione del rischio introdotto nella società dalla circolazione stradale¹¹⁶. Conferire autonomia ad un prodotto riduce gradualmente l'apporto umano nel suo funzionamento, sino ad una sua totale esclusione. In tale contesto, alla progressiva erosione del ruolo del conducente umano corrisponde un simmetrico mutamento del rischio introdotto dalla circolazione stradale, che si ripercuote sulla tradizionale distribuzione delle responsabilità tra i soggetti coinvolti nell'illecito¹¹⁷. Si prevede, perciò, lo spostamento del *focus* della responsabilità verso il produttore e il gestore dell'infrastruttura a discapito della responsabilità del conducente, la cui "specialità" tradizionalmente oscura l'applicazione di regole più generali o trasversali¹¹⁸. In tale contesto il traffico stradale non sarebbe più la sede di azioni umane e, perciò, soggetto al rischio della loro distrazione o imprudenza, ma un luogo di circolazione di *prodotti* che introdurranno un rinnovato livello di rischio nella società su cui diversi soggetti, e a vario titolo, eserciteranno un qualche tipo di controllo.

L'attuale sistema r.c.a. appare modellato sulla base di una specifica valutazione del rischio legata alla naturale fallibilità umana, il che giustifica la centralità del conducente nella relativa struttura dell'illecito e, dunque, della massima distribuzione del costo tra tutti i consociati che si mettono alla guida di un autoveicolo. Se la crescente automazione provocherà un minor numero di sinistri cui si collegherà, dunque, un minor rischio di danno, tale nuova valutazione comporterà, allora, un inevitabile mutamento del concetto di circolazione, che quindi potrebbe non giustificare più la posizione del conducente al centro del sistema di responsabilità. L'introduzione nella società di un rischio legato all'immissione nella circolazione stradale di veicoli a guida autonoma potrebbe, così, in varia misura vanificare la *ratio* sottostante all'istituto della responsabilità del conducente, rendendo più adeguato far gravare il costo dei danni sui soggetti che concretamente sono posti nella situazione migliore per prevenirli o ridurne le conseguenze nocive. È possibile, dunque, ipotizzare che la materia "generale" della *product liability* tenderà ad assorbire la "specialità" dell'attuale r.c.a.¹¹⁹. Tuttavia, anche nell'ambito della *product liability* si annoverano non pochi profili problematici, primi tra tutti quelli

¹¹⁶ G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 13, per cui l'avvento dei veicoli *driverless*, eliminando i profili di pericolosità correlati alla presenza del guidatore, consentirebbe di concepire un sistema di responsabilità civile completamente nuovo la cui principale funzione diverrebbe quella di proteggere i terzi e gli occupanti dell'autoveicolo.

¹¹⁷ Cfr. S. PELLEGGATTA, *Automazione nel settore automotive*, cit., 1418 ss.; M. TAMPRI, *L'Intelligenza Artificiale: una nuova sfida anche per le automobili*, in *Contratto e impresa*, 2020, 2, 732 ss.

¹¹⁸ R. LOBIANCO, *Veicoli a guida autonoma e responsabilità civile*, cit., 738 ss., evidenzia come con il crescente ruolo della responsabilità del produttore si verificherà un'inversione di tendenza rispetto al passato nel rapporto tra i criteri di imputazione di cui all'art. 2054 c.c. e al codice del consumo, poiché, se ad oggi la responsabilità del produttore di veicoli difettosi è rimasta per lo più sulla carta, con i veicoli autonomi il proprietario, su cui grava l'obbligo di effettuare le revisioni periodiche del veicolo, difficilmente potrà sopperire a vizi del software, che per molto tempo anche il miglior meccanico non sarebbe in grado di individuare, rimanendo il produttore il soggetto capace di governare più facilmente tali fattori di rischio. In questo senso anche U. RUFFOLO, *Le responsabilità da produzione, proprietà e "conduzione" di veicoli autonomi*, in Id. (a cura di), *XXVI lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale*, cit., 165; E. AL MUREDEN, *Sicurezza «ragionevole» degli autoveicoli e responsabilità del produttore nell'ordinamento giuridico italiano e negli Stati Uniti*, in *Contratto e impresa*, 2012, 1506 ss.; Id., *Autonomous cars e responsabilità civile*, cit., 911 ss. Infine, M. BONA, *op. cit.*, 280 ss., sugli (esigui) casi di applicazione della responsabilità del produttore ai danni cagionati da veicoli difettosi.

