



BioLaw Journal

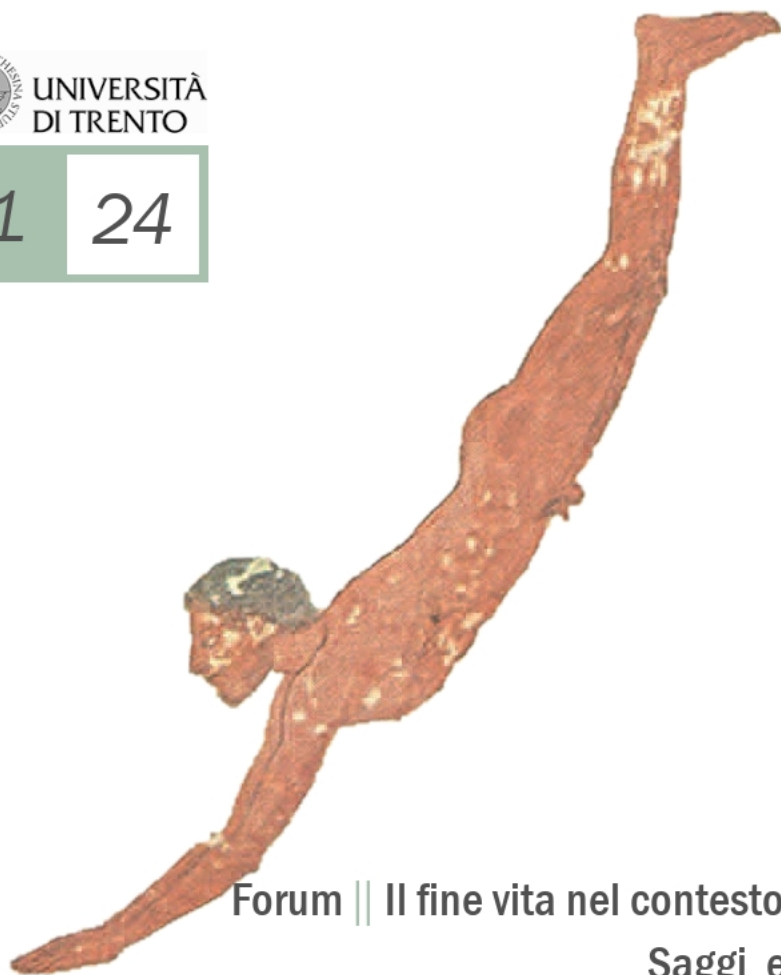
Rivista di BioDiritto



UNIVERSITÀ
DI TRENTO

1

24



Forum || Il fine vita nel contesto pediatrico
Saggi e commenti

The online Journal about law and life sciences

BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto

Editor in chief: Carlo Casonato

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

Scientific Committee:

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

Associate Editors: Lucia Busatta and Marta Tomasi

Editorial Boards:

Trento: Lucia Busatta, Marta Fasan, 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.

March 2024

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. 1/2024

Table of contents

Alcune novità scientifiche, tra inaudito ed indicibile	1
<i>Cinzia Piciocchi</i>	
 FORUM – IL FINE VITA IN ETÀ PEDIATRICA	
Il fine vita nell'età pediatrica: cenni introduttivi	7
<i>Laura Sainati, Giuseppina Sequi</i>	
Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico	9
<i>Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica Azienda Ospedale – Università Padova</i>	
Commento al documento del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università Padova “Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico”	25
<i>Laura Palazzani</i>	
Il coraggio di parlare del tramonto all'alba	29
<i>Enrico Furlan</i>	
Il fine vita pediatrico tra categorie classiche e approdi del diritto minorile. Osservazioni a margine del documento del Comitato etico per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda ospedaliera-Università di Padova	33
<i>Alessandra Cordiano</i>	
Il suicidio assistito e la capacità del minore di decidere	45
<i>Simona Cacace</i>	
Il fine-vita nel contesto pediatrico: una sfida alle “granitiche certezze” del diritto	51
<i>Marta Tomasi</i>	
I processi decisionali di fine vita in età pediatrica. Considerazioni margine del documento del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica di Padova	57
<i>Alberto Giannini</i>	
I bambini e i ragazzi ci raccontano di sé	61
<i>Silvana Selmi</i>	
Il fine vita nell'età pediatrica: scenari e protagonisti di cura	69
<i>Francesca Marin</i>	

ESSAYS – SAGGI

Il diritto all’oblio oncologico nella l. n. 193/2023: la via italiana alla tutela giuridica dei <i>cancer survivors</i>	75
<i>Mirko Faccioli</i>	
Migliore interesse e proporzionalità delle cure negli infanti: un’analisi del caso di Indi Gregory tra diritto e bioetica	95
<i>Lucia Craxì, Giuseppe Giaimo</i>	
Disabilità, tutela costituzionale e cambiamento climatico	111
<i>Chiara Bertoldi</i>	
Il conflitto di interessi nella ricerca scientifica tra <i>duty of disclosure</i> e meccanismi di controllo	137
<i>Agnese Colasanti</i>	
Il potenziamento umano tra ideologia e mercato	161
<i>Erica Palmerini</i>	
Cybersicurezza e dispositivi medici: la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti dalle vulnerabilità informatiche nel Regolamento (UE) 2017/745 e nell’<i>Artificial Intelligence Act</i>	1833
<i>Elena Scalcon</i>	
«E quindi uscimmo a riveder le stelle»: l’inquinamento luminoso come tavolo di prova del “nuovo” art. 9 Cost.	217
<i>Simone Scagliarini</i>	
Direct-to-Consumer Neurotechnologies Under the Framework of WTO Agreements	231
<i>Carla Gulotta</i>	

COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA

«Cosa resta del padre?». A margine della decisione della Corte costituzionale sulla revoca del consenso alla PMA da parte dell’ex partner	249
<i>Maria Pia Iadicicco</i>	

PERSPECTIVES – PROSPETTIVE

End-of-Life Situations in Some Western European Countries: Towards a Common European Approach?	457
<i>Denard Veshi, Enida Bozheku, Mariano Cingolani, Dora Mirtella, Kristel Haxhia</i>	

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW

Il riconoscimento facciale sul “banco” degli imputati. Riflessioni a partire, e oltre, Corte EDU <i>Glukhin c. Russia</i>	279
<i>Costanza Nardocci</i>	
The legal concept of artificial intelligence: the debate surrounding the definition of AI System in the AI Act	305
<i>Carlos Trincado Castán</i>	
Artificial intelligence and the end of justice	345
<i>Yulia Razmetaeva</i>	
Algorithmic Discrimination in M-Health: Rethinking the US Nondiscrimination Legal Framework Through the Lens of Intersectionality	367
<i>Malwina Anna Wójcik-Suffia</i>	

Alcune novità scientifiche, tra inaudito ed indicibile

Cinzia Piciocchi

La ricerca nell'ambito del biodiritto s'imbatte spesso in un concetto ambivalente: l'inaudito. Da un lato, la scienza rende possibili fatti nuovi, che appaiono nel tempo solo grazie ad avanzamenti e scoperte. È inaudito, in questo senso, ciò che non si era mai sentito in quanto non esistente, oppure già esistente ma non noto ai più.

Il medesimo termine, d'altro lato, può dare voce anche al sentimento di sgomento o indignazione relativamente a ciò che, diventato possibile, non appaia auspicabile. "Inaudito", in questo senso, può indicare ciò che turba, ad esempio con riferimento alle conseguenze degli avanzamenti scientifici. Alcuni mutamenti sociali inattesi e divisivi appaiono così inauditi, secondo entrambe le accezioni del termine: aspetti nuovi ed anche estremamente controversi.

Possono essere inaudite le nuove conformazioni che assumono i nuclei famigliari grazie alla procreazione medicalmente assistita, così come l'*editing* genetico sugli embrioni umani. Possono essere inaudite le modalità di creazione degli animali per clonazione, o gli interventi di modificazione genetica nelle piante, e via dicendo. Le diverse sensibilità influiscono su tali considerazioni poiché, in questa seconda accezione, possono registrarsi divergenze e ciò che risulta inaudito per alcuni può non esserlo per altri.

Gli avanzamenti scientifici, che possono incidere profondamente sul contesto sociale, sono spesso caratterizzati da una notevole complessità tecnica. Un esempio evidente è dato dall'intelligenza artificiale, che appartiene ormai a diversi aspetti della vita quotidiana, ma la cui comprensione può non essere immediata, specie in

assenza di una preparazione specifica a riguardo. Questa complessità può rendere indefinito il confine tra ciò che, da un lato, ci indigna poiché comprendiamo e rifiutiamo e ciò che, d'altro lato, troviamo inaudito poiché incarna timori, alimentati dalla complessità degli argomenti in oggetto.

Il caso dei vaccini ha rappresentato un esempio evidente, in epoca sia *pre-* sia *post-* covid, in un intreccio complesso e talvolta confuso tra la percezione dei rischi e la loro effettiva portata.

In questo suo secondo significato, poi, l'inaudito può sconfinare nell'indicibile: un'accezione che rappresenta l'inadeguatezza delle parole, a descrivere la gravità degli accadimenti ai quali assistiamo. La sensazione di non riuscire ad esprimere ciò che non appaia accettabile può condurre alla rimozione di un argomento, dal dibattito pubblico. Dall'inadeguatezza dei termini, si può allora sconfinare nel desiderio: che di ciò che appare inaudito non si parli più.

Nel biodiritto ci si confronta continuamente con l'inaudito, con ciò che diventa possibile, spesso rapidamente. Tuttavia, ci si potrebbe chiedere quando e in che misura gli argomenti assumano proporzioni indicibili.

A giudizio di chi scrive: mai.

Il biodiritto serve anche alla costruzione di un dibattito, che sia capace di affrontare l'inaudito in tutte le sue diverse dimensioni. Al di là della variabilità delle percezioni soggettive di ciò che sia inaccettabile, i cambiamenti resi possibili dalla scienza devono essere oggetto di analisi continua, anche se rapidi e spesso di difficile comprensione. Inoltre, va considerato come la stigmatizzazione e gli eventuali divieti di ciò che diventa possibile ma non si ritenga accettabile possano nascere solo dalla comprensione dei fenomeni, che si intendano rispettivamente stigmatizzare e vietare. Anche per l'indicibile vanno trovate le parole, poiché senza le parole non si può

costruire la narrazione e, senza la narrazione, non si può creare la memoria di ciò che non si desidera.

Inoltre, solo attraverso l'analisi scientifica (nel senso lato del termine) di ciò che accade, la pluralità di posizioni può essere accolta e posta a confronto.

Il primo numero del 2024 del *Biolaw journal – Rivista di BioDiritto* comincia proprio con una tematica complessa e delicata: il fine vita in ambito pediatrico, a commento del documento approvato nel 2023 dal Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedale dell'Università Padova: "Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico"¹.

Il documento esplicita un concetto preciso: «Viviamo in un contesto ancora oggi caratterizzato dal fenomeno di rimozione della morte e risulta problematico pensare che anche in pediatria possa verificarsi l'evento fatale». Ed ancora: «A volte si pensa all'ambito pediatrico persino in maniera "poetica" oppure, qualora vengano contemplate delle tragicità, scattano dei meccanismi di difesa neganti perché ci si trova dinnanzi a situazioni fortemente angoscianti e lontane dalla vita normalmente intesa quando la vita è ancora "tutta da vivere". La realtà pediatrica è invece caratterizzata da storie di cura ad alta complessità e drammaticità nonché da frequenti dilemmi di tipo etico, infine da un peso di sofferenza che coinvolge sia il minore che i suoi genitori».

Il documento si occupa di diversi aspetti, ma evidenzia con chiarezza la necessità di confrontarsi con il processo di rimozione che può caratterizzare quest'ambito. Proprio in queste considerazioni, anzi, appare chiara la necessità di non con-

finarlo all'indicibile, poiché la mancanza di esplicitazione e di un dibattito comporta il rischio di trascurarne le specificità. *In primis*, il coinvolgimento di comitati etici con competenza specifica: un tema che appare fortemente nelle conclusioni del documento stesso.

Anche la visione "poetica" dell'infanzia può portare alla rimozione di ciò che, con essa, appare incompatibile. Appare allora un altro tema cruciale delle tematiche di biodiritto e che conferma la necessità di un dibattito, che dia corpo ad un approccio scientifico alle questioni in gioco. L'emotività che alcuni argomenti suscitano, ne rappresenta anche uno dei tratti distintivi. L'eco di certe tematiche risuona nella nostra emotività, prima ancora che nel nostro ragionamento. Il fine vita è una di queste, rappresentando un'esperienza che lambisce l'esistenza di ciascuno e che può essere vista come un aspetto "universale", che attiene ad una dimensione comune all'essere umano. Una diagnosi a prognosi infausta provoca un senso di smarrimento facilmente comprensibile a chiunque, nella quale è possibile immedesimarsi indipendentemente da qualsiasi fattore giuridico o culturale. A maggior ragione, il senso di sgomento nell'affrontare il tema della fine della vita in ambito pediatrico è di immediata percezione: non servono spiegazioni a questo riguardo. Tuttavia, l'intersezione con i sentimenti e con le proprie esperienze personali può rappresentare non solo un elemento da valorizzare, ma anche un fattore di ulteriore complessità. In particolare, si assiste talvolta alla tendenza ad interpretare le vicende altrui proiettando su di esse il proprio vissuto personale. Le esperienze singole assumono così una valenza

¹ COMITATO ETICO PER LA PRATICA CLINICA PEDIATRICA AZIENDA OSPEDALE, Università Padova, *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, approvato nella seduta del 27 luglio 2023.

universale, non solo e non tanto per la capacità di riuscire ad immedesimarsi e provare empatia, ma anche come una sorta di parametro di legittimità, di ciò che sia giusto o accettabile fare in situazioni simili a quelle che abbiamo vissuto in prima persona.

Anche in questa prospettiva emerge la necessità dell'analisi e di un dibattito che siano scientifici, senza ignorare la dimensione morale, né quella emotiva. Non sarebbe infatti possibile (né forse auspicabile) trascurare come queste materie siano inevitabilmente anche espressione dei valori fondativi di ciascuno. La ricerca scientifica si compone anche di ciò che nasce dalla narrazione personale che, come diceva Kafka, porta a cercare di comunicare «qualcosa d'incomunicabile, di spiegare qualcosa d'inspiegabile, di raccontare qualcosa che ho nelle ossa e che può essere vissuto solo nelle mie ossa²».

Tuttavia, l'approccio scientifico va oltre questa dimensione: scompone gli argomenti, individua criticità, tenta un'analisi a 360 gradi, in cui comparare situazioni ed esigenze simili in contesti differenti. Si cerca, in altre parole, di andare oltre ciò che ciascuno reca «nelle proprie ossa», tentando di individuare parametri oggettivi che aiutino ad interpretare i fatti. Soprattutto, si tenta di tracciare linee di distinzione tra le dimensioni scientifica, bioetica e giuridica, senza che l'una predomini sull'altra e, anzi, cercando di chiarirne i rispettivi ambiti di azione.

In questa prospettiva si sono mossi gli autori e le autrici che hanno partecipato al *forum* di questo numero, andando a scandagliare la relazione di cura in quest'ambito specifico e complesso: il fine vita pediatrico. Ciascuno si è mosso secondo le rispettive competenze: una parola, come ricorda la dott.ssa Selmi, la cui etimologia riporta

all'andare insieme, all'accompagnarsi in un percorso comune.

Ricorrono allora alcuni concetti che riguardano le scelte di fine vita nel caso dei minori come in quello degli adulti: ad esempio l'importanza di dedicare tempo alla comunicazione e la possibile rilevanza pubblica assunta da vicende private, che possono diventare "terreni di battaglia", quando i diversi soggetti coinvolti non riescano a trovare una convergenza. Tuttavia, emergono anche le specificità di quest'ambito: su tutte, la dimensione variabile che si lega solo in parte all'età, facendo anche riferimento alla maturità dei minori che vivano l'esperienza della malattia. Il fascicolo contiene il riferimento anche ad un altro ambito reso possibile dagli avanzamenti scientifici: con la procreazione medicalmente assistita, infatti, la scienza ha reso possibili nuove realtà, creando spazi per nuove forme di desiderio.

La sentenza della Corte costituzionale n. 161 del 2023, analizzata da Iadicco in questo numero evidenzia una dimensione inedita di quest'ambito, in cui si contrappongono il desiderio di diventare madre ed il desiderio di non diventare padre. Al centro di questo conflitto, si pongono gli embrioni così come tutelati da una legge, la n. 40 del 2004, che ne prevedeva una tutela intensa nella propria versione originale, mutata però profondamente a seguito dei diversi interventi della Corte costituzionale. Dimensioni inedite ed inaudite, che si sovrappongono secondo percorsi complessi, di cui la legge n. 40 del 2004 reca tracce talvolta difficili da districare. Diventa però chiaro come, nel momento in cui la procreazione abbia luogo (almeno in parte) al di fuori del corpo della donna, emerge anche la rilevanza

² F. KAFKA, *Lettere a Milena*, in F. MASINI (cur.), Milano, 1988, 242.

giuridica della figura del padre come uno dei soggetti da tutelare ed anche come possibile soggetto di discriminazioni.

Il desiderio pare un tema ricorrente di questo fascicolo, anche nel confronto con quelle che Palmerini definisce come “seducenti”: il potenziamento è una di queste. Si tratta di un altro ambito inaudito in cui appare difficile orientarsi, poiché vantaggi e svantaggi sono difficili da individuare e distinguere: s’ingarbugliano rendendo complessa l’individuazione di ciò che sia “meglio” e di ciò che sia “peggio”. A fronte delle “sirene” del progresso, le corde per farsi legare alla nave sono rappresentate dalla comprensione che deriva, ancora una volta, da un’analisi critica e dal dibattito scientifico. Solo questi ultimi, infatti, possono consentire di rispondere alla domanda: ciò che è potenziato è anche migliore, o no?

Percorsi argomentativi simili possono essere applicati ad un altro ambito tematico, che appartiene all’analisi giuridica ed è infatti ricorrente ormai in ogni numero di questa Rivista: l’intelligenza artificiale. Anche con riferimento a quest’argomento, infatti, si possono trasporre interrogativi simili, nella convinzione che solo con la conoscenza ed un dibattito critico e consapevole si possa arrivare a capire se ciò che diventa possibile, sia anche migliore (tu che ne pensi, chat-GPT?).

Si conferma allora l’importanza del dibattito scientifico, anche sotto un aspetto ulteriore: l’obbligo che esso impone di dare un nome alle cose. Le novità tecnologiche e scientifiche entrano nel diritto, secondo traiettorie di giuridificazione, che impongono l’acquisizione di competenze nuove. Tra queste, la capacità di individuare definizioni: l’intelligenza artificiale stessa, ad esempio, come ricorda Trincado, necessita di una previa riflessione sulla scelta degli elementi che concorrono a definirla.

Il tema della definizione dell’inaudito, inteso come problematica o tematica di nuova apparizione, ricorre sovente in questo volume. In particolare, si assiste all’estensione di concetti giuridici noti, ad ambiti nuovi. Diversi esempi possono essere richiamati a questo riguardo: dall’inquinamento luminoso, al rapporto tra cibersecurity e dispositivi medici, sino all’intersezionalità nelle aree di possibili discriminazioni nell’intelligenza artificiale.

Il volume include anche un ambito in cui emerge, all’opposto, l’importanza del “non dire”, incarnata dalla recente legge sull’oblio oncologico, di cui si occupa Faccioli.

Quest’argomento potrebbe sembrare in contraddizione con quanto detto sinora. In realtà così non è, poiché non si tratta di un procedimento di rimozione di un argomento dal dibattito pubblico, né del suo confinamento nella dimensione dell’indicibile. Piuttosto, si sta tentando di dare corpo ad una necessità di tutela delle persone: cancellando le tracce di ciò che ci accade, ma non ci definisce.

Forse, proprio quest’ultima considerazione può rappresentare un punto di riferimento importante, per affrontare questi intrecci complessi tra inaudito ed indicibile. La coesistenza con nuove realtà fa parte della storia umana: oggi in modo via via più rapido, ma tenendo sempre presente che ciò che ci accade non necessariamente ci definisce. Mantenere al centro la persona umana pare la logica conseguenza di questo assunto.

In questo senso, si conferma come il biodiritto possa segnare tracciati utili anche al di fuori degli intrecci con le scienze dure e la bioetica, poiché l’inaudito in ambito giuridico non deriva solo dagli avanzamenti scientifici. Negli ultimi anni, anzi, appare chiaro che inaudito e progresso non vadano necessariamente di pari passo. Si tratta di

una riflessione che scaturisce di fronte al fenomeno inedito della “retromarcia” ingranata da alcune Corti supreme e Parlamenti, nell’ambito dei diritti riproduttivi ed in particolare dell’autonomia delle donne sul proprio corpo. Un fenomeno, questo, che pone l’inedito sotto una prospettiva ulteriore: quella dell’inatteso. Si tratta di avvenimenti tuttora *in itinere*, che dovranno essere oggetto di analisi, così come le conseguenze che tali fenomeni possono innescare: da ultimo la costituzionalizzazione del diritto all’aborto bella recente riforma costituzionale francese³.

A livello costituzionale, siamo abituati a pensare ai diritti come procedimenti irreversibili: uova sode e non cubetti di ghiaccio.

D’altronde, se le Corti costituzionali stesse ci mettono di fronte alla cancellazione di diritti dopo una vigenza cinquantennale degli stessi, appare necessaria una presa d’atto del loro completo scioglimento, un po’ come sta accadendo ai ghiacciai delle nostre montagne.

Oppure, dovremmo forse ricordare come alcuni esperimenti condotti in laboratori statunitensi e australiani siano riusciti a far retrocedere allo stato liquido anche le uova sode⁴.

Inaudito no?

³ Cfr. *Loi constitutionnelle n° 2024-200 relative à la liberté de recourir à l'interruption volontaire de grossesse dell'8 marzo 2024*, in *JORF*, n°0058 del 9 marzo 2024.

⁴ T.Z. YUAN ET AL., *Shear-Stress-Mediated Refolding of Proteins from Aggregates and Inclusion Bodies*, in *ChemBioChem* (First published: 23 January 2015).

Il fine vita nell'età pediatrica: cenni introduttivi

Laura Sainati

Membro del Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC) Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova. Mail: sainatilaura@gmail.com.

Giuseppina Sequi

Psicologa presso l'Azienda Ospedale-Università di Padova, membro del Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC) Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova. Mail: giuseppina.sequi@aopd.veneto.it.

Parlare della fine della vita nel contesto dell'età evolutiva appare una contraddizione. L'età infantile offre suggestioni di leggerezza, colore e allegria, storie fantasiose e personaggi mitici, scoperte di autonomia e fisiologiche ribellioni adolescenziali. Lo sguardo è teso al futuro.

Il lavoro negli ospedali pediatrici costringe a confrontarsi anche con la privazione di tutto ciò e la sofferenza che ne deriva, ancora più esasperata perché nei progetti di vita non c'è spazio per la morte. Il sapere medico e le tecnologie sempre più "potenti" divengono i "super eroi" delle nostre storie; purtroppo, non solo talvolta le malattie restano invincibili, ma i "progressi" scientifici consentono percorsi di cura oltre i limiti della pensabilità, permettendo di allungare fasi di vita

gravemente compromessa. Ciò rende la sopravvivenza altamente drammatica per i pazienti e i loro nuclei familiari... che spesso includono altri bambini.

Per gli operatori sanitari, questo contesto di cura, che pone sempre maggiori dilemmi, genera sensazioni di smarrimento, incertezza, dispiacere, talvolta crisi rispetto alla propria professione; queste sgradevoli sensazioni segnalano il bisogno di avviare riflessioni coraggiose e puntuali che permettano di identificare dei cardini sui quali posare ragionamenti terapeutici altamente rispettosi. Ecco allora che divengono fondamentali le valutazioni sulle differenze di maturità e dei livelli di adattamento e di sofferenza dei giovani malati; che si apprezzano per la loro portata innovativa e vanno considerate le recenti indicazioni legislative; che si osservano come possibili fonti di cambiamento nella cultura sanitaria e sociale, le narrazioni e le scelte compiute relative a storie di cura drammatiche, divenute note. L'approfondimento di quanto citato deve potersi articolare anche nel contesto pediatrico, poiché riteniamo che nelle esperienze di malattia e sofferenza non sia quello anagrafico il criterio da cui partire.

Il documento si propone di offrire un tentativo di pensiero organizzato rispetto ad una materia difficile da pensare proprio per le resistenze difensive che per la sua stessa essenza promuove.