¹¹⁹ A. VEDASCHI, G. MARINO NOBERASCO, *op. cit.*, 786 ss., con riguardo alla regolamentazione negli USA, che lumeggia l'attrazione della *civil liability* per danni cagionati da veicoli nella consolidata area della *product liability*.

legati alle difficoltà probatorie che probabilmente soffrirà il consumatore di fronte alla dimostrazione, richiesta dall'attuale versione dell'art. 4 della *Product Liability Directive* (PLD), del difetto del prodotto e del nesso di causalità rispetto a prodotti così tecnologicamente complessi¹²⁰ da aver indotto la Commissione europea ad elaborare, nel settembre 2022, una proposta per una nuova PLD che tenga conto delle caratteristiche del nuovo panorama tecnologico e digitale¹²¹.

Il mutamento della concezione di circolazione appare, pertanto, idoneo a mutare il concetto stesso di "veicolo" che, sotto un profilo giuridico, verrà trattato sempre più alla stregua di un "prodotto". Tale circostanza viene confermata da quelle posizioni dottrinali che ipotizzano la graduale erosione del carattere speciale della r.c.a. in favore dell'applicazione di altre fattispecie generali da essa tradizionalmente oscurate, come gli artt. 2050 e 2051 c.c.¹²².

Da ultimo, il massimo grado di mutamento del concetto di circolazione mira a raggiungere una forma di trasporto collettivo nell'ottica di una radicale riduzione dell'utilizzo privato e della proprietà sull'automobile¹²³. Il mutamento del concetto di circolazione, allora, si muove verso l'idea di *Mobility*

¹²⁰ La letteratura in tema di rapporto tra tecnologie intelligenti e onere della prova nella responsabilità da prodotto è ormai estremamente vasta. Si vedano, per tutti, W. BARFIELD, U. PAGALLO, *Law and Artificial Intelligence*, Cheltenham, 2020, 96 ss.; R. MONTINARO, *Responsabilità da prodotto difettoso e tecnologie digitali tra soft law e hard law*, in *Persona e mercato*, 2020, 4, 365 ss.; M. RATTI, *Riflessioni in materia di responsabilità civile per danni cagionati da dispositivo intelligente nell'attuale scenario normativo*, in *Contratto e impresa*, 2020, 3, 1174 ss. Sia consentito rinviare, per una proposta interpretativa *de iure condito*, a T. DE MARI CASARETO DAL VERME, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile. Un'indagine sui criteri di imputazione fra tradizione e innovazione*, Napoli, in corso di pubblicazione. Con specifico riguardo alle difficoltà probatorie per il danneggiato nella prova del difetto del veicolo autonomo, G. PULEIO, *op. cit.*, 1082 osserva che la disciplina in materia di responsabilità del produttore non è stata dettata considerando i rischi rappresentati dai veicoli autonomi, talché la PLD sarebbe inadeguata tanto in relazione all'individuazione dei soggetti responsabili, quanto al regime probatorio e alle voci di danno risarcibile.