Forum



Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico

**Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica
Azienda Ospedale – Università Padova**

Presentazione

Il presente documento è stato elaborato dal Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC) Pediatrica dell’Azienda Ospedale – Università di Padova e propone alcune riflessioni etiche rispetto al tema del fine vita in riferimento al contesto pediatrico. L’obiettivo è duplice: da un lato, fare emergere la complessità della tematica in questione, mettendo in rilievo sia le differenze di carattere medico e bioetico tra le varie pratiche del fine vita sia le peculiarità della relazione di cura all’interno dell’ambito pediatrico. Dall’altro lato, si intende vagliare il contributo che i CEPC Pediatrici possono offrire in merito alle questioni del fine vita, in particolare dinnanzi ad eventuali richieste di suicidio medicalmente assistito.

Grazie al progresso scientifico e tecnologico, oggi si registra un aumento della sopravvivenza di minori affetti da patologie croniche ad alta complessità assistenziale, a volte purtroppo inguaribili. In una tale cornice, per promuovere il migliore interesse del minore e rispondere adeguatamente ai suoi bisogni di cura sono necessarie competenze specifiche, che non possono essere esclusivamente di carattere medico. Il processo decisionale solleva infatti problematiche di natura etica e può presentare delle conflittualità tra genitori ed equipe medica, ma anche tra gli stessi genitori o ancora tra i diversi curanti. In questo scenario, appare essenziale individuare percorsi di cura condivisi che pongano il minore al centro delle scelte clinico-assistenziali. Un tale approccio promuove il coinvolgimento del minore nella relazione di cura e intende valorizzare

le sue capacità di comprensione e di decisione, anche nelle fasi finali della sua esistenza.

Il documento è stato redatto da un gruppo di lavoro costituitosi all’interno del CEPC Pediatrica e composto dai seguenti membri: Marianella Chillon, Giulia Cuman, Francesca Marin, Andrea Pettenazzo, Laura Sainati, Giuseppina Sequi, Caterina Ugolini (uditrice). Da gennaio 2023, il gruppo di lavoro si è riunito in media una volta al mese e durante le sedute del CEPC Pediatrica ha costantemente aggiornato il Comitato rispetto all’andamento dei lavori. Il testo è stato quindi redatto mediante un confronto continuativo tra il gruppo di lavoro e tutti gli altri membri del Comitato.

Il documento è stato approvato nella seduta del CEPC Pediatrica del giorno 27 luglio 2023.

Dr. Paolo Moreni

Presidente Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica

1. Introduzione

A seguito dello sviluppo tecnologico e medico avvenuto negli ultimi decenni, si è assistito a un miglioramento delle condizioni cliniche dei pazienti e della loro conseguente aspettativa di vita con, al tempo stesso, un prolungamento della fase finale della stessa. Le questioni relative al fine vita, da sempre molto dibattute, sono pertanto divenute ulteriormente oggetto di attenzione. Con riferimento all’art 32 della Costituzione, diverse pronunce giurisprudenziali hanno chiarito che rifiuto e sospensione/interruzione dei trattamenti sanitari rappresentano un diritto fondamentale del paziente. Ancora, la Legge 219/2017 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*), finalizzata a promuovere la relazione di cura, ha ribadito il diritto alle cure palliative e ha tentato di fare chiarezza sulle principali distinzioni terminologiche tra le pratiche di fine vita, rimarcando il diritto del paziente

alla propria autonomia decisionale in qualsiasi fase della malattia¹. È stata poi la sentenza 242/2019 della Corte Costituzionale a permettere, a fronte della presenza di specifici criteri², la possibilità di richiedere il suicidio medicalmente assistito, previa verifica da parte del servizio sanitario nazionale e in seguito al parere del comitato etico territorialmente competente.

Nonostante i progressi normativi in tale direzione, permangono ancora delle criticità, lacune legislative e difficoltà applicative, in particolare per quanto riguarda la terminologia adottata e l'individuazione di quali debbano essere i comitati etici reputati territorialmente competenti a prendere in carico le suddette richieste. A tal proposito, in recenti documenti sia il Comitato Regionale per la Bioetica (CRB) della Regione del Veneto sia il Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB) hanno individuato nei Comitati Etici per la Pratica Clinica (CEPC) i comitati più titolati a esprimere parere consultivo in materia di suicidio medicalmente assistito. In effetti, i CEPC hanno tra le proprie funzioni l'analisi etica delle storie di cura dei pazienti, a differenza dei Comitati Etici per la Sperimentazione aventi competenze ed obiettivi differenti. Tuttavia, è stato notato come né il CRB della Regione del Veneto né il CNB abbiano preso in considerazione, tra gli organismi competenti ad esprimere un parere in tema di suicidio medicalmente assistito, i CEPC Pediatrici: ciò costituisce secondo noi un *vulnus* in quanto, all'interno dei reparti pediatrici, si registra la presenza sia di pazienti maggiorenni, o divenuti tali nel corso delle cure, sia di minori che, data la loro esperienza clinica, hanno raggiunto un certo grado di maturità e capacità

decisionale. Adottare il criterio anagrafico della maggiore età quale unico presupposto per ritenere il soggetto in grado di compiere decisioni libere e consapevoli potrebbe allora rappresentare un limite, soprattutto nel caso in cui si giunga a una totale sottovalutazione del volere dell'interessato e si valorizzi solo la volontà dei genitori.

Questo documento è il risultato delle riflessioni del gruppo di lavoro su alcune criticità riscontrate e si prefigge di sottolineare l'importanza di coinvolgere i CEPC Pediatrici nella valutazione delle richieste e questioni relative al fine vita. Tali questioni potrebbero sorgere all'interno del contesto pediatrico e necessitare di un confronto tra professionisti aventi specifiche competenze professionali, non sempre riscontrabili in equipe che si occupano di pazienti adulti. Il coinvolgimento dei CEPC Pediatrici garantirebbe le tutele specifiche di cui i pazienti pediatrici necessitano e fornirebbe adeguato supporto a tutti i soggetti coinvolti nel processo decisionale.

L'elaborazione di questo documento nasce anche dalla consapevolezza, in qualità di componenti di un CEPC Pediatrico, che questioni delicate e profondamente incisive vadano affrontate dedicandovi tempo e metodo. Rispetto a tematiche così complesse, il pensiero non dovrebbe rincorrere i singoli eventi, bensì mostrarsi capace di prevedere possibili fenomeni e sviluppare – proprio grazie a un'analisi non frettolosa – delle riflessioni adeguate. L'approfondimento degli argomenti, dell'evoluzione normativa, l'accostamento con la pratica clinica nella quotidianità, la maturazione dei dubbi e la confidenza con le limitazioni e le incertezze devono costituire il

¹ Rimarcando il suddetto diritto, la L. 219/2017 non giunge affatto ad assolutizzare l'autodeterminazione del paziente a scapito dell'autonomia professionale del medico. Si legge infatti all'art. 1, c. 6: «Il paziente non può esigere trattamenti sanitari contrari a norme

di legge, alla deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali; a fronte di tali richieste, il medico non ha obblighi professionali».

² Cfr. paragrafo 3 del presente Documento.

terreno sul quale provare a coltivare dei buoni principi, da offrire – in un’ottica di scambio continuo e rispettoso – a coloro i quali possono avanzare interrogativi, se non ancora richieste, in merito alle varie pratiche di fine vita.

2. Perché è opportuno coinvolgere i CEPC Pediatrici?

Una prima ragione risiede nel fatto che l’ambito pediatrico è coinvolto nella gestione delle cure di ragazzi maggiorenni o vicini al compimento della maggiore età.

Attualmente un numero significativo di giovani pazienti maggiorenni con patologie croniche sono in carico alle Unità pediatriche; si tratta di pazienti seguiti per patologie congenite o che comunque si manifestano nel corso dei primi anni di vita. Questi pazienti, nonostante il raggiungimento della maggiore età, spesso non riescono ad effettuare il passaggio ai reparti dell’adulto e continuano a far riferimento ai centri pediatrici a causa di alcune criticità. La prima di esse riguarda le problematiche note e trasversali alle varie patologie croniche, che ostacolano la “transizione”. Esse comprendono la fidelizzazione ai curanti, la familiarità con l’ambiente e l’organizzazione assistenziale più familiare, molto diversa da quella che regola i reparti dell’adulto. Il vissuto di malattia e il contesto delle cure, che spesso hanno accompagnato tutta la crescita del paziente, rappresentano un’esperienza investita anche affettivamente e il passaggio a nuovi curanti, effettuato in un momento non ottimale rispetto a criteri di maturità del paziente, aderenza alle cure e stabilità della patologia, può mettere a rischio il benessere o comunque l’equilibrio raggiunto. La seconda criticità riguarda le competenze specifiche delle equipe pediatriche. I progressi in termini di cura con i successi di sopravvivenza ottenuti hanno ampliato le conoscenze pediatriche di patologie che sino a poco tempo fa non permettevano al paziente di superare l’età

adolescenziale; tali patologie e l’articolazione delle cure ad esse connesse restano ad oggi meno note ai medici dell’adulto.

Infine, capita spesso che siano in cura presso i reparti pediatrici anche pazienti con patologie gravi acquisite, come le patologie oncologiche o degenerative, che diventano maggiorenni durante il loro percorso di cura; per alcuni pazienti, che purtroppo non raggiungono la guarigione e diventano terminali, il trasferimento in altre strutture sarebbe inopportuno, considerate la presa in carico globale e la necessità della continuità di cura. Vi è poi il rischio che il trasferimento ad un altro reparto venga vissuto come un “abbandono” dal paziente e dalla sua famiglia nel momento di maggior criticità.

La seconda ragione contempla aspetti strettamente connessi ai vissuti della persona malata.

Si constata che spesso i pazienti maggiorenni, ma in carico presso le Pediatrie, sono meno capaci di essere protagonisti delle proprie scelte, della propria malattia. Il fatto di essere, per un paziente maggiorenne, ricoverato in Pediatria può intaccarne il sentimento di responsabilità decisionale e protagonismo rispetto alle scelte che riguardano la sua persona, accrescendone la dipendenza verso gli adulti.

Sul versante opposto, accede alla Pediatria per competenza un numero altrettanto significativo di pazienti non ancora maggiorenni con patologie croniche inguaribili; si tratta di pazienti che per la loro esperienza di sofferenza e limitazioni giungono in alcuni casi a sviluppare una maturità psicologica e decisionale ben superiore rispetto a quanto ci si aspetterebbe in base alla loro età anagrafica. Ci si chiede allora se sia possibile sottovalutare in toto il volere espresso da questi

pazienti sulla base del criterio anagrafico³. In effetti, in numerosi contesti, quali la separazione e il divorzio dei genitori, si assiste già a una valorizzazione e considerazione del volere del minore grande⁴ e del suo coinvolgimento, nonostante questi non abbia ancora compiuto la maggiore età. In ambito sanitario, nei casi di gravidanza e contraccezione, vi è una deroga alla maggiore età rispetto all'autonomia decisionale del soggetto (L. 194/1978 e L. 66/1996) ed è previsto il

³ La L. 219/2017 evidenzia come il minore abbia «diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione» e debba quindi «ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà» (art. 3, c. 1).

⁴ “Grande minore” è l'espressione con la quale più comunemente in ambito sanitario e giuridico si indicano, tra gli individui di minore età, quelli più grandi, con una maggiore capacità di discernimento. Tuttavia la suddetta espressione, mutuata dalla lingua francese *grands mineurs* (<https://hdl.handle.net/10447/58890>), verrà sostituita nel nostro testo dalla locuzione “minori grandi”. Quest'ultima è un'espressione meno frequentemente utilizzata, ma più corretta dal punto di vista grammaticale per indicare i minori più grandi. Nella grammatica italiana infatti l'aggettivo anteposto al nome ha un ruolo descrittivo, mentre l'aggettivo posposto ha un ruolo restrittivo (cfr. L. SERIANNI, V. DELLA VALLE, G. PATOTA, *Italiano plurale. Grammatica e scrittura*, Milano, 2017). Quindi i “minori grandi” dovrebbero essere tra tutti i minori quelli più grandi. Abbiamo scelto questa definizione, anche se ad oggi meno utilizzata, perché, essendo grammaticamente più appropriata, è a nostro parere meno soggetta ad ambiguità interpretative; a tal proposito, si evidenzia come sia già in uso in medicina l'espressione “grandi prematuri” per indicare, tra la popolazione dei nati pretermine, quelli nati con minori settimane di gestazione. Trattandosi di definizioni ancora non citate dai vocabolari e di uso infrequente, il loro utilizzo può considerarsi incipiente piuttosto che consolidato. L'Accademia della Crusca, consultata in proposito, conferma che la sequenza *minori grandi* è consigliabile, sia in base alla struttura sintattica dell'italiano che tende a posporre l'aggettivo al nome (tra tutti i *minori* si prendono in

consenso dei “minori” all'atto clinico. È da considerare infine che, rispetto ad altre pratiche sanitarie, ad esempio per le sperimentazioni cliniche, è previsto l'assenso del minore, che viene quindi considerato dal legislatore in grado di effettuare scelte consapevoli.

Questi pazienti (minori grandi) potrebbero esprimere il desiderio di morire e un tale volere potrebbe non essere preso adeguatamente in considerazione sulla base del criterio anagrafico⁵. La

considerazione soltanto quelli *grandi*), sia perché l'aggettivo *grande* potrebbe assumere un significato parzialmente diverso se anteposto, come succede con gli aggettivi che denotano caratteristiche fisiche e usi traslati: es. *un alto dirigente* “un dirigente che riveste una carica importante” vs. *un dirigente alto* “un dirigente di alta statura”. (<https://accademiadellacrusca.it/it/consulenza/quale-ossimoro--preferibile-em-grandi-minoriem-o-emminori-grandiem/27344>). Per queste ragioni nel presente documento abbiamo preferito l'espressione “minori grandi” per indicare quella categoria di persone che, seppur non ancora maggiorenti, dimostrano – sulla base di un'accurata valutazione professionale – di avere una capacità di discernimento tale da poter essere coinvolte personalmente in procedimenti che li riguardano e prendere delle decisioni in materia di salute.

⁵ È importante evidenziare come un desiderio di morire possa essere determinato da diversi fattori, quali sofferenza fisica, patologia psichica e disagio sociale, nonché da ragioni esistenziali e spirituali. Detto altrimenti, un paziente potrebbe chiedere di morire quando ritiene i trattamenti a cui è sottoposto dolorosi e onerosi o vive esperienze di solitudine e di abbandono, se non addirittura di isolamento sociale, oppure quando non riesce più a dare significato alla propria vita, considerandola priva di prospettive future. Non vanno poi dimenticati gli eventuali significati della richiesta di morire avanzata da un paziente: tale richiesta potrebbe costituire un appello verso qualcuno oppure essere la manifestazione sintomatica di una deriva psichiatrica. Cfr. K. OHNSORGE, H. GUDAT, C. REHMANN-SUTTER, *What a Wish to Die Can Mean: Reasons, Meanings, and Functions of Wishes to Die, Reported from 30 Qualitative Case Studies of Terminally Ill Cancer Patients in Palliative Care*, in *BMC Palliative Care*, July 31, 2014, 13-38, <http://bmcpalliativecare.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-684X-13-38>.

tutela dei genitori, alla quale questi pazienti sono sottoposti per i vincoli giuridici imposti dalla minore età, potrebbe non rappresentare il migliore interesse del paziente. I genitori possono non riuscire ad accettare lo strazio della malattia terminale e la morte del figlio, l'evento più innaturale al quale si possa essere sottoposti, rifiutando qualsiasi alternativa agli interventi "curativi", che talora si configurano come veri "accanimenti terapeutici". Il giovane paziente, non vedendosi riconosciuta la possibilità di esprimere il proprio parere da un punto di vista legale, potrebbe vedersi negato anche il necessario ascolto e supporto da parte dell'equipe medica e dei genitori, restando "muto" di fronte alle decisioni prese da parte di chi dovrebbe proteggerlo. Questo è purtroppo un evento non raro nei reparti pediatrici. Un paziente adolescente con capacità di comprensione adeguata, affetto da malattia grave a prognosi infausta, che esprima un volere contrario alla volontà di uno dei genitori o di entrambi circa il proseguimento del percorso di cura o l'interruzione dei trattamenti difficilmente trova, al momento, una consuetudine clinica rivolta a un approfondimento professionale multispecialistico della sua manifestazione di volontà. In queste situazioni conflittuali, non prendere adeguatamente in considerazione la volontà dell'adolescente che abbia raggiunto un significativo grado di maturità e capacità decisionale, precludendo qualsiasi spazio di ascolto e confronto, costituisce un vero e proprio *vulnus*. Appare importante inoltre soffermarsi sulla "incongruenza" esposta nella L. 219/2017. L'articolo 3 della L. 219/2017 affianca la figura del minore a quella dell'incapace (cfr. perifrasi del suddetto art. "Minori e incapaci" e l'espressione

Sulla base di quanto appena detto risulta essenziale avviare una valutazione specialistica, in particolar modo con il minore grande che esprime un desiderio di morire, affinché quest'ultimo venga

presente al comma 1 «la persona minore di età o incapace»). Una tale cornice rischia di offrire un'immagine lacunosa del minore da un punto di vista decisionale, non riconoscendo le differenze che intercorrono tra le diverse fasi di sviluppo dell'adolescente e la crescita dei rispettivi gradi di decisionalità, giungendo a un livellamento che rende il minore tale – cioè incapace – indipendentemente dalla propria età anagrafica.

Una terza ragione a favore della necessità di coinvolgere i CEPC Pediatrici è rappresentata sia dalla loro funzione di redazione di raccomandazioni e linee di orientamento di carattere etico sia dal loro ruolo formativo e sensibilizzante nei confronti del personale medico sanitario e della cittadinanza in merito a tematiche specifiche.

Riassumendo: tre sono apparse essere, dunque, le principali motivazioni che vedono il doveroso coinvolgimento dei CEPC Pediatrici nel dibattito sul tema del suicidio medicalmente assistito:

- La presenza all'interno dei reparti di Pediatria di pazienti minori che diventano maggiorenni durante il ricovero e di pazienti maggiorenni che continuano a ricevere le cure in ambito pediatrico. Considerare che in Pediatria vi sono anche pazienti maggiorenni permette di ricordare i diritti (quali richiesta di interrompere/sospendere i trattamenti e accesso alle cure palliative) che già per legge devono essere loro riconosciuti, dovendo quindi permettere ai CEPC Pediatrici di fornire un supporto per gestire queste situazioni.

- Nel contesto pediatrico sono inseriti anche i minori grandi che, nonostante la loro capacità di discernimento, per la condizione di dipendenza nella quale già si trovano e per la loro vulnerabilità vedono i sanitari concentrarsi sul ruolo

adeguatamente interpretato e possano essere messe in atto delle strategie per fronteggiare tale disagio e promuovere la relazione di cura.

decisionale dei genitori, con il conseguente rischio di far passare in secondo piano il paziente e le sue volontà.

- Infine, il coinvolgimento dei CEPC Pediatrici è necessario anche in considerazione sia del loro ruolo in materia di formazione e sensibilizzazione del personale sanitario e della cittadinanza rispetto a simili tematiche, sia della loro funzione di redazione di raccomandazioni e linee di orientamento di carattere etico.

3. Lo stato dell'arte sulle questioni del fine vita e del suicidio medicalmente assistito in Italia

Le questioni del fine vita rappresentano delle tematiche eticamente e giuridicamente complesse e in Italia sono oggetto di dibattito da quasi due decenni, sviluppatosi con sempre maggior incisività a fronte di uno sviluppo medico e tecnologico senza precedenti. Un tale sviluppo ha permesso un miglioramento delle condizioni cliniche e dell'aspettativa di vita dei pazienti, ma al tempo stesso ha condotto ad un prolungamento del morire, spesso vissuto negativamente dai pazienti stessi.

Inizialmente, nei primi anni del 2000, la discussione etica e giuridica verteva sulla possibilità o

meno di rifiutare e sospendere/interrompere⁶ i trattamenti sanitari, accostando impropriamente tale diritto alle pratiche di eutanasia e suicidio medicalmente assistito. Tuttavia, a seguito dell'evoluzione sia giurisprudenziale, che ha offerto una più chiara lettura dell'art. 32 Cost., sia normativa, con l'entrata in vigore della L. 219/2017, si è chiarito che la sospensione/interruzione e il rifiuto dei trattamenti sanitari rappresentano un diritto fondamentale ed inviolabile del paziente tutelato dall'art. 32 Cost.⁷; dunque, il *focus* del dibattito si è spostato sull'opportunità o meno di prevedere uno spazio di liceità per pratiche come l'eutanasia e ancor di più il suicidio medicalmente assistito.

Attualmente, l'istigazione e l'aiuto al suicidio sono puniti ex art 580 c.p.; tuttavia con la sentenza n. 242/2019 la Corte Costituzionale ha ravvisato un'area di illegittimità costituzionale della norma garantendo così la possibilità per i pazienti che soddisfino determinati criteri di richiedere il suicidio medicalmente assistito⁸.

È ormai evidente, dunque, che – sebbene la legge consenta la sospensione/interruzione delle terapie in qualsiasi fase della malattia – esiste un vuoto normativo in relazione alla possibilità di

⁶ In sede di stesura del documento ci siamo interrogati se fosse più corretto utilizzare il termine sospensione ovvero interruzione dei trattamenti sanitari, in quanto anche il legislatore utilizza termini differenti per esprimere lo stesso concetto: il diritto del paziente di chiedere e ottenere che un trattamento iniziato non venga più perpetrato. In ogni caso, dobbiamo sempre tenere a mente che sia il consenso, sia il dissenso non sono immutabili, e dunque possono sempre cambiare nel tempo.

⁷ Attuando la volontà del paziente di rifiutare o sospendere i trattamenti, si deve garantire un'appropriatezza continuità assistenziale. Stando alla L. 219/2017, qualora il paziente decida di non avviare o interrompere i trattamenti, il medico deve informare il paziente (e, se questi acconsente, i suoi familiari) sulle conseguenze di tale scelta, prospettare possibili alternative nonché promuovere ogni azione di

sostegno nei confronti dell'assistito (art. 1, c. 5). Per di più, deve essere sempre garantito l'alleviamento del dolore e della sofferenza anche in seguito al dissenso ad altre proposte terapeutiche (art. 2, c. 1).

⁸ Cfr. S. CANESTRARI, *Una sentenza "inevitabilmente infelice": la "riforma" dell'art 580 c.p. da parte della Corte Costituzionale*, in *Rivista italiana di diritto e procedura penale*, 62, 4, 2019, 2159-2179; L. D'AVACK, *L'aiuto al suicidio medicalizzato sotto il controllo della Corte Costituzionale*, in *BioLaw Journal*, 2019, <https://www.biodiritto.org/content/download/3926/46251/version/1/file/d%27avack.pdf>; G. GIAMMO, *Considerazioni sparse, in chiave comparatistica, sulle proposte di legge in materia di eutanasia e di suicidio medicalmente assistito*, in *BioLaw Journal*, 3, 2019, <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1399/1403>.

richiedere il suicidio medicalmente assistito qualora sussistano determinati requisiti. L'impostazione normativa attuale, con le sue lacune, ha suscitato numerose critiche e dibattiti, in particolare riguardo alla sua effettiva capacità di garantire la tutela dei diritti e della dignità dei pazienti in situazioni di fine vita.

In relazione alle tematiche di fine vita, è necessario e fondamentale prendere in considerazione la normativa di riferimento, rappresentata principalmente dall'art. 32 Cost., dalla L. 38/2010 e dalla L. 219/2017.

L'art 32 Cost. riconosce il diritto inviolabile alla salute anche nella sua accezione negativa come diritto a rifiutare o sospendere/interrompere i trattamenti sanitari, senza peraltro porre alcuna distinzione in merito alla tipologia di trattamento sanitario rifiutabile; tuttavia, per molti anni, parte della dottrina aveva proposto una impropria distinzione tra trattamenti oggetto o meno di rifiuto e sospensione, ingenerando una notevole confusione terminologica che ancora oggi soffriamo⁹.

Nonostante il dialogo talvolta forviante e poco costruttivo, vi sono state delle iniziative legislative di rilievo; infatti, un importante traguardo nell'ambito del rispetto dell'autonomia e dignità

dei pazienti si individua nella L. 38/2010, anche se – e spiace constatarlo – ad oggi risulta ancora poco applicata sia a causa della confusione terminologica tra accompagnamento al fine vita, eutanasia e suicidio medicalmente assistito, sia a causa delle differenze organizzative tra le varie Regioni.

Le cure palliative e l'accompagnamento al fine vita, come individuati dalla L. 38/2010, sono finalizzati ad alleviare le sofferenze del paziente, e rientrano di conseguenza nell'ambito del diritto alla salute; dunque, rappresentano un vero e proprio diritto del paziente, dal quale scaturisce un conseguente obbligo per il medico di agire per darne piena attuazione.

Al fine di superare le resistenze ad un corretto uso delle cure palliative e per risolvere la confusione terminologica, nel 2017 è stata promulgata la L. 219/2017, purtroppo ad oggi ancora poco conosciuta, ma che ha il pregio di fare chiarezza su molteplici aspetti (a torto) controversi; infatti, oltre ad introdurre gli strumenti delle disposizioni anticipate di trattamento (DAT) e della pianificazione condivisa delle cure (PCC), la L. 219/2017 ha il grande merito di esplicitare quanto previsto e desumibile dalla lettura

⁹ Contrariamente a quanto espresso dalla Costituzione e già da tempo chiarito dalle linee guida dell'OMS, parte della dottrina proponeva una distinzione tra trattamenti sanitari e trattamenti c.d. salvavita, reputando questi ultimi esclusi dal diritto a rifiutare le cure ex art. 32 Cost. Secondo questa parte della dottrina, la sospensione/interruzione dei trattamenti c.d. salvavita avrebbe configurato una ipotesi di pratica eutanasi, impostazione, però, non condivisibile sia da un punto di vista etico in quanto accostava due pratiche estremamente diverse, sia da un punto di vista giuridico, in quanto contraria all'esplicito dettato costituzionale. Un primo punto di svolta si è avuto con la sentenza del Tribunale di Roma del 23 luglio – 17 ottobre 2007, n. 2049 relativo alla storia di vita di Piergiorgio Welby; infatti, nella pronuncia viene specificato che «il diritto al rifiuto dei

trattamenti sanitari fa parte dei diritti inviolabili della persona, di cui all'art 2 Cost., e si collega strettamente al principio di libertà di autodeterminarsi riconosciuto all'individuo dall'art 13 Cost.», trovando conferme anche a livello internazionale, oltre che nella giurisprudenza della Corte Costituzionale e della Corte di Cassazione. Purtroppo, nonostante la sentenza abbia avuto una notevole eco mediatica, questo non è stato sufficiente a chiarire le differenze tra rifiuto/sospensione dei trattamenti sanitari da un lato e suicidio medicalmente assistito ed eutanasia dall'altro; infatti spesso i media, ma anche gli stessi professionisti sanitari e giuristi, continuano a sovrapporre il lessico e tramite una dialettica non appropriata e spesso sensazionalistica contribuiscono ad aumentare la confusione, limitando grandemente le possibilità di un dialogo costruttivo sul tema.

dell'art. 32 Cost.¹⁰ e della L. 38/2010. Infatti, nel riconoscere l'autonomia decisionale del paziente, si evidenzia che sussiste il diritto del paziente a rifiutare o sospendere/interrompere i trattamenti sanitari di qualsiasi tipo (quindi anche quelli di sostegno vitale) ed in qualsiasi momento della malattia, compresi gli stadi finali della stessa, a cui si affianca il diritto a ricevere le cure palliative ogniquale volta sia necessario per alleviare le sofferenze psico-fisiche conseguenti alla malattia. Sembra opportuno ricordare, per quanto ridondante, che da tali diritti consegue sempre il dovere del medico di rispettarli e promuoverli attivandosi per attuare la volontà dell'assistito.

Dunque, grazie alla L. 219/2017, viene chiarito che rifiuto e sospensione/interruzione dei trattamenti, cure palliative e accompagnamento nel fine vita rappresentano tutti dei diritti riconducibili all'art. 32 Cost., differenziandoli dal suicidio medicalmente assistito; infatti, la suddetta legge non legittima in alcun modo né l'aiuto medico al suicidio né l'eutanasia. Al contrario, questo testo normativo sottolinea la netta differenza etica e legale fra queste pratiche di fine vita e la sospensione/interruzione dei trattamenti sanitari¹¹.

Nel nostro ordinamento l'eutanasia e il suicidio medicalmente assistito possono essere rispettivamente ricollegate alle condotte penalmente rilevanti individuate dagli artt. 579 c.p. (Omicidio del consenziente) e 580 c.p. (Istigazione o aiuto al suicidio). Nello specifico, in relazione alla condotta di istigazione al suicidio contemplata dall'art. 580 c.p., la giurisprudenza si è espressa in maniera contrastante circa la possibilità che una agevolazione al suicidio meramente materiale e non idonea ad influenzare il processo di formazione di volontà suicidaria dovesse essere

riconducibile o meno alla fattispecie dell'istigazione al suicidio.

È proprio in questo contesto che si inserisce un procedimento per istigazione al suicidio ex art. 580 c.p., nel quale all'imputato si contestava di aver attuato azioni configuranti un aiuto materiale nei confronti di un paziente che intendeva raggiungere la Svizzera per realizzare la sua volontà, liberamente formata, di procedere al suicidio medicalmente assistito.

Durante il processo, la Corte di Assise di Milano ha sollevato la questione di legittimità costituzionale dell'art. 580 c.p. «nella parte in cui incrimina le condotte di aiuto al suicidio in alternativa alle condotte di istigazione e, quindi, a prescindere dal loro contributo alla determinazione o rafforzamento del proposito di suicidio» e in subordine «nella parte in cui non distingue tra condotte di semplice agevolazione da quelle di istigazione per quanto riguarda l'impianto sanzionatorio».

La Corte Costituzionale si è dapprima pronunciata con Ordinanza n. 207/2018, escludendo innanzitutto che «l'incriminazione dell'aiuto al suicidio, ancorché non rafforzativo del proposito della vittima, possa ritenersi di per sé in contrasto con la Costituzione»: tale incriminazione costituisce una forma di tutela del diritto alla vita, soprattutto delle persone più deboli e vulnerabili. Tuttavia, a causa di situazioni non immaginabili all'epoca dell'introduzione dell'art. 580 c.p., «il divieto assoluto di aiuto al suicidio finisce [...] per limitare la libertà di autodeterminazione del malato nella scelta delle terapie finalizzate a liberarlo dalle sofferenze, scaturente dagli articoli 2, 13 e 32, secondo comma, della Costituzione, imponendogli in ultima analisi un'unica modalità per congedarsi dalla vita, senza che tale limitazione possa ritenersi preordinata alla tutela di

¹⁰ Cfr. L. D'AVACK, *L'aiuto al suicidio medicalizzato sotto il controllo della Corte costituzionale*, cit.

¹¹ Cfr. *ibidem*.

altri interessi costituzionalmente apprezzabili»¹². Ciononostante, la Corte Costituzionale aveva ritenuto che fosse doveroso per il Parlamento interessarsi della questione e porvi rimedio, in quanto una pronuncia di incostituzionalità *tout-court* dell'art 580 c.p. avrebbe potuto condurre a possibili abusi.

Successivamente all'Ordinanza del 2018 della Corte Costituzionale, anche il CNB ha sentito la necessità di esprimersi sul tema evidenziando i vari orientamenti presenti al suo interno rispetto alla questione: per alcuni membri la tutela della dignità della persona e della sua autodeterminazione era già ampiamente tutelata dall'art. 32 Cost. e dalla L. 219/2017; un altro orientamento si dichiarava favorevole sul piano morale e giuridico all'introduzione di una legge sul suicidio medicalmente assistito, «sul presupposto che il valore della tutela della vita vada bilanciato con altri beni costituzionalmente rilevanti, quali l'autodeterminazione del paziente e la dignità della persona»; infine, un terzo orientamento evidenziava i rischi della c.d. *slippery slope* connessi alla legalizzazione del suicidio medicalmente assistito. In ogni caso, il CNB ha poi sottolineato la necessità di fornire sempre le cure adeguate ai malati inguaribili, garantendo una adeguata informazione e l'accesso alle cure palliative a tutti coloro che le richiedono¹³.

Nonostante l'Ordinanza della Corte Costituzionale e il parere del CNB invitassero il Parlamento ad intervenire in materia, tale invito non è stato accolto e per questo motivo la Corte Costituzionale, ritenendo la questione non ulteriormente procrastinabile, ha pronunciato la famosa Sentenza n. 242/2019 con la quale ha dichiarato «l'illegittimità costituzionale dell'art. 580 del codice penale, nella parte in cui non esclude la punibilità di chi [...] agevola l'esecuzione del proposito di suicidio, autonomamente e liberamente formatosi, di una persona tenuta in vita da trattamenti di sostegno vitale e affetta da una patologia irreversibile, fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che ella reputa intollerabili, ma pienamente capace di prendere decisioni libere e consapevoli, sempre che tali condizioni e le modalità di esecuzione siano state verificate da una struttura pubblica del servizio sanitario nazionale, previo parere del comitato etico territorialmente competente».

Si tratta di una sentenza con una portata innovativa senza precedenti, ma che presenta alcuni inevitabili limiti; infatti, riferendosi ad un caso concreto, finisce per individuare un'area di non conformità costituzionale piuttosto limitata e ciò conduce ad alcune criticità di non facile risoluzione, come la possibile discriminazione nei confronti di malati terminali, ma non sottoposti a trattamenti di sostegno vitale o ancora il

¹² Stando alla linea argomentativa proposta dalla Corte Costituzionale, la libertà di autodeterminazione del malato nella scelta delle terapie finalizzate a liberarlo dalle sofferenze deve comprendere non solo il rifiuto o la sospensione dei trattamenti e il conseguente avvio della sedazione palliativa profonda (come previsto dalla Legge 219/2017, art. 1, c. 5 e art. 2), ma anche l'assistenza medica al suicidio. In tal modo, il suicidio medicalmente assistito viene descritto nei termini di una terapia alternativa rispetto alle altre procedure assistenziali testé menzionate. Una tale argomentazione è problematica perché promuove una visione omogenea delle diverse pratiche

di fine vita, misconoscendo come il non avvio o l'interruzione dei trattamenti sanitari e la sedazione palliativa profonda da un lato e il suicidio medicalmente assistito dall'altro avviano percorsi assai diversi in termini di procedure e obiettivi. Per un approfondimento rispetto alle differenze mediche e bioetiche tra queste pratiche di fine vita, si rinvia al paragrafo successivo del presente documento.

¹³ Cfr. CNB, *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito*, 18 luglio 2019, https://bioetica.governo.it/media/4310/vr_p135_2019_parere-suicidio-medicalmente-assistito.pdf.

problema di individuare i comitati etici territorialmente competenti per la valutazione delle richieste.

In ultima analisi è importante ricordare il tentativo del legislatore di intervenire sul tema con il DDL 2553 *Disposizioni in materia di morte medicalmente assistita* presentato nella XVIII Legislatura. La formulazione di questo disegno di legge sembra di poco aiuto ad un dibattito costruttivo, in quanto alimenta la confusione terminologico-concettuale attraverso l'impiego dell'impropria espressione "morte medicalmente assistita" in luogo della più appropriata "suicidio medicalmente assistito"; inoltre sembra limitare il campo di applicazione del suicidio medicalmente assistito, proponendo una condizione assai discutibile, in evidente contrasto non solo con il parere del CNB e la sentenza della Corte Costituzionale, ma anche con i principi costituzionali, in quanto si richiede che per accedere a tale pratica, il richiedente debba esplicitamente rifiutare o rinunciare alle cure palliative.

4. Questioni terminologiche

Da diversi anni si registra un significativo slittamento terminologico rispetto al tema oggetto del presente documento perché la pratica del suicidio medicalmente assistito viene sempre più indicata attraverso le locuzioni "morire medicalmente assistito" e "aiuto medico a morire". Nel DDL n. 2553 vi era prova di questa tendenza a modificare il lessico per così dire tradizionale: nel titolo della proposta di legge compariva l'espressione "morte volontaria medicalmente assistita"

¹⁴ Veniva così ripreso l'approccio adottato nella Legge 194/78 sull'interruzione volontaria della gravidanza laddove una parte dell'art. 9 recita: «L'obiezione di coscienza esonera il personale sanitario ed esercente le attività ausiliarie dal compimento delle procedure e delle attività specificamente e necessariamente dirette a determinare l'interruzione della gravidanza, e

e il termine "suicidio" veniva utilizzato solo una volta, precisamente all'interno dell'art. 6, c. 3 dove si affermava che l'esercente la professione sanitaria può sollevare obiezione di coscienza esclusivamente rispetto al «compimento delle procedure e delle attività specificamente dirette al suicidio» e non all'«assistenza antecedente l'intervento»¹⁴.

In prima battuta, sembra condivisibile la ragione che porta a modificare il consueto lessico di fine vita: dinnanzi a particolari e complesse storie di vita¹⁵, il termine "suicidio" risulterebbe inappropriato perché la richiesta di un aiuto medico a morire non appare dettata da un proposito suicidario, bensì dalla volontà di liberarsi da un corpo vissuto oramai come una prigione. Ciononostante, proprio perché contiene il sostantivo "suicidio" (di certo forte, ma al tempo stesso evocativo), l'espressione "suicidio medicalmente assistito" esplicita già da sé l'atto del medico che assiste il paziente fornendogli i farmaci letali per l'autosomministrazione. In altre parole, il ricorso alla locuzione "suicidio medicalmente assistito" consente di riferirsi subito a una pratica di fine vita ben precisa e distinta dall'accompagnamento che ogni medico è tenuto a garantire in ambito assistenziale. Non si può dire altrettanto rispetto alle espressioni "morire medicalmente assistito" e "aiuto medico a morire": esse potrebbero alludere non solo all'assistenza medica al suicidio, ma anche ad altre pratiche assistenziali, come la sedazione palliativa profonda, che non sono finalizzate a procurare la morte del paziente e che quindi non hanno nulla a che vedere

non dall'assistenza antecedente e conseguente all'intervento».

¹⁵ Basti pensare al vissuto esistenziale di colui che, affetto da una patologia irreversibile che cagiona sofferenze fisiche e psicologiche ritenute assolutamente intollerabili nonché capace di prendere decisioni libere e consapevoli, non è in grado di porre fine da solo alla propria esistenza.

con il suicidio medicalmente assistito. Da qui la necessità di fare emergere, già a livello terminologico, le differenze tra le varie pratiche di fine vita affinché si riconosca come la decisione di accedere al suicidio medicalmente assistito avvii un percorso diverso rispetto a quello previsto, ad esempio, per la sospensione/interruzione dei trattamenti e l'avvio della sedazione palliativa profonda¹⁶.

Preservare le differenze tra le varie decisioni di fine vita è ancor più necessario in un contesto che continua a registrare delle equiparazioni indebite e fuorvianti, ed è quanto testimonia il recente dibattito italiano sul suicidio medicalmente assistito: Fabio Ridolfi, 46enne di Fermignano (Pesaro-Urbino) immobilizzato da 18 anni a letto a causa di una tetraparesi da rottura dell'arteria basilare, aveva ottenuto l'accesso al suicidio medicalmente assistito ma, essendo ancora in attesa dall'Asur (Azienda Sanitaria Unica Regionale) Marche di conoscere modalità e farmaco per l'autosomministrazione e ritenendo non più tollerabile il prolungamento delle sue sofferenze, è deceduto il 13 giugno 2022, dopo aver chiesto che venissero sospese idratazione e alimentazione artificiale e avviata la sedazione palliativa profonda. I mass media hanno per lo più diffuso la notizia della morte di Fabio equiparando la sua decisione iniziale di accedere al suicidio medicalmente assistito a quella compiuta a fronte delle scandalose lungaggini burocratiche.

Ne danno prova i titoli di alcune testate giornalistiche: «Suicidio assistito, Fabio inizia la sedazione profonda»¹⁷, «Suicidio assistito, è morto Fabio Ridolfi»¹⁸. In tal modo, si è parlato in maniera interscambiabile di pratiche che sono invece ben diverse in termini di procedure e di obiettivi. Innanzitutto, nell'assistenza medica al suicidio vengono utilizzati gli stessi farmaci comunemente impiegati nella pratica clinica anestesologica (propofol, thiopentale sodico) a dosi tali da indurre la perdita di coscienza fino all'anestesia e quindi all'interruzione delle funzioni vitali. La pratica di sedazione profonda o analgo-sedazione palliativa non ha lo scopo di indurre la morte, bensì di alleviare le sofferenze in imminenza di morte attraverso l'impiego di farmaci simili e soprattutto di morfina a dosi tali da ottenere un effetto analgesico e sedativo profondo, permettendo che il processo di morte avvenga spontaneamente.

Alla luce delle considerazioni appena proposte, non può che apparire ambigua e fuorviante nonché clinicamente inappropriata l'espressione "sedazione assistita" utilizzata un paio di anni fa dai mass media italiani: nel 2020 Pietro Anastasi (ex centravanti di Juventus, Inter e della Nazionale), affetto da sclerosi laterale amiotrofica, è stato sottoposto alla sedazione palliativa profonda, ma alcune testate giornalistiche hanno parlato a riguardo di «sedazione assistita»¹⁹ con un inevitabile rinvio alla pratica del suicidio

¹⁶ Per un'analisi bioetica delle pratiche di suicidio medicalmente assistito e di sedazione palliativa profonda, si rinvia ai seguenti pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB): CNB, *Riflessioni bioetiche sul suicidio medicalmente assistito*, cit.; CNB, *Sedazione palliativa profonda continua nell'imminenza della morte*, 29 gennaio 2016, https://bioetica.governo.it/media/1804/p122_2016_sedazione_profonda_it.pdf.

¹⁷ https://www.ansa.it/sito/notizie/topnews/2022/06/13/suicidio-assistito-per-fabio-inizia-sedazione-profonda_a2b5ec6a-e96a-4102-b33e-

ebef93185936.html; <https://www.rainews.it/articoli/2022/06/suicidio-assistito-inizia-oggi-la-sedazione-profonda-per-fabio-ridolfi-f7707d49-4c1a-43ed-bdda-a2169a23db19.html>.

¹⁸ <https://www.repubblica.it/cronaca/2022/06/13/news/suicidio-assistito-per-fabio-ridolfi-inizia-la-sedazione-profonda-353698151/>.

¹⁹ https://www.corriere.it/sport/20_gennaio_18/figlio-anastasi-papa-morto-sla-ha-chiesto-sedazione-assistita-bd5c339e-3a2f-11ea-8796-7f243723a56b.shtml#.

medicalmente assistito, che è tuttavia diversa – come detto poc’anzi – in termini medici e bioetici dalla sedazione palliativa profonda. Anche a inizio gennaio del 2018 si era registrata l’equiparazione indebita tra queste due pratiche di fine vita perché la stilista Marina Ripa di Meana, che aveva in precedenza espresso la volontà di recarsi in Svizzera per effettuare il suicidio medicalmente assistito, diffondeva in un video messaggio il seguente appello: non è necessario andare oltralpe per porre termine alle proprie sofferenze perché si può percorrere l’equivalente «via italiana delle cure palliative con la sedazione profonda»²⁰.

Questi episodi confermano come oggi persista una visione omogenea delle diverse pratiche di fine vita che giunge erroneamente ad equiparare il suicidio medicalmente assistito ad altre procedure assistenziali. Il mancato riconoscimento delle differenze bioetiche e mediche tra queste pratiche ha delle ripercussioni sull’ascrizione di responsabilità morale perché porta a ritenere il medico parimenti responsabile della morte del paziente sia qualora fornisca all’assistito una sostanza letale, sia nel caso in cui non avvii o sospenda i trattamenti oppure effettui la sedazione palliativa profonda. Per di più, tale misconoscimento da un lato rischia di stravolgere le finalità di determinate pratiche (attribuendo ad esempio in maniera erronea alla sedazione palliativa profonda il fine di porre termine alla vita del paziente), dall’altro può incrementare quelle diffidenze che purtroppo ancora oggi persistono nei confronti delle cure palliative in generale e della sedazione palliativa profonda in particolare.

20

https://www.youtube.com/watch?v=7INNQm_ZTV4.

²¹ Lo conferma la vicenda di Marina Ripa di Meana poc’anzi richiamata.

²² Cfr. S. MITCHELL, K. BENNETT, A. MORRIS ET AL., *Achieving Beneficial Outcomes for Children with Life-limiting*

Le considerazioni appena proposte evidenziano la necessità di promuovere la cultura delle cure palliative e di diffondere una corretta informazione rispetto a queste procedure assistenziali. Una tale promozione, specie se effettuata in maniera capillare, può diminuire il ricorso alla pratica del suicidio medicalmente assistito²¹ nonché contrastare alcuni tabù relativi alla morte e al controllo del dolore che a tutt’oggi caratterizzano il contesto in cui viviamo. In effetti, vi è ancora una scarsa conoscenza rispetto alle possibilità offerte dagli interventi palliativi tant’è vero che essi vengono spesso impropriamente definiti come “cure di fine vita”, cioè come un percorso di cura residuale da avviare quando la malattia è giunta a uno stadio avanzato. In realtà, i principali obiettivi delle cure palliative, ovvero sia risposta globale ai vari bisogni del singolo nonché dei suoi familiari, sollievo dalla sofferenza e miglioramento della qualità della vita, devono essere perseguiti in ogni fase della malattia, e non solo in imminenza di morte. Se questo è vero per qualsiasi contesto clinico, lo è ancor di più in ambito pediatrico: come hanno dimostrato diversi studi, attivare un percorso palliativo con largo anticipo, ricorrendo ad esempio alle cure palliative simultanee o precoci, consente di migliorare la gestione dei sintomi nonché la qualità di vita del minore e dei suoi genitori²².

Quanto appena detto avvalorava il quadro normativo richiamato nel paragrafo precedente: la legge ha più volte ribadito la necessità di garantire il diritto alle cure palliative in ogni momento della malattia, e non solo nella fase finale dell’esistenza (L. 38/2010; L. 219/2017, art. 2). Tali cure costituiscono infatti dei veri e propri

and Life-threatening Conditions Receiving Palliative Care and their Families: A Realist Review, in *Palliative Medicine*, 34(3), 2020, 387-402; S. MITCHELL, A. MORRIS, K. BENNETT ET AL., *Specialist Pediatric Palliative Care Services: What Are the Benefits?*, in *Archives of Disease in Childhood*, 102(10), 2017, 923-929.

diritti e il medico deve sempre fornire un'appropriate terapia del dolore, anche nel caso in cui il paziente rifiuti o rinunci ad altri trattamenti sanitari.

5. La consulenza etica in materia di suicidio medicalmente assistito

Con Sentenza n. 242/2019 la Corte Costituzionale assegna alle strutture pubbliche del servizio sanitario nazionale il compito di verificare le condizioni e le modalità di esecuzione di una richiesta di suicidio medicalmente assistito, «previo parere del comitato etico territorialmente competente». Oltre ad accertarsi che il richiedente sia stato coinvolto in un percorso di cure palliative, il Comitato etico deve verificare che la decisione di accedere a questa specifica pratica di fine vita costituisca una scelta libera e consapevole, cioè compiuta in assenza di indebite influenze da parte di terzi e in seguito all'ottenimento di un'informazione completa e comprensibile rispetto alle conseguenze di tale decisione e alle possibili alternative al momento percorribili.

La dicitura "comitato etico territorialmente competente" è stata impiegata nella suddetta Sentenza poco prima della riorganizzazione dei Comitati etici per la sperimentazione²³ e non rinvia direttamente ai Comitati Etici per la Pratica

Clinica (CEPC), cioè a quegli organismi che sono invece chiamati a valutare da un punto di vista etico le situazioni che si verificano nel contesto clinico. In effetti, tra le funzioni dei CEPC vi è proprio l'analisi etica delle storie di cura; esse includono gli atteggiamenti e i vissuti dei pazienti che le attraversano nonché la comprensione clinica delle stesse. Una tale analisi non caratterizza il percorso di valutazione dei Comitati etici per la sperimentazione, i quali dispongono di altre competenze per obiettivi differenti. L'analisi etica delle storie di cura necessita di un adeguato approccio metodologico nonché di una particolare *expertise* da parte dei membri del Comitato²⁴. In altre parole, considerate le finalità e la composizione complessiva di questi Comitati, si ritiene che i CEPC siano i Comitati più titolati a fornire consulenza etica in materia di suicidio medicalmente assistito, esprimendo così un parere consultivo (cioè non vincolante) rispetto alla specifica storia di cura.