¹²¹ Si tratta della Proposta per una Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla responsabilità per prodotti difettosi del 28 settembre 2022, rilasciata contestualmente ad una proposta di direttiva sulla responsabilità da Intelligenza Artificiale (cd. *AI Liability Directive*). Per una ricostruzione e commento delle proposte, cfr. E. BELLISARIO, *Il pacchetto europeo sulla responsabilità per danni da prodotti e da intelligenza artificiale. Prime riflessioni sulle Proposte della Commissione*, in *Danno e responsabilità*, 2023, 2, 153 ss.; G. PROIETTI, *Responsabilità civile, inadempimento e sistemi di intelligenza artificiale*, in *Giustizia Civile.com*, 2023, 2, 1 ss.; G. D'ALFONSO, *Intelligenza Artificiale e responsabilità civile. Prospettive europee*, in *Revista de Estudios Juridicos y Criminologicos*, 2022, 6, 163 ss.

¹²² Sui rinnovati spazi di applicabilità dell'art. 2050 e 2051 ai casi di danni cagionati da veicoli autonomi, cfr. U. RUFFOLO, E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 1657 ss.; R. LOBIANCO, *Veicoli a guida autonoma e responsabilità civile*, *cit.*, 737; S. PELLEGATTA, *Automazione nel settore automotive*, *cit.*, 1434.

¹²³ Sul tema del *collective transport* in ottica di *Mobility as a Service*, cfr. J. SOCHOR, H. STRÖMBERG, I.C.M. KARLSSON, *Implementing Mobility as a Service Challenges in Integrating User, Commercial, and Societal Perspective*, in *Transportation Research Record*, 2015, 2536, 1-9. Il contributo riporta gli approfondimenti di un *field operational test* (FOT) di sei mesi svolto a Göteborg, in Svezia, durante il quale 195 partecipanti hanno testato il servizio di mobilità UbiGo per gli spostamenti quotidiani. Il servizio ha integrato soluzioni sia pubbliche che private in un nuovo tipo di trasporto collettivo, contribuendo agli obiettivi di riduzione dell'uso e della proprietà delle auto private. Attraverso un sistema di triangolazione delle fonti di dati e dei metodi di raccolta, l'esperimento ha identificato corrispondenze e discrepanze tra le aspettative e le esperienze di tre gruppi di *stakeholder*: utenti, attori commerciali (*mobility brokers* e *service providers*) e società. Il FOT ha registrato il 93% di partecipanti soddisfatti del viaggio e il 97% di utenti desiderosi di continuare a utilizzare UbiGo. Il progetto ha rappresentato il tentativo di creare condizioni migliori per viaggi urbani sostenibili: una quota ridotta di viaggi con veicoli alimentati a combustibili fossili, una quota maggiore di viaggi con il trasporto

as a Service (MaaS)¹²⁴, in cui promuovere una circolazione che integra diversi servizi di trasporto, pubblici e privati, verso il totale abbandono dell'attuale modello proprietario¹²⁵. Tale concetto racchiude in sé quello di *Intelligent Transport Systems* (ITS)¹²⁶, sia perché ITS è alla base di MaaS; sia perché, viceversa, MaaS giocherà un ruolo chiave nella crescita dell'ITS¹²⁷. Nel quadro così delineato, è possibile che gli attuali criteri di imputazione vengano definitivamente superati in favore di una nuova era della circolazione che potrebbe non giustificare ulteriormente l'applicazione delle ordinarie regole di responsabilità per danni causati da veicoli, in favore di altre fattispecie maggiormente appropriate alla nuova realtà tecnologica. In tale scenario, subentrerà il profilo di responsabilità del gestore della infrastruttura digitale, che presenta particolari gradi di complessità se si considera che rappresenterebbe una rinnovata (e necessaria) intersezione tra pubblico e privato nella gestione della circolazione, specialmente con riguardo alla vigilanza e alla manutenzione delle infrastrutture *hardware* e *software* che dovranno necessariamente andare a costituire una architettura unitaria, coordinata ed armonica nel rapporto tra le sue varie componenti. Inoltre, con la scomparsa della proprietà privata dell'automobile gli eventi lesivi che, oggi, sono regolati per lo più da regole di re-

collettivo (compreso il trasporto pubblico), e la riduzione delle emissioni (rumore, CO₂), dimostrando come nuovi modelli di *business* e *partnership* possono ridurre la necessità di possedere un'auto privata a favore della visione della mobilità come un servizio.