Sulla base di quanto appena detto, risulta condivisibile la posizione assunta sul tema dal Comitato Regionale per la Bioetica (CRB) della Regione del Veneto e dal Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB). In recenti documenti, entrambi i Comitati individuano nei CEPC gli organismi competenti ad esprimere un parere dinnanzi a richieste di suicidio medicalmente assistito²⁵. Sia il CRB

²³ La riorganizzazione è finalizzata alla piena applicazione del Regolamento Europeo 2014/536. Attraverso il Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 sono stati individuati 40 Comitati Etici sul territorio nazionale, denominati Comitati Etici Territoriali (CET), e tre Comitati Etici a valenza nazionale.

²⁴ Per un'analisi della storia e delle funzioni dei Comitati etici per la sperimentazione e dei CEPC, cfr. E. FURLAN, *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015, 50-152.

²⁵ Comitato Regionale per la Bioetica (CRB) della Regione del Veneto, *Espressione di parere del Comitato Regionale per la Bioetica (CRB) della Regione del Veneto sugli aspetti etico-organizzativi concernenti le*

richieste di morte medicalmente assistita (MMA), 26 luglio 2022, parere trasmesso poi in data 29 luglio 2022 dall'Area Sanità e Sociale della Regione del Veneto ai Direttori Generali delle aziende ospedaliere presenti sul territorio regionale; Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), *Risposta al quesito del Ministero della salute*, 24 febbraio 2023, <https://bioetica.governo.it/media/4827/risposta-al-quesito-ministero-della-salute.pdf>. Al termine di quest'ultimo documento compare il quesito posto dal Ministero della salute, *Richiesta di parere in merito all'individuazione dei comitati etici competenti a rendere il parere in materia di suicidio assistito* (GAB 0000021 – P02/01/2023). Rispondendo al Ministero della salute,

della Regione Veneto sia il CNB evidenziano le caratteristiche costitutive dei CEPC e ritengono essenziale mantenere una distinzione tra questi organismi e quelli deputati all'analisi dei protocolli di ricerca.

Si constata tuttavia come nelle considerazioni proposte dai suddetti Comitati manchi il riferimento ai CEPC Pediatrici. Questi ultimi, infatti, non vengono menzionati tra gli organismi competenti ad esprimere un parere in merito a richieste di suicidio medicalmente assistito. In realtà, come è già stato evidenziato nel secondo paragrafo del presente documento, all'interno dei reparti pediatrici si registra la presenza di adolescenti che hanno già raggiunto un significativo grado di maturità e capacità decisionale così come di minori che diventano maggiorenni durante il ricovero e ancora di maggiorenni che continuano a ricevere le cure in ambito pediatrico. Non si può quindi escludere la possibilità che pervenga da un paziente ricoverato in ambito pediatrico o in carico ad un'equipe pediatrica la richiesta di suicidio medicalmente assistito. Il fatto che una tale richiesta possa essere valutata da un CEPC dell'adulto solleva importanti perplessità: 1) le patologie dell'adulto e soprattutto le modalità di cura possono essere completamente diverse da quelle pediatriche, che richiedono competenze professionali non sempre disponibili nelle equipe che seguono pazienti adulti; 2) nel processo decisionale che caratterizza il contesto pediatrico assumono una particolare rilevanza le figure genitoriali. Rispetto alla considerazione e alla gestione della doppia relazione – paziente e genitori/tutori – in

il CNB evidenzia la scarsa presenza dei CEPC a livello nazionale e, oltre ad auspicare una maggiore diffusione di tali organismi, si pone il problema di come gestire le richieste di suicidio medicalmente assistite avanzate in regioni che sono prive di CEPC. A riguardo, si suggerisce di fare riferimento solo in maniera temporanea e transitoria (precisamente non oltre il 4

ambito pediatrico vi è consolidata esperienza e consuetudine, poiché essa costituisce un cardine della presa in carico terapeutica. Di conseguenza, traslare il paziente pediatrico, seguito da un'equipe di pediatria, a un gruppo che si occupa di adulti vuol dire già in partenza creare un *vulnus* a quelle che sono le tutele specifiche di cui tale paziente ha diritto.

Il mancato riferimento ai CEPC Pediatrici potrebbe essere dovuto anche alla difficoltà a riconoscere per i pazienti pediatrici la presenza di patologie o situazioni che configurano degli aspetti di fine vita. Viviamo in un contesto ancora oggi caratterizzato dal fenomeno di rimozione della morte e risulta problematico pensare che anche in pediatria possa verificarsi l'evento fatale. A volte si pensa all'ambito pediatrico persino in maniera "poetica" oppure, qualora vengano contemplate delle tragicità, scattano dei meccanismi di difesa neganti perché ci si trova dinanzi a situazioni fortemente angoscianti e lontane dalla vita come normalmente intesa quando la vita è ancora "tutta da vivere". La realtà pediatrica è invece caratterizzata da storie di cura ad alta complessità e drammaticità nonché da frequenti dilemmi di tipo etico, infine da un peso di sofferenza che coinvolge sia il minore che i suoi genitori. Quanto appena detto ricade anche sui medici e i professionisti sanitari che operano nel contesto pediatrico i quali, dinanzi al compito professionale di dover affrontare situazioni cliniche drammatiche, necessitano a loro volta di un adeguato supporto. Le questioni etiche del fine vita meritano quindi di essere discusse anche all'interno dell'ambito pediatrico e i CEPC

aprile 2024) al comitato etico territorialmente competente, il quale dovrà però essere integrato «da ulteriori figure e cioè almeno un ulteriore bioeticista, un giurista, uno psicologo, un infermiere, un medico legale, un palliativista e un rappresentante della società civile».

Pediatrici possono offrire a riguardo un importante contributo in termini sia di analisi delle suddette questioni sia di supporto ai soggetti coinvolti nel processo decisionale.

6. Conclusioni

Allo stato attuale, l'unica direttrice sul tema del suicidio medicalmente assistito è fornita dalla più volte citata pronuncia della Corte Costituzionale che, ravvisando un'area di illegittimità costituzionale dell'art. 580 c.p., ha di fatto garantito la possibilità per i pazienti che soddisfino determinati criteri di richiedere il suicidio medicalmente assistito. Tuttavia, sebbene questa pronuncia e la precedente L. 219/2017 rappresentino delle conquiste per la tutela dei diritti dei pazienti, non sembrano giuridicamente sufficienti a dirimere le (separate) questioni relative al fine vita in generale e al suicidio medicalmente assistito in particolare. In relazione a quest'ultima tematica, la stessa Corte ha evidenziato la sussistenza di un vuoto normativo e l'auspicio è che tale vuoto possa essere colmato, seppure nella consapevolezza che risultano necessarie anche delle strategie extragiuridiche per rispondere adeguatamente ai bisogni di cura e tutelare la dignità della persona, specie nella fase terminale della vita.

In questo contesto è necessario continuare a promuovere un dibattito pubblico, aperto e trasparente sulle questioni del fine vita e del suicidio medicalmente assistito, promuovendo l'utilizzo di una terminologia appropriata, non ambigua e univoca, in modo tale da garantire una reale tutela dei diritti e della dignità umana in situazioni di estrema sofferenza. Inoltre, si sottolinea l'importanza di implementare una formazione completa e continua degli operatori sanitari sulla gestione del dolore, sulle cure palliative, e sulle tematiche inerenti al fine vita. Per di più, a livello nazionale si registra ancora una disomogeneità nell'accesso alle cure palliative, che

rappresentano invece un diritto per tutti, ma troppo spesso negato nella pratica, e sono peraltro descritte e contenute nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) definiti allo scopo di garantire un'assistenza uniforme su tutto il territorio italiano.

Infine, si propongono alcuni suggerimenti in merito agli organismi competenti della valutazione delle richieste di suicidio medicalmente assistito:

- Individuare i CEPC quali organismi idonei a fornire consulenza etica in materia di suicidio medicalmente assistito, in quanto tra le funzioni di questi comitati vi è proprio l'analisi etica delle storie di cura dei pazienti.

- Identificare i CEPC Pediatrici quali organismi idonei a fornire consulenza etica in materia di suicidio medicalmente assistito qualora la richiesta pervenga da un paziente in carico all'ambito pediatrico. Infatti, nei reparti pediatrici si registra non solo la presenza di adolescenti che hanno già raggiunto un significativo grado di maturità e capacità decisionale (ai quali non deve essere negato quantomeno un confronto sulle complesse tematiche del fine vita), ma anche di minori che diventano maggiorenni durante il ricovero e di maggiorenni che continuano a ricevere le cure in ambito pediatrico per via di particolari patologie di cui sono portatori. Di conseguenza, la valutazione da parte dei CEPC Pediatrici delle richieste di suicidio medicalmente assistito di questi pazienti garantisce una maggiore tutela e attenzione alle specifiche vulnerabilità.

- Implementare in tutte le Regioni la costituzione dei CEPC inclusi quelli Pediatrici, differenziandoli dai Comitati etici per la sperimentazione (ora Comitati Etici Territoriali) e valorizzando le competenze in ambito bioetico dei loro componenti. In questo modo sarà possibile sia garantire una maggiore omogeneità e rispetto dei diritti e della dignità dei pazienti su tutto il territorio nazionale, sia promuovere una

Forum

formazione continua degli operatori sanitari sulle tematiche bioetiche in generale e del fine vita in particolare.



Commento al documento del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica dell’Azienda Ospedale – Università Padova “Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico”

Laura Palazzani

Professoressa ordinaria presso l’Università di Roma LUMSA. Mail: palazzani@lumsa.it.

Il documento offre una attenta e utile ricostruzione delle questioni relative al “fine della vita” in generale, sia con riferimento agli adulti che ai minori, in relazione alla recente evoluzione etico-giuridica, con specifico riferimento ad alcuni pareri del CNB (in particolare sulla sedazione profonda e sul suicidio assistito) e a norme (in particolare la Legge n. 38/2010, la Legge n. 219/2017 e la sentenza della Corte Costituzionale n. 242/2019).

Pienamente condivisibile l’esigenza di un chiarimento della terminologia, che spesso produce o può causare confusione in bioetica. Va anche riconosciuto che la complessità delle questioni emergenti nell’ambito dello sviluppo scientifico-tecnologico e nella pratica clinica esige tempo di riflessione e tempo per il consolidamento delle riflessioni epistemologicamente interdisciplinari e pluraliste, sia sul piano scientifico, sia sul piano etico-giuridico. La differenza dei linguaggi (medico, psicologico, sociologico, morale, giuridico) e delle prospettive (libertaria, utilitarista, personalista, principialista), in un settore come quello della bioetica sollecitato da continue e profonde innovazioni, spesso porta ad usare parole che per essere pienamente comprese dovrebbero esplicitare i presupposti.

Alcune parole ed espressioni sono equivoche, rimandano ad altri significati, che se non chiariti possono risultare fuorvianti e produrre false

interpretazioni. Il merito della discussione bioetica e biogiuridica è anche la progressiva chiarificazione dei termini e dei significati. Oltre alle chiarificazioni presenti nel documento se ne segnalano altre: la distinzione tra «rifiuto» come non inizio e «rinuncia» come sospensione delle terapie (si veda il parere del CNB su *Rifiuto e rinuncia consapevole ai trattamenti sanitari nella relazione paziente-medico*, 2008, distinzione ripresa dalla Legge n. 219/2017); sedazione “terminale” preferibilmente sostituibile con “profonda” potendo essere confusa con una pratica che “termina” la vita anziché accompagnarla nel morire (si veda il parere del CNB sulla *Sedazione palliativa profonda continua nell’imminenza della morte*, 2016); «accanimento clinico» al posto di «accanimento terapeutico» che mette insieme un termine negativo (accanimento o ostinazione irragionevole) e un termine positivo (terapeutico), rischiando di modificarne il significato intrinseco e la valenza di cura (si veda la mozione del CNB, *Accanimento clinico o ostinazione irragionevole dei trattamenti su bambini piccoli con limitate aspettative di vita*, 2020; ma la stessa legge 219/2017 parla di «ostinazione irragionevole delle cure» ma forse avrebbe meglio scritto «trattamenti», in quanto se ostinati ed irragionevoli non sono propriamente delle “cure”).

Nonostante questi chiarimenti, ancora in corso, permangono alcune ambiguità che chiedono riflessioni bioetiche: eutanasia attiva e omissiva (alcuni negano, altri affermano la distinzione), il difficile confine tra “lasciare morire” e “uccidere/provocare la morte” (rinuncia ad un trattamento di sostegno vitale e aiuto/assistenza per la auto somministrazione di un trattamento letale). Ma molto altro ci sarebbe da dire ed approfondire, esigendo ormai un glossario preciso quando si affrontano temi complessi: si evidenzia l’esigenza di una “alfabetizzazione bioetica”

che si estenda alla informazione/formazione del personale sanitario e dei cittadini/pazienti. Interessante e originale la proposta nel documento dell'espressione «minori grandi» in luogo di «grandi minori», per precisare che «grande» ha una valenza non descrittiva ma restrittiva, delimitando nell'ampia fascia cronologica che comprende l'età anagrafica dei soggetti minori quella specifica, e grammaticalmente più corretta, «più avanzata» e verosimilmente e auspicabilmente «matura».

Sulla questione dei minori e della partecipazione alle scelte di fine vita, certamente la Legge n. 219/2017 ha introdotto alcuni chiarimenti. Il documento ne sottolinea i limiti, in quanto sembra porre sullo stesso piano i minori e gli incapaci, ma in verità introduce una profonda novità, sulla linea di altri documenti internazionali (come la *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*, 1997 e la *Carta dei diritti fondamentali dell'UE*, 2000): la distinzione, all'interno dell'ampia fascia cronologica della minore età, una soglia riferita a fattori oggettivi, l'età, e a fattori soggettivi, la maturità. Età e maturità, in misura diversa nelle diverse situazioni, delineano la progressiva considerazione dei desideri e delle volontà del minore: quanto più «grande» e «maturo», tanto più i desideri/volontà saranno «tenuti in considerazione». Una espressione questa, ripresa dalla *Convenzione sui diritti umani e la biomedicina*, che cerca un difficile bilanciamento tra la non assoluta vincolatività (dato il non ancora raggiungimento della maggiore età) ma anche l'altrettanto non assoluta indifferenza (essendo, comunque, i minori degni di essere ascoltati e valorizzati nella loro capacità di interazione e decisione). Non si può «sottovalutare in toto il volere espresso da questi pazienti sulla base del criterio anagrafico», come scrive il documento, ma al tempo stesso non si può considerare vincolante.

Tra paternalismo (il medico decide per il paziente, in modo unilaterale) e contrattualismo (la decisione è presa in condizione di simmetria tra paziente e medico), emerge un'oscillazione tra le esigenze di una progressiva acquisizione di autonomia nelle scelte ma al tempo stesso la comprensione di una vulnerabilità, costitutiva dell'umano e ancor più nelle delle decisioni di fine vita, accentuata in un soggetto minore nel quale è a volte difficile definire il grado di maturazione della scelta di morire e i margini di influenza e condizionamento esterno e «dipendenza» (decide il minore o la sua espressione di decisione è indirettamente influenzata dalle aspettative dei degli adulti?).

È evidente che sul piano fenomenologico la differenza di un solo giorno, dall'ultimo giorno della minore età al primo giorno della età adulta, poco sembrerebbe cambiare: se le scienze umane e sociali, in specie la pedagogia, da sempre hanno preso coscienza della gradualità del processo di maturazione, delle diverse fasi e della specificità individuale e situazionale, il diritto riesce solo faticosamente a delimitare maggiore e minore età. La scelta dei 18 anni è certamente convenzionale: lo dimostra il fatto che in Paesi diversi la maggiore età è definita in modo diverso. La legge n. 219/2017 introduce l'esigenza di verifica sulla base di fattori oggettivi e soggettivi.

Nella pratica clinica, analogamente alla sperimentazione, si inizia a chiedere l'assenso (non il consenso) del minore dall'età scolare, distinguendo generalmente le soglie 6-11 anni e 12-17 anni, seppur nella variazione che può dipendere dal contesto sociale-educativo-culturale oltre che soggettivo. Un bambino malato, anche se «piccolo» può avere una maturità che un adolescente quasi maggiorenne, che non aveva mai sperimentato la malattia, potrebbe non avere. Ma per quanto possa sviluppare una maturità psicologica e decisionale «ben superiore rispetto

a quanto ci si aspetterebbe in base alla loro età anagrafica» come scrive il documento, rimane la domanda: è in grado di decidere la fine della sua vita? In alcuni Paesi le scelte anche eutanasiche e di suicidio medicalmente assistito sono state anticipate cronologicamente alla minore età, in modalità diverse: suscitando perplessità non solo in chi è contrario a tali pratiche nell’adulto per ragioni etiche (ritenendo la vita sempre degna di essere vissuta, curata ed accudita), ma anche in chi, favorevole di principio alla interruzione della vita umana, dubita che ciò sia estendibile a ragazzi ancora così fragili e influenzabili. In Italia la Legge n. 219/2017, per quanto riconosca la valorizzazione e partecipazione dei minori, ritiene che le scelte debbano sempre essere orientate al bene clinico del minore. Trattamenti clinicamente necessari non sono rifiutabili; trattamenti sproporzionati non si possono richiedere: i genitori non hanno il “potere” di scegliere o sospendere qualsivoglia trattamento, perché le loro scelte sono subordinate al bene clinico oggettivo, che solo i medici sono in grado di valutare. I casi complessi possono essere valutati insieme ad esperti nell’ambito del comitato di etica per la prassi clinica.

Il documento mette in luce *il ruolo dei comitati negli ospedali*. Anche qui una precisazione terminologica: è preferibile «comitato di etica per la pratica clinica» (come nel documento del CNB dedicato al tema nel 2017) in quanto «etico» non è un aggettivo che qualifica il comitato, ma l’oggetto di cui si occupa il comitato, in un contesto

interdisciplinare, con riferimento ai problemi emergenti dalla prassi clinica. Soprattutto in pediatria tali comitati hanno un ruolo importante, come ha sottolineato il CNB nella mozione dedicata all’accanimento clinico pediatrico. Purtroppo non sono regolamentati, mentre, proprio alla luce delle questioni di fine vita, dovrebbero esserlo per evitare che valutino temi estremamente delicati persone non esperte: la sperimentazione, come mette in luce il documento, è altra cosa rispetto alle questioni della prassi clinica e del fine vita e richiedono competenze diverse, con un ruolo di consulenza non vincolante. Difficile dire che sia «più titolato» ad esprimere un parere sul suicidio medicalmente assistito: al momento la sentenza della Corte costituzionale fissa criteri e condizioni suscettibili di diverse interpretazioni, che sono oggetto di ampia discussione bioetica e biogiuridica e a cui non è semplice – anche per un comitato di etica per la pratica clinica – rispondere. Cosa si intende per trattamenti di sostegno vitale? Come e chi accerta la competenza, autonomia e autenticità della richiesta? Come distinguere il dolore e/o la sofferenza insopportabile? Quali tipologie di malattie sono irreversibili? Domande ancora aperte e che non hanno risposte certe; domande ancora più complesse rispetto a soggetti minori, che per quanto vicini all’età adulta e maturi, sono particolarmente vulnerabili e richiedono una specifica analisi.

Il coraggio di parlare del tramonto all'alba

Enrico Furlan

Gruppo di ricerca "Filosofia morale e bioetica", Dipartimento di Medicina Molecolare, Università di Padova. Mail: enrico.furlan@unipd.it.

1. Premessa

Il documento intitolato "*Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*", licenziato a luglio 2023, costituisce la più recente presa di posizione pubblica di uno dei primi e più longevi comitati di bioetica del nostro Paese: il Comitato etico per la pratica clinica pediatrica (CEPC pediatrica) dell'Azienda Ospedale – Università Padova. Istituito ufficialmente nel gennaio 1994, il comitato ha mantenuto nei tre decenni della sua storia la capacità di intercettare le questioni etiche più sentite in ambito pediatrico, divenendo in tal modo un punto di riferimento, non solo a livello regionale.

Il testo è coraggioso e sorprendente, per le ragioni che dirò poco oltre. Esso si articola in una Presentazione e sei paragrafi. Le sezioni nelle quali il documento offre i contributi più originali sono i §§ 1-2, che pongono e discutono la questione del coinvolgimento dei CEPC pediatrica nella gestione di alcune domande di suicidio medicalmente assistito; il § 4, che affronta importanti questioni terminologiche; e il § 5, che tratta il problema di quale tipologia di comitati di bioetica sia più adatta a prendere in carico le domande di suicidio medicalmente assistito, come previsto dalla nota sentenza della Corte Costituzionale nr. 242 del 2019.

In questo mio commento intendo offrire un *feedback* su ciascuno di questi tre punti.

2. Alcune riflessioni a partire dai contributi originali del documento

2.1. CEPC pediatrica e suicidio medicalmente assistito

La prima e più importante questione trattata dal documento può apparire di primo acchito sorprendente, se non addirittura scioccante: i componenti del comitato lamentano infatti quello che definiscono un *vulnus*, ossia il fatto che i CEPC pediatrica non siano stati indicati come possibili interlocutori per quanto riguarda l'emissione di pareri in tema di suicidio medicalmente assistito. Questa tesi risulta all'inizio spiazzante, perché – come noto – uno dei quattro requisiti previsti dalla corte per accedere al suicidio medicalmente assistito è che il proposito di ricorrervi si sia formato autonomamente e liberamente, con ciò escludendo i minori (che non possono dare un valido consenso), e di conseguenza la competenza dei comitati etici che si occupano di pazienti pediatrici.

Il documento riesce nondimeno a dimostrare in modo persuasivo l'effettiva sensatezza di attribuire tale competenza anche ai CEPC pediatrica, ricordando innanzitutto come nei reparti di pediatria siano spesso accolti per varie ragioni anche pazienti maggiorenni e sottolineando inoltre che in ogni caso eventuali espressioni del desiderio di morire e richieste di aiuto al suicidio da parte di adolescenti vicini alla maggiore età non dovrebbero essere liquidate frettolosamente per mere ragioni formali, ma al contrario prese in carico da un comitato con competenze e sensibilità adeguate.

Va dato atto al CEPC pediatrica di Padova di aver affrontato con coraggio e finezza un tema così delicato e scottante, e più in generale di aver posto senza paura il problema del tramonto all'alba, ossia la questione dell'importanza di parlare di terminalità e morte in ambito pediatrico, considerando l'accompagnamento dei

minori alla fine della vita come parte integrante della responsabilità dei professionisti della salute, nello spirito delle cure palliative. Meno coraggioso e ficcante appare invece il titolo del documento, che sembra quasi voler “nascondere” la tesi centrale del testo, dichiarando come tema un generico “fine vita in contesto pediatrico”. C’è da chiedersi la ragione di tale scelta, che appare stonata rispetto al piglio del lavoro. Forse il timore di esporsi a fraintendimenti e titoli scandalistici? Se così fosse, si tratterebbe a mio avviso di un timore (pur in parte comprensibile) che non trova alcun appiglio nella lettura del documento, da cui si evince senza ambiguità che l’eventuale coinvolgimento del CEPC pediatrica – anche in caso di domande di suicidio medicalmente assistito da parte di minori – sarebbe finalizzato non certo al soddisfacimento di tali richieste, ma alla miglior presa in carico del paziente pediatrico nel fine vita e dei suoi bisogni, espressi anche tramite la domanda di essere aiutato a porre fine alla propria vita.

2.2. La questione della terminologia nel dibattito sulle questioni di fine vita

Un secondo importante contributo del documento – in questo caso effettivamente rilevante per tutto il dibattito sulle questioni di fine vita – è il richiamo all’importanza della precisione terminologica. Non si tratta di una preoccupazione meramente linguistica, ma concettuale: distinguere con rigore situazioni diverse è essenziale al fine di farne emergere le differenze dal punto di vista etico e giuridico. In effetti, il CEPC pediatrica ha buon gioco nel denunciare, ad esempio, i molti casi in cui, nei *mass media* ma non solo, vicende di fine vita gestite con la sospensione delle cure o la sedazione continua profonda fino alla morte sono state erroneamente presentate come casi di suicidio o eutanasia.

Si tratta di una presa di posizione del tutto condivisibile: chiamare con nomi diversi una stessa

situazione è non solo errato, ma pericoloso e fuorviante, perché impedisce un fruttuoso e rigoroso confronto morale. Vorrei tuttavia segnalare l’eguale problematicità del caso opposto, ossia usare uno stesso nome per indicare situazioni moralmente diverse. È la problematicità in cui ci si trova nel momento in cui si adotta un termine dalla lunga tradizione come quello di “suicidio” – che porta con sé ben precise connotazioni etiche e giuridiche – e lo si applica alle nuove situazioni della biomedicina contemporanea. Adottare questo stesso termine (e il giudizio morale che esso porta con sé) per indicare sia la nota situazione di una persona disperata che vuole togliersi la vita per un dramma esistenziale che sta vivendo (la morte di una persona cara, la fine di un amore, la perdita del lavoro, un disturbo mentale ecc.), sia quella di un paziente con una patologia terminale percepita come insopportabile, il quale chiede di porre fine anticipatamente alla sue sofferenze causando la propria morte con farmaci predisposti dai sanitari, può essere percepito come una forzatura.

Concordo che quando si discute in prospettiva biogiuridica è opportuno attenersi alla dicitura che emerge anche dai pronunciamenti della Corte Costituzionale (ossia, suicidio medicalmente assistito). Vedo e condivido il rischio connesso a “edulcoramenti” linguistici di un atto serio come “togliersi la vita” (e, nella prospettiva dei sanitari, collaborare a renderlo possibile). Nondimeno, riconosco la tensione concettuale alla base dei tentativi (più o meno riusciti) di innovazione linguistica, tensione che non risolve con atti di “normalizzazione terminologica”.

Senza voler affrontare la questione in questa sede, osservo che queste tensioni linguistiche e concettuali sono tipiche delle fasi di cambiamento, ossia delle fasi in cui si è chiamati a nominare fenomeni almeno parzialmente nuovi e si percepisce l’insoddisfazione di termini e formule

pensati per un contesto diverso. Ricordo, ad esempio, che quando si rese disponibile la possibilità di effettuare il trapianto di rene da donatore vivente, si pose la questione della giustificabilità etica del prelievo di un organo sano e con ciò della mutilazione di una persona. Nella prospettiva etica tradizionale, una mutilazione del corpo (come un'amputazione) poteva essere giustificata solo dal principio di totalità, ossia dal fine di preservare la vita della persona. Poiché non si trattava di ciò nel caso del trapianto di rene da donatore vivente, fu necessario riconcettualizzare il prelievo di un organo sano a beneficio di un'altra persona come un atto di "donazione", invece che di "mutilazione". E ciò avvenne non per volontà di mascherare con le parole l'immoralità dell'atto, ma per esprimerne l'autentica intenzionalità etica.

In conclusione, fatta salva la necessità di distinguere nettamente atti di sospensione delle cure da atti finalizzati a causare intenzionalmente la morte dei pazienti stessi su loro richiesta, mi pare che la questione se sia opportuno nominare in modo diverso il "suicidio medicalmente assistito" meriti di rimanere aperta e di essere discussa approfonditamente.

2.3. Quale comitato, quali competenze?

Il terzo aspetto su cui il CEPC pediatrica di Padova prende posizione riguarda la tipologia di comitati etici cui è più opportuno affidare la presa in carico delle domande di suicidio medicalmente assistito. Anche in questo caso, il documento ha buon gioco a difendere la tesi che sono i comitati etici per la pratica clinica gli organismi meglio equipaggiati a svolgere questo ruolo. D'altronde, nel momento in cui la Corte Costituzionale dichiara che l'organo istituzionale terzo chiamato a intervenire nella gestione delle domande di suicidio assistito deve essere "munito delle adeguate competenze", sembra difficile affidare tale

compito ad altre tipologie di comitato, a meno di non volersi arrendere a una deriva formalistica. E tuttavia, proprio nello spirito del rispetto sostanziale e non solo formale delle indicazioni della Corte Costituzionale, il documento stesso pone la più ampia questione dell'urgenza di creare e sostenere nel tempo, anche all'interno dei comitati etici per la pratica clinica, *specifiche* competenze per affrontare e gestire le questioni etiche connesse al fine vita, sia quelle relative all'accompagnamento palliativo dei pazienti (che sono la grande maggioranza), sia quelle relative alle domande di suicidio assistito. Si tratta di una posizione del tutto condivisibile.

L'unica osservazione che mi sentirei di aggiungere, nell'ottica del rigore terminologico e concettuale sollevato al punto precedente, riguarda l'appropriatezza della recente nomenclatura delle diverse tipologie di comitati di bioetica. La scelta del legislatore di nominare i comitati sulla base del livello amministrativo a cui sono collocati (locale, territoriale, regionale, nazionale ecc.) mi sembra del tutto infelice: la questione, infatti, non è tanto *dove* operi un certo comitato, ma *cosa sia chiamato a fare*. Sarebbe molto più trasparente nei confronti della popolazione chiamare un organismo "comitato etico per la ricerca" o "comitato etico per la sperimentazione", invece che "comitato etico territoriale". Sarebbe molto più ragionevole nominare un organismo "comitato etico per la pratica clinica" invece che "comitato etico locale". La chiara indicazione della funzione del comitato fin dal nome – come peraltro avviene a livello internazionale – sarebbe essenziale non solo per motivi di trasparenza, ma perché prodromica alla individuazione delle competenze necessarie a svolgere tale funzione in modo adeguato.

3. Conclusione

Per le ragioni di contenuto che ho cercato di articolare, considero il recente documento del CEPC pediatrica dell’Azienda Ospedaliera di Padova un testo davvero apprezzabile. Ci tengo inoltre a sottolineare l’esemplarità di questa presa di posizione per quanto concerne la funzione proattiva che potrebbero e dovrebbero svolgere i Comitati etici per la pratica clinica. Essendo radicati in prossimità delle pratiche di

assistenza e cura, questa tipologia di comitati ha infatti la possibilità di intercettare e descrivere i problemi – anche quelli che magari sono sfuggiti al legislatore o ai responsabili dell’amministrazione sanitaria –, di avanzare riflessioni e proposte meditate, che vengono poi diffuse e discusse pubblicamente, in vista di eventuali miglioramenti. Un esempio lodevole di bioetica costruita dal basso.

Il fine vita pediatrico tra categorie classiche e approdi del diritto minorile. Osservazioni a margine del documento del Comitato etico per la pratica clinica pediatrica dell'Azienda ospedaliera-Università di Padova

Alessandra Cordiano

Professoressa ordinaria di Diritto Privato presso l'Università di Verona. Mail: alessandra.cordiano@univr.it.

1. Gli approdi del diritto minorile sull'autodeterminazione e sull'ascolto

Accingersi a riflettere sul fine vita in età pediatrica¹ richiede in via preliminare, inesorabilmente e ancora una volta, di indugiare sulla necessità di scardinare le impostazioni (*rectius*, le incrostazioni) tipiche delle categorie giuridiche civilistiche di quasi cinquant'anni. Era la metà degli anni Settanta quando una celebre monografia esprimeva la grande intuizione della capacità di discernimento come strumento, categoria e teorica idonea ad uscire dalle anguste maglie della capacità legale di agire². Invero, tutto il percorso culturale del diritto minorile nazionale e internazionale del secolo scorso e di quello attuale è stata, per così dire, una lunga marcia dei diritti: per lo più silenziosa, posto che essa sembra spesso ignorata.

La cornice normativa riferita alla protezione del minore, quanto meno in ambito internazionale, ha in effetti origini lontane, comunque ancor più risalenti della prima Dichiarazione universale dei

diritti dell'uomo del 1948. Alla seconda metà dell'Ottocento, infatti, si devono le prime iniziative in materia di lavoro minorile ad opera dell'Organizzazione mondiale del lavoro (OIL) e, sempre per opera delle organizzazioni internazionali, i diritti dei minori iniziano un percorso di positivizzazione e sistematizzazione (con le Dichiarazioni sui diritti del fanciullo del 1924 e del 1959), che vedrà il suo culmine con l'emanazione della Convenzione di New York del 1989: un documento politico e programmatico, ma con forza vincolante per gli Stati aderenti, che ha costituito e costituisce ancor oggi la principale collezione di prescrizioni in materia di diritto minorile, con il numero più elevato di adesioni e dal quale si è sviluppata una intensa letteratura scientifica multidisciplinare. La Convenzione del 1989, nel senso che interessa, ha il pregio di aprirsi «alle integrazioni alla tutela dei fanciulli imposte dall'evolversi delle società e di talune condizioni critiche che li interessano direttamente». Non possono essere taciuti, inoltre, la Convenzione europea dei diritti dell'uomo del 1950, la Carta sociale europea del 1961, la Convenzione del Consiglio d'Europa sull'esercizio dei diritti dei fanciulli, stipulata a Strasburgo il 25 gennaio 1996, e più recentemente la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, con il suo puntuale disposto dell'art. 24 in tema di protezione dei diritti dei minori.

Questo quadro finisce per tracciare la figura del minore, in sé per sé, quale soggetto potenzialmente esposto a numerosi fattori di debolezza e di rischio e perciò meritevole di un livello di protezione che sia il maggiore possibile; al contempo, la dimensione internazionale sancisce e definisce il minore anche per un ulteriore

pediatrica, Azienda Ospedale-Università di Padova, del 27 luglio 2023.

² V.P. STANZIONE, *Capacità e minore età nella problematica della persona umana*, Napoli, 1975.

¹ Si fa riferimento, come da sottotitolo, al documento *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, del Comitato etico per la pratica clinica

elemento, integrato in positivo, ossia come soggetto libero, autodeterminabile e capace di esprimere volizioni consapevoli e autonome manifestazioni di sé. In questo senso, che ripropone la tradizionale contrapposizione fra *child protection* e *child welfare*, il tema dei “diritti di protezione” non esaurisce l’articolato processo di specificazione dei diritti fondamentali dei minori, che esonda nel campo dei “diritti di libertà”, assoluti nella loro proclamazione e contenibili unicamente in funzione protettiva attraverso i *munera* potestatori e mediante un delicato bilanciamento fra libertà, condizione sociale di riferimento e autorità.

Lo stesso quadro, che in definitiva delinea il più generale «interesse superiore del minore», ha trovato anche nella disciplina interna, naturalmente, un luogo di forte espansione: a tutta prima, nella rilevanza costituzionale autonoma del minore anche rispetto alla tutela della sua famiglia. Il *favor minoris* è così espresso nel secondo comma dell’art. 31 Cost. in maniera esplicita e diretta, ma trova nell’art. 30 Cost. il parametro di riferimento più consueto. Insieme alle disposizioni predette, la Carta prevede poi una serie consistente di norme – gli artt. 34 (diritto allo studio), 36 (diritto a una retribuzione sufficiente a garantire un’esistenza libera e dignitosa), 37 (diritto alla tutela nel lavoro per donne e minori) – che ha rappresentato una sorta di manifesto programmatico, dal quale sono derivate le politiche legislative e sociali nazionali in tema di minori e di famiglia e da cui sono nate la legge n. 285/1997, sulla promozione di diritti ed opportunità per l’infanzia e l’adolescenza, e la legge 451/1997, per l’Istituzione della Commissione parlamentare per l’infanzia e dell’Osservatorio nazionale per l’infanzia: entrambe dimostrano una specificazione territoriale dei diritti consacrati, attraverso la ripartizione dei fondi e delle competenze su Regioni, Province e Comuni,

palesando la vocazione dei diritti dei minori a varcare i confini meramente programmatici e a esplicarsi ed essere soddisfatti mediante effettività di tutela nel territorio, mantenendo una tensione sovranazionale che ne garantisca *standard* qualitativi di protezione.

Alla luce di questi *standard* elevati, l’interesse superiore del minore prevede la garanzia di diritti fondamentali del minore, che sono presenti nel quadro normativo e valoriale del nostro ordinamento giuridico e che si rinvergono, in maniera omogenea, nei principali ordinamenti europei: a) il diritto all’istruzione, al mantenimento, all’educazione, come effetto dell’assunzione della responsabilità genitoriale (artt. 30 Cost., 147 e 315-*bis* c.c.); b) il diritto alla bigenitorialità e il diritto a una famiglia, che comprende il dovere di non ingerenza dello Stato e dei pubblici poteri se non per l’interesse del minore e un complementare dovere di attivarsi con interventi di tutela e di prevenzione per situazioni di disagio e sofferenza (artt. 315-*bis*, 337-*ter* c.c., artt. 1, 2, 9, l. adoz.); c) il diritto di essere informati dei contesti nei quali dovranno essere assunte decisioni che li riguardano, corredato dei relativi “rischi e benefici”; il diritto ad essere ascoltato e consultato e il diritto di veder tenuta in debita considerazione l’opinione espressa (artt. 12 Conv. New York, 3,4,5 Conv. Strasburgo, 336-*bis* c.c.; legge 219/2017). Lo stesso «interesse del minore», clausola giuridica ampia quanto difficilmente definibile, delinea, da un lato, una sintesi visionaria che si traduce in un diritto fondamentale del minore alle migliori condizioni di vita possibili, al benessere complessivo, inteso in senso psicofisico, sociale, relazionale ed evolutivo; dall’altro, un principio, un criterio interpretativo che supporta nell’assunzione delle decisioni secondo un *case by case approach*, il più conforme alle esigenze del singolo minore coinvolto e, quindi, consentendo anche



applicazioni apparentemente in violazione del quadro normativo di riferimento.

Eppure, nonostante il riconoscimento universale dell'«interesse del minore» (art. 3 e 12 Conv. Onu; art. 24 Carta dir. Ue; art. 6 Conv. Oviedo; art. 30 Cost.; artt. 33 e 34 Cod. deont. medico) come criterio preminente, questo stesso interesse appare sovente violato, disatteso, dato per scontato, assunto con il metro degli adulti. Perché i diritti dei bambini sono “diritti sottili”, fragili, delicati; dai quali spesso si è sfuggiti, utilizzando l'espedito dell'incapacità legale, l'elemento autoritativo della potestà genitoriale o l'incapacità processuale quale strumento per vanificare il riconoscimento della qualità di parte sostanziale, o ancora la superfluità dell'ascolto, ricondotto a mezzo istruttorio o probatorio ma comunque a strumento del giudice.

Gli anni più recenti, per la verità spesso concentrati più sul dato “minimale” dell'ascolto, rispetto alla più ampia e complessa categoria dell'autodeterminazione, sono stati nondimeno fondamentali nella prospettiva della così detta marcia dei diritti fondamentali dei minori, sul piano dell'effettività dei diritti: non solo, quindi, verso il superamento della categoria autoritativa della potestà in favore della responsabilità genitoriale (che ne accentua il carattere della doverosità su quello del potere) e, insieme, della soggezione a favore della autodeterminazione minorile; ma anche verso il capovolgimento concettuale della capacità di discernimento in luogo della (ormai) insufficiente capacità legale d'agire. Oggi l'ascolto (*rectius*, l'ascolto *attivo*) forma, insieme alla categoria ormai consolidata della capacità di discernimento, a cui sempre è associato, una sorta di endiadi concettuale ormai inscindibile, diretta a strutturare un diritto all'autodeterminazione personale: essa si compone, a sua volta, di un fascio di poteri decisionali, di esplicitazione delle opinioni e di partecipazione,

in un graduale rafforzamento che, pur consolidandosi con il progredire dell'età, non sopporta alcun criterio aprioristico, né la rigidità delle categorie dicotomiche di capacità/incapacità. Si tratta, non altro, che di una valorizzazione del ruolo dell'autonomia del minore e della partecipazione ai processi decisionali che lo riguardano, intesi come una forma di autotutela promozionale ovvero anche un'autoselezione degli interessi, che superi qualsiasi impostazione meramente astratta e conduca progressivamente verso la piena autonomia decisionale.

Con disposizioni afferenti a diversi settori del diritto, il legislatore, già prima delle ultime recenti riforme in tema di filiazione, assegnava al minore un ruolo di partecipazione dotato di un rilevante margine di autonomia: ne sono testimonianza gli artt. 315-*bis* e gli abrogati 337-*ter* e 336-*bis* c.c. in tema, rispettivamente, di ascolto del minore nei procedimenti della crisi e in quelli *de potestate*. L'ascolto, in questo senso, è una situazione soggettiva esistenziale del minore, nella forma del diritto soggettivo, che consente di rispondere alle istanze di partecipazione volitiva e informata rispetto alle decisioni che lo riguardano. Per altro verso, l'ascolto, strumento duttile di evidenziazione degli interessi del fanciullo, è garanzia indispensabile per la rimozione degli ostacoli che si frappongono alla esplicazione della sua personalità e criterio fondamentale per l'attuazione dei suoi diritti. Attraverso l'ascolto si consente al minore di esprimere direttamente la sua volontà e le sue opinioni, i suoi interessi, bisogni, aspirazioni e progetti, compiendo altresì un passo decisivo per superare quella “spersonalizzazione” dei suoi interessi, indotta da meccanismi etero-valutativi, se non anche proiettivi, compiuti dagli adulti, giungendo alla sistematizzazione di uno “statuto giuridico” di diritti.

Le disposizioni codicistiche che variamente sanciscono la tutela dell'interesse del minore,

attraverso un suo ruolo partecipativo, costituiscono un corredo ampio e ormai ampiamente condiviso, richiedendo ora il suo consenso (co. 2, art. 84 c.c.; co. 2 e 5, art. 250 c.c.); ora il suo mero ascolto (co. 1, art. 145 c.c.; co. 5, art. 316 c.c.; co. 3, art. 348; co. 1, art. 371 c.c.), trovando corrispondenza anche in numerose norme speciali, nelle quali il ruolo del soggetto minore si esplicita in un connubio inscindibile di manifestazione di volontà e ascolto, determinando gli esiti del procedimento: in tema di richiesta di permesso di soggiorno (art. 10, l. 47/2017) o di protezione internazionale; nel caso di interruzione della gravidanza della minore (art. 12, l. 194/1978) e in ipotesi di scelte contraccettive in base alle «finalità liberamente scelte» della sola minore (art. 2, l. 194/1978), e, più in generale, della partecipazione del soggetto incapace ai trattamenti sanitari, siano o meno di carattere strettamente terapeutico, anche rispetto alla possibilità di richiedere accertamenti diagnostici e di eseguire un programma terapeutico e socio-riabilitativo (art. 120 del d.P.R. 9 ottobre 1990, n. 3).

Tutto quanto dimostra una propensione verso l'autodeterminazione, l'autonomia e la dignità dei minori, che si ritrova anche in documenti di *soft law*: nel Codice deontologico degli psicologi italiani (artt. 4, 9), degli assistenti sociali (artt. 11, 12) e degli educatori professionali (artt. 1, 4) e, con particolare raffinatezza, nel Codice deontologico dei medici chirurghi e odontoiatri (artt. 29, 33, 34, 46) e degli infermieri (artt. 23).

2. La legge 219 del 2017 in tema di trattamenti medici su minori e il ricorso al giudice tutelare nei casi di conflitto sul fine vita

La disciplina n. 219/2017, tanto attesa quanto criticata, ha certamente il pregio di aver collocato la persona al centro della riflessione in ambito di disposizioni del sé corporeale, proponendo, in chiave politica, il superamento di un approccio tradizionalmente paternalistico e

dell'idea di medicina difensiva che la categoria medica, spesso suo malgrado, si è trovata a rappresentare, a favore invece di una alleanza terapeutica (ben già evidente nell'operare *lato sensu medico*) e di una medicina partecipativa e condivisa con il paziente, espressione della concreta attuazione degli articoli 2, 13 e 32 della Carta costituzionale. Sin dall'esordio dell'art. 1 della legge emerge una particolare attenzione alla dignità e all'integrità della persona sia attraverso l'esplicitazione, e come non potrebbe, del principio del consenso/dissenso informato e, quindi, di un deciso coinvolgimento del paziente nelle decisioni sui trattamenti sanitari che lo riguardano; ma anche con una forte considerazione delle convinzioni personali di chi soffre, ponendo attenzione al limite del dolore fisico e della sofferenza psichica che a ciascuno è dato sopportare e con un preciso intento di valorizzazione delle singole peculiarità e individualità, di modo che le cure proposte siano non solo acconsentite ma anche proporzionate e rispettose della persona nei termini della sua unicità e specificità.

La disciplina, naturalmente, si occupa particolarmente dei soggetti che si trovano a vario titolo in condizioni di vulnerabilità anche, ma non solo, in ragione di una attuale o futura compromissione della capacità di intendere e di volere come pure della capacità fisica di dare seguito alle proprie intenzioni. L'art. 3, infatti, fa la scelta di compendiare insieme le fattispecie soggettive accomunate da una completa o parziale incapacità naturale quanto ai presupposti e agli effetti del consenso e dissenso informato: la persona minore, interdetta giudizialmente, inabilitata e beneficiaria di amministrazione di sostegno trova nella categoria della rappresentanza legale diretta la forma di manifestazione della volontà, confermando così, a tutta prima, un approccio che certamente può essere reputato garantista, ma al contempo molto tradizionale, nella misura delle



categorie tipiche di cui sopra s'è detto³: focalizzandosi su ciò che qui interessa, la persona minore, come soggetto incapace legale d'agire, è rappresentata dai genitori, dal genitore o dal tutore, i quali, nel pieno della tradizione codicistica, acconsentono e dissentono «tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità».

Al contempo, si deve segnalare con favore una certa maggiore attenzione del legislatore della novella che, ponendosi in linea con gli andamenti culturali e giuridici di cui s'è detto, sancisce la doverosità della valorizzazione della capacità di discernimento del minore («delle proprie capacità di comprensione e di decisione») e la necessità che lei/lui sia adeguatamente informata/o sulle scelte relative allo stato di salute in modo consono alle sue capacità e posto nelle condizioni di esprimere la propria volontà, nel rispetto di quanto disposto dall'art. 1 della disciplina n. 219. Anche qui, in effetti, è possibile scorgere una tensione verso la concretizzazione dei diritti sanciti, sia perché i trattamenti e le cure debbono rispettare la personalità, la volontà e la dignità della persona minore, esercitando così i poteri sostitutivi in questa precisa prospettiva; sia perché è necessario dare uno spazio giuridico inderogabile alla manifestazione all'autonomia decisionale della/del paziente, anche nell'incontro con «la competenza, l'autonomia professionale e la responsabilità del medico» (co. 2, art. 1), in ossequio ai principi costituzionali e internazionali sopra indicati.

Secondo scansioni normative tipiche, la legge n. 219 ha previsto anche una disposizione per la fase patologica, indicando, al co. 5 dell'art. 3 che

«nel caso in cui il rappresentante legale del minore rifiuti le cure proposte ed il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie, la decisione è rimessa al giudice tutelare, su ricorso del rappresentante legale della persona interessata o del medico o della struttura sanitaria». Nel qual caso, ottemperando ai principi generali in materia, al giudice tutelare sarà dato compito di ascoltare le parti, soprattutto il minore, se abbia compiuto i dodici anni e di età anche inferiore se capace di discernimento, cercando, nella misura del possibile, di confrontare le istanze raccolte e di temperarne le ragioni in misura conciliativa, ove possibile.

È interessante, nella prospettiva scelta, verificare il contenuto di due pareri emanati dal Comitato nazionale di Bioetica nel 2021 in tema di vaccinazioni: laddove, in caso di minori adolescenti, il Comitato ha indicato che, qualora la volontà del grande minore di vaccinarsi fosse in contrasto con quella dei genitori, l'adolescente debba essere ascoltato dal personale medico con competenze pediatriche e che la sua volontà debba prevalere, in quanto coincidente con il migliore interesse della sua salute psico-fisica e della salute pubblica; diversamente in caso di minori più piccoli (tendenzialmente per la fascia 0-11), il Comitato ha esortato a evitare, se non è possibile trovare una conciliazione fra minore e genitori, di sottoporre al trattamento il minore che rifiuta.

Le questioni sollevate dai pareri indicati mostrano, con tutta evidenza, la delicatezza dei trattamenti sanitari su soggetti minori, non solamente per la necessaria compartecipazione agli stessi da parte dei così detti minori adulti; ma anche per l'opportunità che, nel contrasto fra minori "non completamente maturi" e genitori o fra genitori di minori in tenera età e medici, si

³ Lo segnala anche il documento, *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, cit., 7.

evitino soluzioni forzate e si cerchino modelli di condivisione. Tutto questo fatto salvo, naturalmente, che i poteri gestori dei genitori siano assolti con arbitrarietà, pretestuosità, o siano l'effetto di contrasti fra di loro, ovvero ancora che la scelta sanitaria si evidenzi nella sua imprescindibile beneficiabilità, nei termini dell'urgenza ovvero della inequivocabile terapeuticità⁴.