¹²⁴ Secondo la definizione fornita dalla European Mobility-as-a-Service Alliance, *Mobility as a Service* (MaaS) integra diverse forme di servizi di trasporto in un unico servizio di mobilità accessibile *on demand*. Un operatore MaaS fornisce un menu diversificato di opzioni di trasporto per soddisfare le richieste dei singoli clienti, che si tratti di trasporto pubblico, *car sharing*, *bike sharing*, taxi o noleggio/locazione di auto o una combinazione di questi. Per l'utente, MaaS può conferire un valore aggiunto al trasporto utilizzando un'unica applicazione per consentire l'accesso alla mobilità con un unico canale di pagamento anziché più operazioni di biglietteria e pagamento. Per i suoi utenti, MaaS dovrebbe essere la migliore proposta di valore aiutandoli a soddisfare le loro esigenze di mobilità e risolvere le parti scomode dei singoli viaggi e l'intero sistema di servizi di mobilità (disponibile al link <https://maas-alliance.eu/homepage/what-is-maas/>). Per un approfondimento, cfr. P. JITTRAPIROM, V. CAIATI, A. FENERI, S. EBRAHIMGHAREHBAGHI, M.J. ALONSO- GONZÁLEZ, J. NARAYAN, *Mobility as a Service: A Critical Review of Definitions, Assessments of Schemes, and Key Challenges*, in *Urban Planning*, 2017, 2 (2), 13–25; R. GIESECKE, T. SURAKKA, M. HAKONEN, *Conceptualising Mobility as a Service. A User Centric View on Key Issues of Mobility Services*, in *Eleventh International Conference on Ecological Vehicles and Renewable Energies (EVER)*, 2016; sul tema della mobilità urbana intelligente e MaaS, M. FINCK, M. LAMPING, V. MOSCON H. RICHTER, *Smart Urban Mobility. Law, Regulation, and Policy*, Springer, 2020, 102-103.

¹²⁵ F. CAROCCIA, *Autonomous vehicles e diritto privato. Quando il piccolo mondo antico non basta più*, in P. PERLINGIERI, S. GIOVA, I. PRISCO (a cura di), *op. cit.*, 190.

¹²⁶ Già nel 2010 il legislatore unionale forniva una definizione di ITS come «applicazioni avanzate che, senza essere dotate di intelligenza in senso proprio, mirano a fornire servizi innovativi relativamente ai diversi modi di trasporto e alla gestione del traffico e consentono a vari utenti di essere meglio informati e di fare un uso più sicuro, maggiormente coordinato e più «intelligente» delle reti di trasporto» (Direttiva 2010/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 luglio 2010 sul quadro generale per la diffusione dei sistemi di trasporto intelligenti nel settore del trasporto stradale *Mobility as a Service* e nelle interfacce con altri modi di trasporto). Successivamente, la Commissione Europea ha incluso nelle esplicitazioni dello *Smart, green and integrated transport* (Horizon 2020 - Work Programme 2018-2020). L'espressione ITS indica tipicamente quei sistemi di trasporto con l'aggiunta di spiccate caratteristiche *smart* guidate dall'utilizzo di sistemi di *information communication technology* (ICT), fino a raggiungere gradi di intelligenza artificiale (R. GIESECKE, T. SURAKKA, M. HAKONEN, *Conceptualising Mobility as a Service, op. cit.*). Secondo la definizione fornita dall'IEEE, «*Intelligent Transportation Systems are defined as those systems utilizing synergistic technologies and systems engineering concepts to develop and improve transportation systems of all kinds*».

¹²⁷ R. GIESECKE, T. SURAKKA, M. HAKONEN, *op. cit.*, 3.



sponsabilità extracontrattuale potrebbero essere destinatari delle tutele offerte dalle norme di responsabilità da inadempimento contrattuale¹²⁸.