Il caso del fine vita, come più in generale in quelle ipotesi di patologie croniche inguaribili che insorgono anche in età infantile e che richiedono anche il ricorso alle cure palliative, è particolarmente significativo per una serie di ragioni. Innanzitutto, è evidente che la norma chiamata in causa, ovvero l'art. 3 della disciplina in commento, chiaramente esclude le persone minorenni dalla possibilità, per quanto capaci di discernimento, di esprimere le proprie determinazioni all'interno delle direttive anticipate di trattamento e, di qui, di nominare un fiduciario. La ragione può comprendersi, sia in punto di diritto e nella prospettiva dell'opportunità etica; tuttavia, negare in radice, perché non espressamente compresa nella fattispecie di cui all'art. 4, la possibilità per il minore di manifestare consapevolmente e liberamente la propria volontà e a maggior ragione di non veder presa in considerazione quella stessa volontà, equivarrebbe ad avere una visione miope della prospettiva evolutiva della disciplina n. 219 del 2017 e insieme tradirne la prospettiva personalista e assiologica.

Proseguendo, va segnalato che, non è infrequente, queste patologie comportino effettivamente una sorta di precoce maturazione psichica, che conferisce una particolare capacità decisionale del minore⁵. Non è insolito poi che nel trascorrere della patologia, il minore raggiunga

la maggiore età⁶: a maggior ragione in questa seconda ipotesi, ma anche nella prima, non è giuridicamente conferente sostenere che il minore, capace di discernimento, maturo e/o maturato in un percorso clinico complesso, doloroso, infausto, non abbia la possibilità di esprimere la propria volontà e che questa volontà non abbia pregnanza giuridica contro la volontà dei genitori o del medico. Si tratterebbe, in ultima analisi, di una condotta *contra ius*, che, ancora una volta, utilizza lo schermo giuridico della potestà e della soggezione quali strumenti per eludere la concreta attuazione dei diritti minorili in chiave di effettività di tutela.

Tutta la delicatezza richiesta nelle ipotesi del fine vita ma anche, più in generale, di patologie che arrecano dolore cronico fisico e/o psichico, non può esimersi dal tenere in debito conto, da un lato, la volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, come soggetto destinatario dei trattamenti medici e altrimenti violando la sua autodeterminazione; dall'altro, il principio della tutela della salute psicofisica e della sua autodeterminazione nel pieno rispetto della sua dignità: una dignità che si esprime certamente verso una prospettiva di cura (nel senso più tradizionale del termine, ovvero nel percorso di guarigione), ma anche nei riguardi del dolore cronico e invalidamente, così come dell'accompagnamento del minore verso una dignitosa fine della vita. Quando viceversa ciò avviene, e l'autodeterminazione della persona minore non sia tenuta in debita e ponderata attenzione e considerazione, equivale ad aver violato i principi e le regole sopra indicati e non il valore sotteso pretende che vengano attivati gli strumenti e le procedure messe a

⁴ V. nel documento, *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, cit., 7.

⁵ Lo segnala il documento, *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, cit., 6.

⁶ Così espressamente il documento, *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, cit., 4.

disposizione della legge per far valere questa volontà: ovvero, il ricorso al giudice tutelare.

In questo senso milita anche la recente giurisprudenza della Corte Edu, in punto di violazione dell'art. 8, "Diritto alla vita privata e familiare": nella causa *Gard e altri c. Regno Unito*, la Corte ha rigettato i rilievi sollevati dai genitori di un minore gravemente malato, i quali ritenevano non spettasse ai giudici di pronunciarsi sulla questione delle cure da somministrare al figlio, e ha invece reputato che l'ospedale curante, di fronte ad un conflitto con i genitori, avesse agito correttamente rivolgendosi ai tribunali e che, nel merito, la sospensione delle cure prodigate a un neonato malato terminale, contro la volontà dei suoi genitori, non violasse i loro diritti ai sensi dell'art. 8 Cedu. Nella causa *Parfitt c. Regno Unito*, la Corte ha concluso che la decisione di applicare il criterio dell'"interesse superiore del minore", in una causa analoga alla precedente, non aveva ecceduto il margine di discrezionalità degli Stati nel conciliare la protezione del diritto alla vita dei pazienti e la tutela del loro diritto al rispetto della loro vita privata e della loro autonomia personale. Le pronunce indicate, con tutta la peculiarità e la delicatezza delle due fattispecie, si evidenziano anche per aver ricondotto le questioni del fine vita della persona minore all'interno della pregnante categoria prescrittiva del diritto alla vita privata, quindi in una prospettiva autodeterminativa che valica la condizione di salute nel senso tradizionale del termine ("organistico"), ma piuttosto la comprende nella sua dimensione identitaria.

3. Il superamento del riparto di competenza fra giudice minorile e tutelare e il passaggio alla maggiore età

La legge sul consenso informato e sulle direttive anticipate di trattamento ha, forse non del tutto consapevolmente, anche introdotto alcune novità rilevanti di ordine processuale, che incidono

sul tradizionale riparto di competenza tra tribunale per i minorenni e giudice tutelare, producendo effetti importanti anche sul tema del raggiungimento della maggiore età del minore ospedalizzato o comunque sottoposto a trattamenti medici, che si trova in situazioni cliniche irreversibili o sottoposto a dolore acuto o cronico ovvero anche in condizione di fine vita.

Per tradizione, le ipotesi di contrasto tra genitori e medici e, per verità, anche fra minore e genitori, cui il medico si trovi di fronte, rispetto all'*an* e al *quomodo* della somministrazione delle cure sanitarie nei confronti di un paziente minore d'età, conducevano a corrispondenti ipotesi processuali abbastanza chiare e distinte. Poteva accadere, in primo luogo, che il conflitto fra i genitori si svolgesse all'interno di un procedimento della crisi familiare di fronte al tribunale ordinario, sia in punto di definizione degli assetti familiari ai sensi dell'art. 337-ter c.c., sia in sede di inadempimento dei provvedimenti in virtù dell'abrogato art. 709-ter c.p.c. Così come poteva avvenire, magari meno frequente, che i genitori non si trovassero a dibattere (o almeno non ancora) all'interno di una crisi *lato sensu* coniugale e che adissero il giudice ordinario con lo strumento offerto dall'art. 316 c.c., quale spazio giudiziale caratterizzato tradizionalmente, da conflitti in tema di residenza, di religione, di profili educativi e, appunto, di salute, che prevede, accanto ad una fase conciliativa mediata dal giudice con l'ascolto delle parti e del minore capace di discernere, anche una successiva fase autoritativa nella quale lo stesso giudice dispone come meglio crede nel miglior interesse della prole minore. Infine, questo il caso forse maggiormente noto all'area dei professionisti sanitari, era possibile che il personale medico segnalasse il caso alla procura minorile presso il tribunale per i minorenni, al fine di promuovere ricorso e, di qui, ottenere un provvedimento del giudice minorile

che provvedesse ad autorizzare o a vietare quello specifico trattamento, così producendo gli effetti del consenso mancante da parte dei genitori, ex art. 333 c.c., nella forma della sospensione o della limitazione della responsabilità genitoriale, circoscritta alla specifica decisione sanitaria (v. il caso tipico delle vaccinazioni obbligatorie o delle trasfusioni di sangue, ovvero, in senso opposto, quello della sottoposizione a terapie accolte dalla comunità scientifica in luogo di terapie alternative o sperimentali non adeguatamente validate sul piano scientifico).

Oggi, con tutta evidenza, questa scansione logica è soverchiata, almeno in certa misura, dall'introduzione della legge n. 219 del 2017, per la parte che conferisce alla sola competenza del giudice tutelare, in composizione monocratica, caratterizzato da procedura informale e dalla eventualità della difesa tecnica, a conoscere dei conflitti che insorgano sui trattamenti medici da somministrare a persone minori fra i genitori o esercenti le funzioni parentali e il medico (o fra il minore e i suoi genitori, o ancora fra i genitori fra di loro).

La specifica competenza per materia attribuita oggi all'ufficio del giudice tutelare, confermate ormai da copiosa giurisprudenza – nonostante qualche intervento di segno diverso – conferma l'esclusività della stessa, ma consente altresì di chiarire che il *mero* dissenso fra i genitori in ordine a una specifica terapia sanitaria proposta da un medico nell'interesse del minore, non rappresenta implicitamente (anche) una situazione abbandonica e pertanto non legittima *ex se* un ricorso per l'apertura di un procedimento innanzi al tribunale per i minorenni al fine di veder i genitori (o i rappresentanti legali) sospesi nell'esercizio della responsabilità genitoriale, nella forma degli artt. 330 o 333 c.c.: come a dire che, il solo contrasto in ordine a trattamenti medici – se pure può rappresentarsi, in certo modo, come

una incompetenza genitoriale, *sub specie* dell'abuso dei poteri parentali o anche del mancato esercizio, magari anche come forma di incuria e negligenza non comporta imprescindibilmente – non conduce necessariamente alla configurazione di una condizione abbandonica che chiede l'intervento della procura minorile e, di qui, un provvedimento limitativo.

Resta fermo, e non potrebbe che essere così, che se conflitto sullo specifico trattamento si incardini all'interno di una crisi, sia in sede di emanazione dei primi provvedimenti (ex art. 337-ter c.c.; è questo, ad esempio, il caso tipico delle vaccinazioni obbligatorie e facoltative), sia in sede di modifica delle condizioni della crisi (art. 473-bis 29 c.p.c.) ovvero soprattutto di inadempimento dei provvedimenti (art. 473-bis 39 c.p.c.), allora la competenza dovrà rimanere al giudice ordinario. Così come, per converso la residua competenza del giudice minorile, accanto a quella appena delineata del giudice della crisi, rimane allorché il contrasto tra genitori e medici sulle cure sanitarie da somministrare a persone minori dimostri, al contempo, una situazione complessiva di abbandono o di incuria del minore, tale da richiedere un provvedimento invasivo per far fronte all'interesse di quello, compromesso dall'incompetenza genitoriale caratterizzata da particolare gravità.

Di qui, per tutto ciò che esuli da queste due fattispecie (e salva forse la questione, ancora aperta, dell'art. 316 c.c., su cui si consenta qui di non indugiare), rimane esclusiva la competenza del giudice tutelare a dirimere un conflitto fra genitori o genitore e medico o per conflitti genitori e minore, il quale se del caso dovrà opportunamente segnalare alla procura minorile le eventuali situazioni che adombrano fattispecie abbandoniche, al fine di veder proposto ricorso al tribunale, ai sensi degli artt. 330 o 333 c.c.,

incidenti sulla responsabilità genitoriale nel senso più complessivo.

La modifica normativa sulla giurisdizione sostiene anche la questione complessa del minore adulto, che esprima una volizione consapevole e informata in ordine al consenso o dissenso ad un determinato trattamento sanitario, giacché, come detto, tutti i soggetti coinvolti nel rapporto di cura, quindi i medici, i genitori e i legali rappresentanti e compreso il giudice dovranno *valorizzare e tenere in debito conto la sua volontà*, non imponendo la propria in maniera arbitraria e senza fondamento, non cedendo a meccanismi proiettivi e, per converso, neppure collusivi, ma perseguendo il miglior interesse del minore con maggiore lucidità possibile.

Per ciò che qui maggiormente interessa, ovvero il passaggio alla maggiore età del minore ospedalizzato in condizioni connesse a patologie gravi acquisite, di natura oncologica o degenerativa, la riforma n. 219 ha il pregio di non richiedere una *traslatio iudicii* per incompetenza sopravvenuta del tribunale minorile, essendo infatti il giudice tutelare competente a conoscere le fattispecie dei soggetti sottoposti a trattamento a prescindere dalla loro età presente o acquisita⁷.

4. La riforma n. 149 del 2022 sul processo di famiglia e il ruolo del curatore speciale (anche) in tema fine vita pediatrico

La Riforma c.d. Cartabia 2022-2023 ha compiuto in quest'ottica un ulteriore passo verso l'autonomia concettuale dell'autodeterminazione minorile: tralasciando la revisione della disciplina sull'ascolto, oggi ascritta alla pressoché sola dimensione del codice di rito e compendiate negli artt. 473-bis 4, 5, 45 (in connessione con il n. 6) – la nuova disciplina vede soprattutto la figura del *curatore speciale* come la vera grande novità in

tema di diritto minorile che, di là dalle osservazioni che seguiranno, può essere osservato nella prospettiva del definitivo superamento della dicotomia concettuale fra minore come parte sostanziale e come parte processuale: dicotomia se vogliamo superata dalla obbligatorietà della rappresentanza processuale del minore nelle ipotesi individuate, oggi espressamente sancita dall'art. 473-bis 8, peraltro a pena di nullità dei procedimenti. Il curatore speciale, in tal senso, oltre alle varie e specifiche funzioni di carattere tecnico, avrà il compito di ascoltare/osservare il minore e cercare di rappresentarne al giudice lo stato complessivo di malessere o benessere, le sue opinioni, il suo miglior interesse, da trasfondere nel singolo provvedimento.

La legge n. 206 del 2021, infatti, ha inserito la riforma degli artt. art. 78 e 80 c.p.c., fra le misure urgenti, introducendo i nuovi 3 e 4 co. dell'art. 78 c.p.c. (co. 30) e la modifica dell'art. 80 c.p.c. (co. 31) e, poi, la legge delega n. 149 del 2022 ne ha trasfuso i contenuti nel nuovo art. 473-bis 8 c.p.c., dedicato proprio al tema che qui interessa, ovvero al riconoscimento del minore come parte processuale, da rappresentare in giudizio.

Ai sensi del nuovo art. 473-bis 8 c.p.c., il giudice provvede alla nomina del curatore speciale del minore, anche d'ufficio, e a pena di nullità degli atti del procedimento in alcune tipiche ipotesi normate, definendo con rigore il confine della fattispecie in primo luogo, la nomina del curatore è prevista a pena di nullità nelle ipotesi in cui il pubblico ministero abbia chiesto la decadenza dalla responsabilità genitoriale di entrambi i genitori o in cui uno dei genitori abbia chiesto la decadenza dell'altro.

La disciplina prosegue prevedendo l'obbligatorietà della nomina nel caso di adozione di un provvedimento amministrativo d'urgenza, di cui

⁷ Segnatamente v. il Documento, *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, cit., 4.

all'art. 403 c.c., e di un provvedimento di affidamento del minore ai sensi degli artt. 2 e ss. della disciplina sulle adozioni.

La terza ipotesi prevista sancisce l'obbligatorietà della nomina nel caso in cui «dai fatti emersi nel procedimento venga alla luce una situazione di pregiudizio per il minore tale da precluderne l'adeguata rappresentanza processuale da parte di entrambi i genitori»: resta in questo caso demandata alla discrezionalità del giudice la valutazione in concreto del conflitto di interessi fra genitori e minore, in un contesto però caratterizzato dalla sanzione di nullità del provvedimento. Non può che evidenziarsi, in tal senso, l'opportunità di una grande prudenza e attenzione, dal momento che proprio la discrezionalità del giudice rimanda alla previsione della nullità radicale e insanabile. Si immagina possa trattarsi di quelle ipotesi in cui il pubblico ministero richieda la decadenza di uno solo dei genitori e il tribunale si determini per la nomina del curatore a fronte di una situazione evidentemente compromessa e pregiudizievole anche nei confronti dell'altro; ovvero, di quelle fattispecie penali con la pena accessoria della decadenza dalla responsabilità genitoriali, ma che si delinea nei termini della discrezionalità del giudice; ovvero ancora, nelle ipotesi che riguardino proprio il conflitto fra genitori o fra medico e genitori, dalle quali emerga, appunto, una «situazione di pregiudizio per il minore tale da precluderne l'adeguata rappresentanza processuale da parte di entrambi i genitori».

Chiude l'elenco delle ipotesi obbligatorie la possibilità per il minore quattordicenne di fare richiesta al giudice di nomina del curatore speciale: fattispecie, per verità, già enucleabile dalla locuzione dell'art. 79 c.p.c., laddove rimandava alla possibilità di nomina del curatore anche alla persona che deve essere rappresentata o assistita, sebbene incapace. La disposizione ha

comunque un rilievo importante, dovendosi evidenziare che, ai sensi del nuovo art. 473-bis 5 c.p.c., il giudice, quando procede all'ascolto, deve «tenuto conto dell'età e del grado di maturità del minore», informarlo «della natura del procedimento e degli effetti dell'ascolto», procedendo all'adempimento con modalità che ne garantiscono la serenità e la riservatezza, e informarlo altresì, se almeno quattordicenne, della possibilità di chiedere la nomina di un curatore speciale. Pur a fronte di alcune criticità rispetto alla concreta possibilità di nomina *ante causam*, la fattispecie finalmente consacra quello spazio ormai ampio e articolato dell'autodeterminazione del minore, che conosce numerosi ambiti di intervento, come detto, e che delinea un ampio margine di autonomia al minore capace di discernere, come clausola che consente talvolta di oltrepassare i tradizionali limiti d'età, non solamente rispetto al diritto di essere ascoltato, ma anche a profili molto più complessi, compreso quello della salute: qui, infatti, la possibilità per il minore di esprimere la propria volontà potrebbe esplicitarsi nella richiesta al giudice (tutelare) di richiedere la nomina di un proprio rappresentante processuale, allo scopo di veder con maggiore forza rappresentati i suoi interessi e, di qui, veder portata a compimento la sua determinazione.

Perseguendo infine il modello dell'atipicità, la disciplina riformata inserisce una clausola aperta che consente al giudice, nella sua ampia discrezionalità, di nominare un curatore speciale, quando i genitori appaiono per gravi ragioni temporaneamente inadeguati a rappresentare gli interessi del minore, corredando (però) il provvedimento con succinta motivazione di garanzia. Si tratterà con evidenza di quei procedimenti dove per tradizione si reputa sufficiente l'ascolto del minore: ovvero quelli relativi alla costituzione e alla contestazione del legame di filiazione; quelli

della crisi familiare, quando, anche senza pronunciare una decadenza dalla responsabilità genitoriale, il giudice affidi il minore ai servizi sociali, collocandolo presso un genitore ovvero anche presso terzi; o anche quelli rimandabili al contesto dell'art. 333 c.c. in materia di salute, dove i genitori appaiano per diverse ragioni incapaci di tutelare adeguatamente gli interessi del minore.

In questo senso, la possibilità di nominare un curatore speciale del minore (v. già Trib. Modena, 8 febbraio 2022) – quale espressione dei due casi perentori del grave pregiudizio e della richiesta del minore al giudice del procedimento e dell'ipotesi lasciata alla discrezionalità del magistrato – conferisce maggiore pregnanza alla possibilità di veder presa in debita considerazione la volontà del minore ovvero, comunque, di far partecipare un soggetto terzo, rappresentante degli interessi del minore e della sua "voce": purché naturalmente questi sia in grado di assumere una reale funzione conciliativa e non esasperante di un conflitto in essere.

Il valore della figura potrebbe estrinsecarsi anche come contrappeso a una situazione di tragicità umana e di prostrazione emotiva che già caratterizza la situazione in atto e che, certamente in maniera inconsapevole, conduce i genitori a magari rifiutare «qualsiasi alternativa a interventi *curativi*, che talora si configurano come veri e propri *accanimenti terapeutici*»⁸, in uno con la mancata considerazione della volontà del minore, che abbia un adeguato grado di consapevolezza e maturità.

5. Conclusioni

La rilevanza della cultura della salute pediatrica oggi è presente nel tessuto normativo nazionale

e internazionale: nella dimensione della promozione della qualità della vita in tutte le fasi della patologia – sostenendo così la diffusione della cultura delle cure palliative come parte integrante della cura – e nella dimensione della dignità del minore come cifra che ammantava non solo la sua vita, ma anche la malattia, il dolore, la morte. Tutto questo, nella trama giuridica è presente e chiede effettività di tutela, concreto esercizio, luoghi di manifestazione: si tratta di un mandato collettivo e, a diverso titolo, siamo chiamati ad attuare.

È certamente vero che la cultura anche extragiuridica dei diritti fondamentali minorili vada sostenuta in sedi istituzionali, anche promuovendo il ruolo dei Comitati etici per la pratica clinica pediatrica, organismi dotati di competenze e finalità supportive.

Ancor prima, si segnala da tempo, vi sarebbe la necessità, da un lato, di un'adeguata formazione giuridica nei percorsi universitari di area medica, ad oggi totalmente assente – se si escludono i profili medico-legali che hanno diversi fondamenti teorici e attenzionano i problemi nella patologia dell'esperienza giuridica –, che si concentri non solo sulle questioni del consenso informato e degli obblighi informativi, ma anche sui profili dell'autodeterminazione personale e identitaria, sessuale e di genere, procreativa ed evolutiva e delle relazioni personali e familiari; dall'altro, di una appropriata formazione di tipo comunicativo e relazionale che, viepiù nella relazione medica pediatrica, ha un ruolo imprescindibile nella costruzione della dimensione di cura, a maggior ragione quando si concentra sui momenti ontologicamente fondativi della vita umana.

⁸ Così il documento, *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, cit., 7.

Il suicidio assistito e la capacità del minore di decidere

Simona Cacace

Ricercatrice di Diritto privato nel Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Brescia, Professoressa aggregata di Biodiritto. Mail: simona.cacace@unibs.it.

1. L'autodeterminazione del minore in ambito sanitario

Il documento *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico*, approvato mesi or sono dal Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università di Padova, prende in considerazione sia le richieste di suicidio assistito avanzate dal paziente diventato maggiorenne durante il percorso di cura e ciononostante ancora in carico alle Unità pediatriche, sia il desiderio di morire eventualmente espresso da un «minore grande», che, anche in ragione della sua esperienza di sofferenza, possa vantare un'adeguata maturità psicologica e decisionale.

La possibilità di esaudire quest'ultimo desiderio, su cui chi scrive intende in particolare soffermarsi, è strettamente connessa alla declinazione del migliore interesse del minore, al rispetto della sua autodeterminazione in ambito sanitario e al ruolo svolto, infine, dai genitori e dal personale sanitario, che rappresentano i due «centri di garanzia» del paziente pediatrico.

Secondo Corte cost. n. 242/2019, la piena capacità «di prendere decisioni libere e consapevoli» della persona che chieda l'agevolazione del proprio proposito suicidario deve essere intesa in conformità con gli artt. 1 e 2 della l. n. 219/2017 e, in particolare, con la capacità d'agire richiesta per l'espressione di un valido consenso o diniego all'atto medico.

Difatti, pur dichiarando il diritto del minore alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione, nonché il suo diritto di esprimere la propria volontà non senza prima esser stato a tal fine adeguatamente informato, il legislatore riserva a minori e incapaci la medesima disciplina e indica nei soggetti esercenti la responsabilità genitoriale i titolari del diritto di esprimere o di rifiutare il consenso ai trattamenti sanitari sul figlio (art. 3, l. n. 219/2017).

Il migliore interesse del minore, pur non esplicitamente menzionato dalla richiamata normativa, troverebbe allora realizzazione e soddisfazione in una decisione che della sua volontà soltanto «tenga conto», con l'intento di preservarne vita e salute «nel pieno rispetto della sua dignità». In particolare, l'imposto ossequio alla dignità parrebbe escludere sia decisioni terapeutiche da cui scaturiscano sofferenze non giustificate sulla scorta di un bilanciamento con i risultati e i benefici attesi, sia l'adozione di iniziative coercitive che si traducano nella lesione di libertà e diritti costituzionalmente tutelati del minore capace di discernimento, il quale opponga il proprio diniego all'intervento medico.

Il medesimo binomio capacità d'agire/decisioni sanitarie è poi riproposto dal legislatore in ordine alla possibilità, per il paziente, di esprimere la propria volontà per mezzo delle disposizioni anticipate di trattamento, nonché di indicare una persona di sua fiducia che lo sostituisca e rappresenti nella relazione di cura e di fiducia: la capacità di autodeterminazione, propria soltanto del soggetto maggiorenne, è così proiettata nel futuro per l'eventualità del suo stesso venir meno (art. 4, l. n. 219/2017).

Per converso, la pianificazione condivisa delle cure riguarda l'ammalato che abbia compiuto i diciott'anni così come il paziente pediatrico: cambiano però le finalità, che non attengono più alla statuizione, da parte del diretto interessato,

di una volontà cui i medici si debbano conformare nella futura e prevedibile condizione di incapacità dell'ammalato medesimo; e cambiano le persone coinvolte, perché il minore permane principalmente destinatario, più che artefice, delle decisioni così adottate (art. 5, l. n. 219/2017). A tal stregua, la pianificazione condizionale delle cure del paziente pediatrico attiene a un soggetto che è già incapace o che tale è ritenuto, quantomeno, dall'ordinamento giuridico. La realizzazione di tale pianificazione è adempimento di un dovere professionale del medico al ricorrere delle ipotesi normativamente previste, ovvero allorché si tratti di una «patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta». Essa concorre all'esatta attuazione degli obblighi informativi in ordine alle conseguenze di siffatte condizioni ed è condizione prodromica alla puntuale raccolta della volontà del paziente o dei suoi rappresentanti legali in ordine a decisioni che, quando si imporranno come necessarie, potrebbero non beneficiare più di un tempo adeguato di ponderazione.

Secondo quanto già auspicato dalla Società Italiana di Cure Palliative nelle Raccomandazioni *Informazione e consenso progressivo in cure palliative: un processo evolutivo condiviso* (28 ottobre 2015), infatti, l'acquisizione di un consenso progressivo permette la maturazione della volontà del paziente o delle persone che per lui o con lui devono decidere, all'interno di un percorso comunicativo composto da atti di ascolto, sollecitazioni, domande e risposte. La condivisione, dunque, non si realizza soltanto fra l'ammalato adulto e capace e i medici curanti. Essa coinvolge altresì il fiduciario, i familiari, i rappresentanti legali e, non da ultimo, il minore stesso, in relazione alle sue competenze e caratteristiche. Nel compimento di tale percorso e nell'intrecciarsi di queste relazioni, un'eventuale richiesta

di suicidio assistito presenta però profili di criticità ulteriori rispetto alle decisioni di fine vita in ambito pediatrico – di prosecuzione, di attivazione o di interruzione di terapie di sostegno vitale – ovvero rispetto alla necessità di definire i contenuti dell'accanimento clinico e i limiti dell'esercizio della responsabilità genitoriale.

2. Le decisioni di fine vita sul paziente pediatrico

In tutte le questioni che riguardano il minore, indipendentemente dall'ambito clinico o sanitario in cui queste si collocano o meno, è noto come il superiore interesse del fanciullo debba ritenersi preminente su qualsivoglia altra considerazione. Parimenti, e in relazione a ciò, il minore ha il diritto di essere ascoltato e la sua capacità di discernimento è sempre valorizzata, anche a prescindere dal superamento di una soglia d'età predeterminata (artt. 3 e 12 della Convenzione ONU sui diritti dell'infanzia e dell'adolescenza, 20 novembre 1989; artt. 315-*bis* e 316 c.c.).

Allorché il paziente sia un bambino piccolo, la responsabilità genitoriale si esprime manifestando un consenso ovvero opponendo un diniego alle cure proposte dal medico e, a fronte di un contrasto in ordine alla natura appropriata e necessaria di siffatti trattamenti, la decisione è rimessa al giudice tutelare (art. 3, 5° co., l. n. 219/2017). Poiché l'esercizio della responsabilità genitoriale persegue l'unico obiettivo della realizzazione del migliore interesse del minore e non è espressione di una libertà dei genitori né rappresenta una declinazione del loro diritto all'autodeterminazione, queste decisioni, tanto più se adottate in ordine alla cura di un bambino affetto da patologie gravi, incontrano un duplice ordine di limiti, di natura sostanzialmente oggettiva.

Il primo limite attiene alla scientificità della cura e alla sua conformità alle *leges artis*: il medico ha il dovere di non ottemperare alla richiesta dei genitori che sia contraria a norme di legge, alla



deontologia professionale o alle buone pratiche clinico-assistenziali (art. 1, 6° co., l. n. 219/2017). Il secondo, immediatamente conseguente, riguarda la doverosità dell'interruzione delle terapie quando (e soltanto quando) esse configurino un accanimento clinico, all'esito di una valutazione in termini di sofferenze, di aspettativa di vita e di qualità della vita medesima, nonché di utilità del trattamento in relazione a eventuali prospettive di miglioramento o di guarigione. Si tratta del dovere del medico, normativamente sancito, di astenersi da un'ostinazione irragionevole nella somministrazione delle cure e dal ricorso a trattamenti inutili e sproporzionati (art. 2, 2° co., l. n. 219/2017).

Tuttavia, le soluzioni offerte dall'applicazione concreta di questi principi non sono sempre univoche o pacifiche e la giurisprudenza, anche straniera, ne offre esempio ed evidenza.

Il caso di Indi Gregory, deciso dai giudici inglesi fra ottobre e novembre del 2023, è infatti soltanto l'ultima pronuncia di una successione di decisioni giurisprudenziali che in questi ultimi anni sono intervenute nel Regno Unito a dirimere il conflitto insorto fra genitori e personale sanitario in ordine alla interruzione delle terapie di sostegno vitale su bambini molto piccoli affetti da patologie a prognosi infausta.

Suscitando un certo clamore mediatico, tali decisioni hanno per lo più correlato l'individuazione del miglior interesse del minore a una valutazione in termini di *significant harm*, sulla scorta della quale l'interruzione delle terapie di sostegno vitale è ritenuta doverosa allorché non soltanto la prosecuzione sia priva di beneficio alcuno, ma altresì il prolungamento artificiale della vita del bambino sia per quest'ultimo fonte di sofferenza (cfr. in questo senso i casi di Charlie Gard e di Alfie Evans).

Per converso, è stato escluso l'accanimento clinico ove il giudice abbia reputato assente siffatta

sofferenza, nonché escluso la gravosità, per il paziente, dei trattamenti sanitari attivati, considerando al contempo una congerie di altri elementi, quali l'assenza di consapevolezza della paziente riguardo alle proprie condizioni, la disponibilità del nucleo familiare ad assistere la minore e la conformità della prosecuzione delle cure con i valori e i principi religiosi e culturali dei genitori (come nella vicenda di Tafida Raqeeb). In questa occasione, non sono stati giudicati fattori decisivi, dunque, né la mancanza di interazione con l'esterno della bambina né l'inutilità delle terapie rispetto a un miglioramento, pertanto non prospettabile, delle sue condizioni di salute.

Diversamente, in relazione alla richiesta dei genitori di prosecuzione delle terapie di sostegno vitale su Paula Parfitt, i giudici hanno rilevato la gravosità dei trattamenti indipendentemente dalla percezione soggettiva che di questi avesse la paziente, negando perciò l'assenza del pregiudizio per il sol fatto dell'assenza di sofferenza. Il criterio del *significant harm* è stato ritenuto così integrato in considerazione della continua, estrema e invasiva manipolazione del corpo cui era continuamente sottoposta l'ammalata (con un'intrinseca violazione, per ciò solo, della sua dignità), nonché avuto riguardo alla perdita della libertà, delle funzioni psicofisiche e della possibilità stessa di godere delle gioie dell'infanzia. Secondo questo canone valutativo, gli elementi concorrenti all'individuazione del benessere del bambino esulano dunque dalla intensità di dolore percepito e dal grado di autoconsapevolezza in ordine alla propria condizione clinica ed esistenziale.

L'impossibilità dell'ascolto allorché il paziente sia piccolo o molto piccolo impone una valutazione quanto più oggettiva possibile e la decisione è affidata alla competenza del medico, eventualmente assistito dal parere del Comitato etico

pediatrico (si esprime ad esempio in questi termini Trib. Bari, 14 febbraio 2019, n. 667). Per quanto l'accertamento di una situazione di accanimento clinico non dipenda dall'opinione o dalle percezioni dei genitori, questi ultimi devono cionondimeno essere interpellati al fine di manifestare un consenso idoneo ad evitare contrapposizioni e a prevenire il coinvolgimento dell'autorità giudiziaria.

Più il paziente, con l'aumentare dell'età, è in grado di esprimere ed esternare il proprio personale vissuto di malattia, più la valutazione di cui sopra è condizionata dai desideri e dalle determinazioni del minore, ove anche l'intensità della sofferenza è via via commisurata alla percezione e alla sopportazione della stessa.

I requisiti dettati da Corte cost. n. 242/2019 ai fini dell'esclusione della punibilità di chi abbia agevolato l'esecuzione del proposito di suicidio tratteggiano un'ipotesi in cui il decesso potrebbe parimenti conseguire dal rispetto dell'autodeterminazione dell'ammalato maggiorenne in ordine all'interruzione delle cure salva-vita.

La difficoltà nel dare séguito alla richiesta di accesso al suicidio assistito formulata da un paziente che non abbia ancora compiuto i diciott'anni risiede nell'incongruenza data dal fatto che l'ordinamento, nel medesimo ambito sanitario, non riconosce a quella stessa persona competenza decisionale rispetto ad atti e a trattamenti caratterizzati da conseguenze ben meno gravi e definitive.

Per altro verso, l'eventuale riconoscimento della titolarità della richiesta in capo ai genitori, siccome avviene per la cura del figlio, cadrebbe in contraddizione con le caratteristiche della condotta che è destinata ad essere materialmente attuata, l'autore della quale non può che essere il diretto interessato.

Ora, questa absurdità in termini logici, prima ancora che giuridici, induce a una riflessione

sull'autodeterminazione individuale quale irrinunciabile criterio decisionale nelle scelte di fine vita, in assenza del quale il rischio è un *deficit* di tutela a discapito proprio dei soggetti più vulnerabili e ai quali, in special modo, la sofferenza dovrebbe essere risparmiata.

3. Il suicidio assistito del minore capace di discernimento

Poco meno di vent'anni fa, la redazione del Protocollo di Groningen trova origine proprio nell'esigenza di non infliggere sofferenza inutile a bambini e a neonati per il sol fatto che questi non siano in grado di esprimere la loro volontà o di esplicitare la tollerabilità o meno delle condizioni di salute in cui versano.

I medici olandesi indicano allora una procedura in grado di sostituire la richiesta eutanastica proveniente da un paziente capace, prescrivendo che il consenso dei genitori sia associato a una valutazione positiva dell'*équipe*, nonché di un professionista a questa estraneo e non direttamente coinvolto nella cura del minore.

L'impossibilità della trasposizione della medesima questione all'interno del nostro ordinamento, nel quale peraltro l'atto eutanastico non è interessato dalla già richiamata pronuncia dei giudici costituzionali, è data dall'elemento distintivo del suicidio assistito, ovvero dalla necessità che l'ultimo atto, eziologicamente connesso al decesso, sia compiuto dal paziente medesimo.

La scelta del legislatore italiano di confermare il requisito della capacità d'agire anche in ordine alle determinazioni di natura sanitaria, senza indicare un'età inferiore e diversa né accordare natura dirimente alla capacità naturale o di discernimento del minore, impedisce di considerare quest'ultimo competente a richiedere un aiuto al suicidio.

Pare altresì possibile affermare che, anche laddove intervenisse una disciplina normativa a regolamentare il suicidio medicalmente assistito, il



riconoscimento in capo al minore della titolarità di una richiesta siffatta imporrebbe al contempo una riforma legislativa in ordine all'individuazione dei soggetti chiamati ad esprimere il consenso al trattamento sanitario sul paziente non ancora diciottenne.

Se è vero, infatti, che rientra nella discrezionalità del legislatore la scelta in ordine alle categorie di malati cui consentire o meno il ricorso a tale istituto (per ragioni legate, ad esempio, alla maggiore vulnerabilità di alcune tipologie di pazienti), siffatta discrezionalità deve nondimeno esercitarsi in maniera coerente con l'assetto ordinamentale e nel rispetto dei principi di ragionevolezza e di parità di trattamento.

Per questi motivi, parrebbe del tutto incongruo consentire al minore di accedere al suicidio assistito e al contempo negargli, nelle medesime condizioni, il diritto di ottenere autonomamente l'interruzione delle terapie di sostegno vitale.

Se il minore capace di discernimento è così discriminato, lo stesso può dirsi per il paziente che, benché capace di agire e d'intendere e di volere, non sia in grado, per motivi e limiti fisici, di compiere l'ultimo atto necessario alla realizzazione del proposito suicidario.

La scelta di trattare in maniera diversa situazioni non omogenee, che legittimamente l'ordinamento può compiere, attiene all'esigenza di accertare una volontà matura, piena e inequivoca, in ordine a un esito su cui il diretto interessato

possa altresì mantenere il completo dominio sino alla fine.

Secondo la Corte costituzionale, il ricorso del paziente al suicidio assistito è consentito allorché questi ritenga contrario alla sua dignità l'interruzione delle terapie di sostegno vitale associata alla sedazione palliativa profonda e continua.

Una valutazione in questi termini, per i motivi sopra esposti, non pare allo stato attuale potersi dunque legittimamente prospettare con riguardo al minore, benché «grande» e capace.

La valutazione della capacità decisionale della persona non ancora diciottenne segue i criteri della gradualità e dell'elasticità, in relazione alla sua maturità e all'importanza dell'atto quanto a conseguenze ed effetti, nonché in maniera inversamente proporzionale all'ampiezza dei poteri riconducibili all'esercizio della responsabilità genitoriale.

Il parere del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica sarà dunque funzionale all'adozione di decisioni di fine vita volte a evitare l'accanimento sul paziente minore, secondo un bilanciamento fra benefici, rischi e patimenti destinato a tener sempre più in considerazione la volontà dell'ammalato con l'aumentare della sua età, con il coinvolgimento necessario dei genitori e con l'intervento dell'autorità giudiziaria in ipotesi di conflitto e di disaccordo.

Il fine-vita nel contesto pediatrico: una sfida alle “granitiche certezze” del diritto

Marta Tomasi

Professoressa associata presso l'Università degli Studi di Trento. Mail: marta.tomasi@unitn.it.

Trascorsi quasi cinque anni dalla sentenza n. 242 del 2019 con la quale la Corte costituzionale, a fronte della scelta del Parlamento di non rispondere alla “chiamata” ad intervenire, ha tratteggiato un perimetro di non punibilità dell’assistenza al suicidio, l’ordinamento italiano sembra ancora lontano dal trovare un inquadramento soddisfacente e piano delle questioni di fine vita. Lo dimostrano bene le recentissime vicende relative alla proposta di legge regionale, d’iniziativa popolare, discussa e bocciata dal Consiglio del Veneto. Come suggerisce il titolo della proposta, “Procedure e tempi per l’assistenza sanitaria al suicidio medicalmente assistito ai sensi e per effetto della sentenza n. 242 del 2019 della Corte costituzionale”, l’obiettivo era quello di individuare i passaggi necessari a una concreta ed effettiva attuazione di quanto stabilito dalla Corte costituzionale e di superare gli ostacoli attuativi già incontrati dai pochi che, dopo la decisione, sono riusciti, con fatica e pena, ad avvalersi dei suoi contenuti.

Quale è dunque il senso, in un ordinamento tanto restio e indolente di fronte a queste tematiche, di proporre un documento dedicato allo svolgimento di riflessioni nell’ambito del fine vita a partire “dal contesto pediatrico”, uno dei più contestati e critici? Il fatto che, anche fra gli ordinamenti che si sono aperti alle diverse forme dell’aiuto medico a morire, solo una piccola minoranza abbia preso in considerazione anche la situazione delle persone di minore età fa pensare che la condizione di estrema vulnerabilità di

queste renda tale ambito scarsamente esemplificativo. Eppure, è talvolta a partire dall’analisi delle situazioni più sensibili e critiche che si possono formulare osservazioni più ampiamente applicabili. In particolare, l’ambito pediatrico consente di mettere in luce quanto i processi decisionali del fine-vita possano difficilmente trovare soluzione all’interno del foro individuale, andando a coinvolgere, in maniera apparentemente inevitabile, una dimensione pubblica più ampia.

Il documento prodotto dal Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica dell’Azienda Ospedale dell’Università Padova, dedicato a un’analisi di matrice etica, offre in realtà, anche per il giurista, significativi spunti di riflessione, finendo per mettere in luce il principale problema dell’attuale disciplina del fine-vita, quello della difficoltà di raggiungere un disegno regolatorio comprensivo e coerente, ragionevole e funzionale. Allo stato attuale, per esempio, non è chiaro se si possa dire esistente un vero e proprio diritto e quale interpretazione, estensiva o restrittiva, debba essere data al requisito relativo alla presenza di un trattamento di sostegno vitale.

Lo scopo del documento è dichiaratamente duplice. Da un lato, esso mira a evidenziare la complessità della tematica trattata, mettendo in luce sia le differenze tra le diverse pratiche legate al fine vita, attraverso una serie di appropriati e necessari chiarimenti di natura terminologica e lessicale, sia le peculiarità della relazione di cura nell’ambito pediatrico. Queste derivano, in particolare, dall’assenza di un appiglio sempre forte e solido al principio di autodeterminazione individuale, dall’esigenza complessissima di riempire di contenuto il principio dei *best interests* del minore e dalla conseguente frequente presenza di scontri e conflitti fra i diversi soggetti coinvolti nella relazione di cura (minore, genitori, tutori,

medici, altri componenti l'*équipe* sanitaria, autorità giudiziarie...).

Dall'altro lato, il testo si propone di esaminare il contributo che i CEPC Pediatrici possono apportare nel dirimere le questioni relative al fine vita, in particolare di fronte a possibili richieste di suicidio medicalmente assistito. Tale questione si pone a complemento di quella, già complessa, relativa all'individuazione degli organi collegiali terzi, muniti di «adeguate competenze», il cui intervento è stato richiesto, al fine di «garantire la tutela delle situazioni di particolare vulnerabilità», da parte della Corte costituzionale. Il richiamo della giurisprudenza costituzionale è avvenuto prima della conclusione del riordino dei Comitati etici per la sperimentazione, finalizzato a dare piena applicazione al Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche (Regolamento (UE) N. 536/2014), e ha creato non poche discussioni, innescando soprattutto le opinioni di coloro che – in maniera che pare condivisibile – ritengono meglio attrezzati e portatori di una *expertise* più confacente alle valutazioni da svolgersi i Comitati etici per la pratica clinica, rispetto ai comitati etici per le sperimentazioni cliniche¹. In via trasversale e letti congiuntamente, i due obiettivi che il documento persegue contribuiscono a disvelare una criticità giuridica sottesa alle normative che riguardano i minori di età. Si tratta dell'evidente infingimento dato dalla convenzione giuridica relativa alla maggiore età, fissata in una soglia prestabilita che di frequente non corrisponde a un sostanziale mutamento nella e della realtà soggettiva della persona coinvolta. Si percepisce, infatti, la natura artificiosa di una presunzione di trasformazione subitanea che dovrebbe riguardare sia la condizione

fattuale concreta nella quale l'ex minore si viene a trovare dopo il compimento dei 18 anni, sia la sua capacità di comprensione, interpretazione e valutazione di questa realtà e, di conseguenza, la sua capacità di compiere decisioni, anche essenziali.

Il contesto, drammatico, del fine vita in ambito pediatrico evidenzia bene entrambi questi aspetti. Le redattrici e i redattori del documento spiegano infatti come, in ambito sanitario, il compimento del 18° anno di età raramente comporti un automatico e immediato trasferimento dell'ex minore in un reparto dedicato agli adulti, dovendosi spesso dar precedenza alle esigenze derivanti dal principio della continuità della (relazione di) cura e all'obiettivo di una presa in carico globale della persona. D'altro canto, sul fronte del foro interno, la situazione di sofferenza e limitazione vissuta dai pazienti minorenni in gravi condizioni determina sovente una maturazione psicologica e decisionale superiore a quanto si potrebbe presumere avendo riguardo all'età anagrafica.

Proprio in questo ambito critico, quindi, le presunzioni granitiche del diritto, alcuni dei suoi automatismi e delle sue rigidità, sembrano mostrare significative e gravi disfunzionalità. In particolare, la realtà presentata nel documento trova difficile accomodamento quando posta a confronto non solo con la disciplina codicistica relativa all'attribuzione della capacità di agire, ma anche con i contenuti della legge n. 219 del 2017 che, sul punto, non avrebbe innovato in maniera sufficientemente apprezzabile l'ordinamento. La legge, in effetti, pur avendo introdotto un riferimento al «diritto alla valorizzazione» delle capacità di comprensione e di decisione del

¹ Come ricordato anche dal documento in commento, in questo senso si sono espressi anche il Comitato Regionale per la Bioetica della Regione del Veneto e dal Comitato Nazionale per la Bioetica. Si v. anche G.

BATTAGLIA, *L'etica clinica" nelle determinazioni effettive del biodiritto: quale (possibile) ruolo per i comitati etici nell'ambito del fine vita?*, in *DPCE online*, 3, 2020, 3429 ss.

minore e all’esigenza di «ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità» per essere messo nelle condizioni di «esprimere la sua volontà» (art. 3, c. 1), non si è però discostata oltre dal paradigma dicotomico capacità/incapacità, che secondo molti mal si adatta alla sfera delle relazioni personali e degli interessi più radicalmente umani². In effetti, la Corte costituzionale, nella già citata decisione del 2019, ha più accortamente impiegato, come locuzione di riferimento, la «capacità di prendere decisioni libere e consapevoli».

Considerata dunque l’incertezza e l’instabilità della situazione normativa relativa al suicidio medicalmente assistito che caratterizza il nostro ordinamento³, sembra proprio la questione della “valorizzazione della volontà del minore” uno dei punti nodali del documento che si discute.

L’analisi del panorama comparato, da questo punto di vista, consente qualche ulteriore riflessione. Come anticipato, sono pochissimi i paesi che hanno scelto di consentire l’accesso all’aiuto medico a morire anche ai minori di età. I riferimenti principali sono, ovviamente, i Paesi Bassi e il Belgio. Questi ordinamenti hanno introdotto normative ad hoc per le richieste che coinvolgono minorenni⁴.

Nei Paesi Bassi, la legge sull’aiuto medico a morire (*Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek en hulp bij zelfdoding*), entrata in vigore nel 2002, prevede un regime speciale per le richieste

avanzate da pazienti minorenni. L’impianto normativo (che prevede innumerevoli requisiti) si basa su soglie legate alle categorie di età. In particolare, è previsto che i minori possano richiedere l’aiuto medico a morire a partire dai 12 anni, anche se il consenso dei genitori o del rappresentante legale è obbligatorio fino ai 16 anni. I sedicenni e i diciassetenni non hanno bisogno, in linea di principio, del consenso dei genitori, che devono però essere coinvolti nel processo decisionale (in una logica inversa rispetto a quella prevista dalla legge 219). Rientra nella responsabilità del medico curante, ai sensi della normativa vigente, la verifica della capacità del minore di ponderare, nel concreto, i propri interessi. La soglia dei 12 anni⁵, necessaria a considerare i minori competenti ad esprimere un’intenzione “terminale”, deriva da una norma più generale del Codice civile olandese, che stabilisce la rilevanza del consenso “congiunto”, di minori di età compresa fra i 12 e 16 anni e dei loro rappresentanti legali per i trattamenti sanitari.

Nel 2014, la Legge relativa all’eutanasia del Belgio è stata emendata con l’estensione della possibilità di richiedere assistenza medica a morire anche ai minori di età. Questa possibilità coinvolge oggi i minori competenti e coscienti (“niet-ontvoogde”), che si trovino in una situazione irreversibile di sofferenza fisica persistente e insopportabile, che non può essere alleviata e che conduce alla morte entro un periodo di tempo prevedibile, oltre a derivare da un disturbo grave

² F. GIARDINA, *Morte medicalmente assistita e sua possibile connessione con la legge 219/2017*, in questa Rivista, 2, 2022, 454.

³ È attualissima la notizia di una nuova questione di legittimità costituzionale, relativa all’interpretazione da doversi dare a uno dei requisiti individuati dalla sent. n. 242, quello della presenza di un “trattamento di sostegno vitale”, sollevata da una giudice per le indagini preliminari del Tribunale di Firenze.

⁴ Per una sintesi, JOZEF H., H.M. DORSCHIEDT, *The legal relevance of a minor patient’s wish to die: a*

temporality-related exploration of end-of-life decisions in pediatric care, in *History and Philosophy of the Life Sciences*, 45, 2, 2023.

⁵ L’ordinamento olandese sta lavorando a un ampliamento del Regolamento sull’interruzione tardiva della gravidanza e sull’interruzione della vita per i neonati (*Regeling Late Zwangerschapsafbreking en Levensbeëindiging Pasgeborenen – LZA/LP*), per includere l’interruzione della vita nei bambini di età compresa tra 1 e 12 anni.

e incurabile, causato da malattia o incidente. Questa normativa, a differenza della precedente, richiede sempre il consenso dei genitori o dei rappresentanti, ma, significativamente, non fa riferimento a una soglia di età, prevedendo invece l'esigenza che la "capacità di discernimento" del minore sia vagliata da professionisti competenti e indipendenti.

La possibilità di aprire le strade dell'aiuto medico a morire anche ai minori di età era stata vagliata (ma in seguito esclusa) anche in Canada quando, nel 2016, un comitato parlamentare, lo *Special Joint Committee on Physician-Assisted Dying*, aveva raccomandato che l'approvanda legislazione potesse, nei tre anni successivi all'entrata in vigore, essere estesa anche a casi relativi ai "competent mature minors". La nozione deriva dal *common law*, che consente ai minori considerati da un medico capaci di comprendere la propria condizione e di valutare consapevolmente le conseguenze delle proprie scelte, di effettuare specifiche opzioni terapeutiche⁶.