In conclusione, l'applicazione dell'Intelligenza Artificiale al settore dell'*automotive* provocherà una nuova dialettica tra percezione del rischio da circolazione e sua consistenza reale¹²⁹, sino a una probabile inversione di tendenza rispetto al processo di socializzazione dei costi degli incidenti da circolazione stradale registrato nel secolo scorso. Da un lato, il progressivo ridimensionamento della condotta umana nella conduzione dei veicoli, provocando una rinnovata valutazione del rischio da circolazione, comporterà una forza attrattiva della funzione economica della responsabilità civile verso forme di internalizzazione dei costi gravanti sui soggetti posti nella situazione più favorevole per gestire i nuovi fattori di rischio; dall'altro lato, la prevista diminuzione del numero e della gravità degli incidenti stradali – i.e. dell'esternalizzazione dei costi da circolazione – dovuta allo scarso coinvolgimento della condotta umana ridurrà drasticamente quell'esigenza di socializzazione dei danni che, nella seconda metà del XX secolo, aveva condotto all'istituzione dell'attuale sistema di assicurazione obbligatoria. Con ciò non si auspica che l'assicurazione r.c.a. assuma una base volontaria, ma i dati a disposizione suggeriscono che ad un numero ridotto di incidenti corrisponderà un livello di rischio tale per cui il costo dei premi assicurativi rimarrà realisticamente accessibile a fronte di ridotti costi di risarcimento gravanti sulle compagnie assicuratrici che, dunque, potrebbero vedere notevolmente incrementati i propri guadagni¹³⁰. Il mutamento della percezione del rischio da circolazione legato all'avvento dei veicoli autonomi, tuttavia, dipenderà necessariamente dalle effettive condizioni di sicurezza di tali macchine e dalla presenza di una precisa legislazione – nonché di standard e meccanismi di certificazione – in grado di infondere fiducia verso questa nuova tecnologia¹³¹.

¹²⁸ G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, *op. cit.*, 11.

¹²⁹ V. FERRARI, L. PALOPOLI, *op. cit.*, 209.

¹³⁰ G. CALABRESI, E. AL MUREDEN, *Driverless cars. Intelligenza artificiale e futuro della mobilità*, Bologna, 2021, 126, 145 prevedono che la transizione verso il modello della mobilità automatizzata e connessa sarà in grado di trasformare radicalmente il tradizionale rapporto tra vantaggi ed esternalità negative legato alla presenza dell'automobile nella società, con particolare riguardo all'esigenza di rivisitare le dinamiche assicurative che, dal paradigma attuale fondato su un calcolo dei premi assicurativi effettuato in funzione delle caratteristiche del conducente, appare destinato a transitare gradualmente verso un sistema in cui assumerà rilevanza centrale l'assicurazione per i danni provocati dal prodotto, nel quale l'entità del premio dipenderà dall'indice di affidabilità del prodotto stesso. In questi termini, basandosi sul raffronto tra l'incidenza statistica degli incidenti causati dalla guida tradizionale e le proiezioni in materia di guida automatizzata, si delinea uno scenario nel quale il costo assicurativo correlato ai futuri incidenti appare destinato a subire una drastica riduzione. Dunque, «la drastica riduzione degli incidenti che dovrebbe associarsi alla diffusione della guida automatizzata, pertanto, comporterebbe non solo una trasformazione dei costi assicurativi da costi scaturenti dalla responsabilità civile del proprietario e conducente a quelli derivanti dal difetto del prodotto ma, soprattutto, consentirebbe di registrare una significativa riduzione dei sinistri e, di conseguenza, delle spese assicurative».

¹³¹ Sul rapporto tra sviluppo, sicurezza e accettazione sociale dei veicoli autonomi, cfr. K. OTHMAN, *Public Acceptance and Perception of Autonomous Vehicles: A Comprehensive Review*, in *AI and Ethics*, 2021, 1, 355 ss.