Un altro Stato, che da decenni ha rese lecite le pratiche di assistenza al suicidio, senza però includervi le persone di minore età, è la Svizzera. È utile in questa sede richiamare questo ordinamento perché esso, in antitesi con la soluzione adottata in Italia, fonda il tema dell'autonomia decisionale del minore in ambito sanitario sul concetto di "capacità di discernimento". Ai sensi dell'art. 19-c del Codice civile svizzero «le persone capaci di discernimento che non hanno l'esercizio dei diritti civili esercitano in piena autonomia i diritti strettamente personali» salvo «i casi in cui la legge preveda il consenso del rappresentante legale», con la conseguenza che il consenso informato al trattamento sanitario può

⁶ A questa dottrina, peraltro, non aderisce una delle province del Canada, il Quebec, dove, secondo il Codice Civile, i minori che hanno 14 anni o più possono acconsentire ad alcune forme di assistenza o

essere liberamente reso dal minore "capace di discernimento", senza l'intervento di un legale rappresentante.

Se sono pochissimi gli ordinamenti che hanno incluso i minori nelle decisioni di fine-vita, sono invece un numero maggiore quelli che, nell'ambito della salute, attribuiscono rilevanza, anche significativa, alla volontà espressa dai minori di età. Ed è a questo obiettivo, ancor più e ancora prima che all'esigenza di abilitare i minori alle decisioni del fine vita, che sembra rivolgersi il documento in discussione. Un *prius* logico imprescindibile, rispetto al quale deve essere avviata una discussione etica, giuridica e culturale.

A questa rivendicazione si salda, in linea di continuità, il secondo punto sul quale il documento insiste, quello relativo all'affermazione della cruciale importanza dei CEPC Pediatrici, quali sedi di garanzia dei diritti e della dignità delle persone, e all'esigenza di un coinvolgimento di tali istituzioni nelle procedure di consulenza etica in materia di suicidio medicalmente assistito. Lo scopo, evidentemente, non è quello di una forzatura del quadro giuridico vigente, ma quello di una piena realizzazione di quella funzione di garanzia delle situazioni di vulnerabilità pretesa dalla Corte costituzionale, nella consapevolezza che i discorsi di fine vita, prima ancora delle relative decisioni, sono purtroppo ineludibili, in qualunque fase della vita.

Queste poche osservazioni evidenziano, in conclusione, come questo documento rappresenti un piccolo manifesto contro i meccanicismi, gli automatismi, le presunzioni e le rigidità che difficilmente si confanno a un ambito delicato come quello pediatrico che, al contrario, abbisogna di congegni procedurali che, senza appesantire,

trattamento medico (ma la norma non è applicabile alla Medical Assistance in Dying). Si v. D. DAVIES, *Medical assistance in dying: A paediatric perspective*, in *Paediatrics & Child Health*, 23(2), 2018, 125-130.

consentano personalizzazioni adatte alla pluralità delle biografie, una visione individualizzata dei percorsi di *cura*, strumenti e linguaggi adeguati. Logiche con le quali è importante

familiarizzare, per esportarle, auspicabilmente, su più ampia scala.

Forum



I processi decisionali di fine vita in età pediatrica. Considerazioni margine del documento del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica di Padova

Alberto Giannini

U.O. Anestesia e Rianimazione Pediatrica, Ospedale dei Bambini, ASST – Spedali Civili, Brescia. Mail: alberto.giannini@asst-spedalivicivi.it.

1. Introduzione

Non è per nulla frequente nel nostro Paese che si dedichi una riflessione ampia, esplicita, condotta con metodo e pacatezza, ai “nodi tematici” che riguardano sia la fine della vita in età pediatrica sia i processi decisionali che li accompagnano. Il documento redatto dal *Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica* (CEPCP) dell’ospedale di Padova¹ è dunque non solo interessante e opportuno ma anche particolarmente meritorio.

L’approfondita analisi e l’apparato argomentativo sviluppati dal CEPCP di Padova sono efficaci nel definire il perimetro delle cure nella fase avanzata dell’età pediatrica, nel descrivere la transizione nei percorsi di cura del paziente pediatrico, nonché l’utilità di una valutazione etica nei processi decisionali di fine vita.

Le considerazioni espresse sono ampiamente condivisibili, così come lo è l’affermazione più volte ripetuta riguardo la specificità delle competenze necessarie per affrontare sia sul piano clinico sia su quello etico la cura dei pazienti pediatrici, specie se con una malattia inguaribile e

destinati dunque ad affrontare prematuramente il tempo del morire.

In questo contesto vorrei offrire tre brevi annotazioni. Due di carattere “formale” e una, invece, di carattere più “sostanziale”.

2. I Comitati Etici per la Pratica Clinica Pediatrica

Il documento del CEPCP di Padova² fa ripetutamente riferimento alla necessità di coinvolgere e di delegare ai Comitati pediatrici l’ambito consenziale e, in modo particolare, le tematiche riguardanti il cosiddetto “suicidio medicalmente assistito” per il paziente pediatrico e per l’adolescente.

Benché le motivazioni addotte siano sostanzialmente condivisibili, è bene sottolineare che al momento i CEPCP non sono previsti dalla normativa vigente in Italia. Nel nostro Paese, infatti, essi sono un’interessante e apprezzabile iniziativa nata in modo spontaneo in contesti molto circoscritti (ad esempio a Padova e Roma, con l’Ospedale Pediatrico Bambino Gesù). Dunque, non organismi ben definiti e normati per quanto riguarda composizione, compiti, formazione e *background* professionale dei componenti, ecc, bensì un qualcosa che tuttora risulta essere sporadico ed eccezionale, che non ha le caratteristiche di un’attività ordinaria, consolidata e omogeneamente diffusa sul territorio nazionale. Risulta pertanto difficile fare appello affinché la loro attività sia riconosciuta e valorizzata nelle cure del paziente pediatrico *anche* per accompagnare i processi decisionali più complessi, come quelli che riguardano le scelte di fine vita.

Merita, inoltre, di essere considerato che in alcuni ospedali italiani è stato finalmente avviato, sulla scorta di una lunga e consolidata esperienza di altri Paesi europei e del Nord America, un

¹ Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica, Azienda Ospedale – Università Padova, *Il fine vita*:

considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico (2023).

² *Ibid.*

programma di consulenza di etica clinica fornito da specifiche Unità Operative di Etica Clinica. In base ai dati oramai piuttosto ampi della letteratura, questa modalità di supporto e consulenza risulta essere particolarmente utile ed efficace³. Segnalo a margine che la sentenza della Corte costituzionale (n. 242 del 2019) che ha indirizzato il dibattito sul suicidio medicalmente assistito si esprime inserendo anche l'affermazione «previo parere del comitato etico territorialmente competente». È bene notare che il disegno di legge in materia discusso nella precedente legislatura alla Camera dei Deputati (relatore on. Bazoli) affidava però ai Comitati Etici solo una funzione di verifica dei requisiti di legge e non una di tipo consulenziale. In futuro, qualora il Legislatore decidesse di affrontare con una specifica legge il tema del suicidio medicalmente assistito, sarà interessante valutare se e con quali compiti sarà previsto un ruolo per i Comitati Etici.

3. Il minore grande

Il testo del CEPCP⁴ dedica un interessante paragrafo alla possibilità di coinvolgere nel processo decisionale di fine vita il paziente. Come spesso accade, gli aspetti terminologici risultano importanti per rendere chiari e condivisi i riferimenti generali e le modalità di lavoro. La scelta fatta dagli Autori è a favore dell'espressione "minore grande", a scapito di quella di "grande minore". Le argomentazioni utilizzate, radicate anche in raffinate considerazioni linguistiche che hanno

visto coinvolta persino l'Accademia della Crusca, lasciano però un po' perplesso il clinico. L'aspetto centrale della questione non è, infatti, squisitamente anagrafico ma riguarda, invece, il livello di maturità del minore. Forse potrebbe essere riconsiderata un'espressione più datata ma anche molto più chiara ed efficace come quella di "minore maturo".

4. Dare voce al paziente

È possibile che in Italia il dibattito pubblico e l'evoluzione del diritto conducano in futuro a considerare anche il tema del suicidio medicalmente assistito per il paziente in età pediatrica. Personalmente nutro molte e consistenti riserve su questa ipotesi e sulla sua accettabilità sul piano etico. Per altro, il documento del CEPCP⁵ affronta questo argomento solo per sottolineare il possibile ruolo consulenziale del Comitato Etico.

Ritengo però utile sottolineare due elementi che rimangono spesso "sotto traccia" nell'affrontare il tema della malattia non guaribile e dei processi decisionali di fine vita che riguardano il paziente pediatrico. Percepisco, infatti, uno sbilanciamento sorprendente quando si parla o si propone il suicidio medicalmente assistito perché nella pratica clinica si registra frequentemente come la legge 219 del 2017 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di*

³ L.J. SCHNEIDERMAN, *Ethics consultation in the intensive care unit*, in *Curr Opin Crit Care*, 2005, 11, 600-604; L.J. SCHNEIDERMAN, T. GILMER, H.D. TEETZEL, *Impact of ethics consultations in the intensive care setting: a randomized, controlled trial*, in *Crit Care Med*, 2000 28, 3920-4; L.J. SCHNEIDERMAN, T. GILMER, H.D. TEETZEL, D.O. DUGAN, J. BLUSTEIN, R. CRANFORD, K.B. BRIGGS, G.I. KOMATSU, P. GOODMAN-CREWS, F. COHN, E.W. YOUNG, *Effect of ethics consultations on nonbeneficial life-sustaining treatments in the intensive care setting: a randomized controlled trial*, in *JAMA*, 2003, 290, 1166-72;

Y.Y. CHEN, T.S. CHU, Y.H. KAO, P.R. TSAI, T.S. HUANG, W.J. KO., *To evaluate the effectiveness of health care ethics consultation based on the goals of health care ethics consultation: a prospective cohort study with randomization*, in *BMC Med Ethics*, 2014, 3 15, 1.

⁴ Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica, Azienda Ospedale – Università Padova, *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico* (2023)

⁵ *Ibid.*

trattamento)⁶ sia palesemente disattesa tanto per ciò che attiene le cure palliative, quanto per la sua parte conclusiva, estremamente preziosa, che riguarda la *Pianificazione condivisa delle cure* (PCC).

4.1 Cure palliative pediatriche

In primo luogo, come ha rilevato la recente indagine del Parlamento⁷, la disponibilità di cure palliative pediatriche in Italia è assolutamente carente, disomogenea e inadeguata. Questo dato esprime un'arretratezza culturale e formativa, oltre che un grave deficit strutturale.

A mio modo di vedere, tutta la "catena decisionale" che pianifica e gestisce il Servizio sanitario, allocandone le risorse, dal legislatore all'amministratore pubblico, deve sentirsi impegnata ad attuare con urgenza quanto stabilito dalla legge 38 del 2010 (*Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*)⁸ garantendo un adeguato livello di cure palliative pediatriche sull'intero territorio nazionale. Non è

solo un adempimento di legge ma anche uno specifico obbligo di carattere etico.

4.2 Informazione, relazione di cura e Pianificazione condivisa delle cure

Oltre al tema di un adeguato e tempestivo supporto della medicina palliativa, integrata lungo l'intero percorso di cura, uno dei punti cruciali resta, a mio avviso, quello dell'*informazione* del paziente (oltre che dei genitori), della *relazione di cura* con lui/lei e della PCC. Parlare di suicidio medicalmente assistito per il paziente pediatrico senza aver garantito un adeguato supporto della medicina palliativa e un adeguato livello di informazione, di ascolto e di pianificazione delle cure rappresenta una sorta di ossimoro o di salto logico del tutto irragionevole, nonché un qualcosa di inaccettabile sotto il profilo clinico ed etico.

Il tema è certamente molto complesso e articolato (basti solo pensare agli spetti di carattere psicologico), ma la letteratura sostanzialmente ci dice⁹ che la maggior parte degli adolescenti e dei

⁶ Legge 22 dicembre 2017, n. 219, *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2018/1/16/18G00006/sq>.

⁷ Camera dei Deputati, XII Commissione Permanente (Affari Sociali), *Indagine conoscitiva sull'attuazione della legge 15 Marzo 2010, n. 38, in materia di accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore, con particolare riferimento all'ambito pediatrico*, 10 Aprile 2019.

⁸ Legge 15 marzo 2010, n. 38, *Disposizioni per garantire l'accesso alle cure palliative e alla terapia del dolore*, <https://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/dettaglioAtto?aggiornamenti=&attoCompletato=si&id=32922&page=&anno=null>.

⁹ G. POUSSET, J. BILSEN, J. DE WILDE, Y. BENOIT, J. VERLOOY, A. BOMANS, L. DELIENS, F. MORTIER, *Attitudes of adolescent cancer survivors toward end-of-life decisions for minors*, in *Pediatrics*, 2009, 124, 1142-8; K.P. KELLY, C. MOWBRAY, K. PYKE-GRIMM, P.S. HINDS, *Identifying a conceptual shift in child and adolescent-reported treatment decision making: "Having a say, as I need at this*

time", in *Pediatr Blood Cancer*, 2017, 64; G. POUSSET, J. BILSEN, J. DE WILDE ET AL., *Attitudes of adolescent cancer survivors toward end-of-life decisions for minors*, in *Pediatrics*, 2009, 124, 1142-1148; M.E. LYON, S. JACOBS, L. BRIGGS, Y.I. CHENG, J. WANG, *Family centered advance care planning for teens with cancer*, in *JAMA Pediatr*, 2013, 167, 460 e 467; P.S. HINDS, D. DREW, L.L. OAKES ET AL., *End-of-life care preferences of pediatric patients with cancer*, in *J Clin Oncol*, 2005, 23, 9146 e 9154; S. JACOBS, J. PEREZ, Y.I. CHENG, A. SILL, J. WANG, M.E. LYON, *Adolescent end of life preferences and congruence with their parents' preferences: results of a survey of adolescents with cancer*, in *Pediatr Blood Cancer*, 2015, 62, 710 e 714; M.K. COUSINO, V.A. MILLER, C. SMITH, H.M. LIM, S. YU, R. LOWERY, K. UZARK, E.M. FREDERICKS, J. WOLFE, E.D. BLUME, K.R. SCHUMACHER, *Medical and End-of-Life Decision-Making Preferences in Adolescents and Young Adults with Advanced Heart Disease and Their Parents*, in *JAMA Netw Open*, 2023 6, 2311957; E.D. BLUME, R. KIRSCH, M.K. COUSINO, J.K. WALTER, J.M. STEINER, T.A. MILLER, D. MACHADO, C. PEYTON, E. BACHA, E. MORELL, AMERICAN HEART ASSOCIATION PEDIATRIC HEART FAILURE AND TRANSPLANTATION COMMITTEE OF THE

giovani adulti preferisce, in genere, conoscere la diagnosi e prendere parte al processo decisionale di pianificazione delle cure, anche laddove sia presente una cattiva prognosi¹⁰. Questo dato è presente, ad esempio, sia per la popolazione affetti da tumore sia per i pazienti con insufficienza cardiaca. Questa parte della relazione di cura con l'adolescente è però spesso molto carente nel nostro Paese, e in alcuni contesti è quasi del tutto omessa.

Sono ovviamente tappe complesse e faticose ma non per questo esse, vista la loro centralità, possono essere trascurate. La difficoltà sperimentata alle nostre latitudini non è certo diversa da quella di altri contesti culturali, tant'è che negli Stati Uniti «despite recommendations from the Institute of Medicine that ACP [advance care

planning] conversations be routinely provided as part of care, implementation with AYAs [Adolescents and Young Adults] remains inconsistent»¹¹.

Credo, in conclusione, che sia necessario per noi di un supplemento di saggezza per poter affrontare situazioni cliniche sempre più complesse e per realizzare percorsi di cura per i pazienti in età pediatrica che siano attenti, rispettosi, nonché capaci di affrontare anche la *dimensione del limite*, che è componente intrinseca e ineludibile dell'azione umana anche nell'ambito della medicina. La riflessione dell'etica clinica può certamente offrire un aiuto prezioso per fare questo.

COUNCIL ON LIFELONG CONGENITAL HEART DISEASE AND HEART HEALTH IN THE YOUNG, *Palliative care across the life span for children with heart disease: a scientific statement from the American Heart Association*, in *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*, 2023 Feb, 16(2):e000114.

¹⁰ I. MARTINEZ, A. HOPPMANN, S. PERNA, P. BYRD, J. WOLFE, J. AYE, E.E. JOHNSTON, *To disclose or not to disclose: a case highlighting the challenge of conflicts in pediatric disclosure*, in *J Pain Symptom Manage*, 2021, 61, 211-215.

¹¹ L. WIENER, S. BEDOYA, H. BATTLES, L. SENDER, K. ZABOKRTSKY, K.A. DONOVAN, L.M.A. THOMPSON, B.B. LUBRANO DI CICCONE, M.B. BABILONIA, K. FASCIANO, P. MALINOWSKI, M. LYON, J. THOMPSON, C. HEATH, D. VELAZQUEZ, K. LONG-TRAYNOR, A. FRY, M. PAO, *Voicing their choices: Advance care planning with adolescents and young adults with cancer and other serious conditions*, in *Palliat Support Care*, 2022, 20, 462-470.

I bambini e i ragazzi ci raccontano di sé

Silvana Selmi

Psicologa Psicoterapeuta. Già responsabile S.S. Psicologia Ospedaliera e Cure Palliative UOC Psicologia APSS Trento. Coordinatrice GdL Cure Palliative, Cure Palliative Pediatriche e Terapia del Dolore della Consulta delle Società Scientifiche del Consiglio Nazionale dell'Ordine degli Psicologi (CNOP). Mail: silvanaselmi@gmail.com.

Premessa

Quando mi è stato chiesto un breve scritto a commento del prezioso Documento del CEPC «Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico», in sintesi, ho risposto che non avrei avuto nulla da aggiungere, che ogni commento sarebbe stato pleonastico. Poi, però, ho riflettuto su due principi che hanno sempre orientato le mie relazioni professionali e che sono parte costitutiva e fondante della relazione con la persona malata, di qualsiasi età, condizione patologica, sociale, di appartenenza culturale e religiosa ovvero: astenermi dal giudizio, pregiudizio, pensiero stereotipo e impegnarmi, sempre, a far narrare all'altro la "sua storia", la sua verità, il suo autentico senso e significato. Sottolineo "sempre" e "comunque": che fossi al fianco di un anziano, di una giovane mamma, di un adolescente o di un bimbo piccolo. Cambiando i modi e gli strumenti di facilitazione alla narrazione, ma "con" tutti il principio fondante è sempre stato quello dell'essere "con" la persona nel tratto del percorso che stavamo condividendo.

Per questo ho deciso di far parlare loro, bambini e ragazzi che con le loro storie possono aiutarci a calare, nella realtà clinico-relazionale, i principi e le riflessioni contenute nel Documento. Sono soprattutto storie che raccontano come le abilità

comunicative, chiare, accoglienti, rispettose dei tempi, siano di centrale importanza nell'instaurare delle relazioni significative, in grado di far emergere, in un clima di fiducia, i reali desideri e bisogni dei minori. Relazioni aperte e disponibili a farsi toccare dai loro vissuti, sorprendere dai contenuti e impegnarsi nel loro accompagnamento.

Aggiungo a questa premessa che, soprattutto il lavoro psicologico con i minori, non può prescindere dalla conoscenza teorica, dalla formazione di competenze specifiche che riguardino le tappe di evoluzione psicologica negli stadi di sviluppo emotivo/cognitivo, gli stili e i modelli dei sistemi familiari, nonché dall'aggiornamento costante sulla complessità socio-culturale in perenne evoluzione. Basti pensare all'impatto della pandemia, della rivoluzione tecnologica, del pluralismo culturale e religioso. Va però altrettanto sottolineato ciò che apparentemente appare come una banale affermazione: ogni persona, ogni singolo minore è un universo a sé stante. Un universo, un sistema, in cui gravitano decine di pianeti e costellazioni sostenuti da legami, energie e principi estremamente complessi e unici. Il bambino, soprattutto l'adolescente e i ragazzi in età di transizione, che abbiano vissuto una storia più o meno lunga di malattia cronica degenerativa fatta di ospedalizzazioni, terapie, viaggi della speranza, sospensione della propria quotidianità, stravolgimento delle relazioni familiari, sradicamento dalle consuetudini amicali e sociali, diventano molto più "competenti", rispetto ai coetanei, e non solo, nel saper riconoscere le proprie dinamiche emotive, attivare dei meccanismi funzionali di adattamento (strategie di coping) e fronteggiamento del trauma, della gestione delle separazioni, resilienza e sintonizzazione dei bisogni propri e altrui. I riferimenti teorici, se applicati rigidamente, rischierebbero, quindi, di ingabbiare questi minori in stadi

evolutivi non corrispondenti al loro percorso biografico.

Vorrei infine porre l'attenzione all'etimologia del verbo "competere" da cui derivano i termini, utilizzati in Premessa, "competenze" (riferite ai sanitari) e "competenti" (riferito ai minori malati), per fare chiarezza sul loro uso specifico in questo scritto.

Il termine "competenza" deriva dal verbo composto, latino, *competere* (*cum* e *petere*) che, tra gli altri significati sviluppatosi nei secoli, ha come radice: l'andare insieme, far convergere in un medesimo punto, mirare ad un obiettivo comune, incontrarsi, corrispondere, coincidere e gareggiare.

Così mi piace immaginare che nel rapporto con i nostri piccoli e giovani pazienti non valutiamo solo il loro essere competenti (in termini giuridici la loro capacità di discernimento), la loro conformità anagrafica con lo stadio evolutivo cognitivo-affettivo, ma più estesamente, la loro maturità psicologica, il loro essere "esperti" nel saper condurre lungo un percorso di comprensione e scelte realmente condiviso. Percorso che non può che basarsi su un rapporto continuativo, un incontro tra biografie che permetta l'autentica espressione del mondo personale del paziente: di qualsiasi età.

Annalisa: Never Back Down (Arrendersi Mai!) ovvero come la Buona Comunicazione sia il fulcro per poter affrontare anche il circuito più insidioso

Annalisa ha 27 anni quando decidiamo che è finalmente ora di scrivere il suo "libriccino". Desidera fortemente intitolarlo «Never Back

Down»¹, ovvero la frase che l'ha accompagnata in tutto l'iter della sua malattia e la lega al mondo della Formula 1 di cui è una grandissima appassionata.

La sua storia in sintesi: diagnosi a due anni di Leucemia Linfoblastica Acuta, diagnosi che Annalisa scoprirà solo a 16 anni, e da lì, più che adolescente, sarà costretta a rileggere la sua vita. Ci incontriamo a questo punto della sua storia. Sono passati, poi, molti anni prima di riuscire a riorganizzare i ricordi, i *flashback*, a potersi concedere di dare un nome a emozioni apparentemente "insensate" che l'avevano accompagnata dalla prima infanzia a tutta l'adolescenza. Un percorso irto di difficoltà psicologiche e fisiche: ricadute, terapie, ricoveri in molteplici strutture e reparti ospedalieri. Non voglio aggiungere nulla a ciò che Annalisa ha scritto, estrapolando solo dal libriccino (come lo chiama lei) i passi più significativi al nostro fine, quelli che lei ha voluto inserire in *box* di riflessione, i cui titoli abbiamo condiviso e il cui punto di partenza è significativamente questo:

- La Mia Storia Non è Quella delle Cartelle Cliniche
«[...] ecco perché ho deciso, con non poca fatica e dopo tanti anni, di scrivere questa mia storia: perché non voglio che la mia esperienza sia narrata dagli altri, ma voglio raccontarvi la MIA esperienza vissuta attraverso i MIEI ricordi e le MIE emozioni di bambina»
- La Stanza del Midollo: Non Si Deve Essere Eroi a Ogni Costo
«[...] solo entrare in quella stanza mi metteva un'ansia fortissima, una paura inesprimibile... quel dolore che ti fa stare male dentro, quello

¹ A. STENECH, *NEVER BACK DOWN, Arrendersi mai!*, Pubblistampa per AIL Trento O.D.V. 2019.

Questo libro, attraverso il susseguirsi di *flashback*, immagini, pensieri, frammenti di dialoghi, riflessioni e considerazioni di chi ha vissuto, da bambina, una

grave patologia, permette di far comprendere e dare un nome alle molteplici emozioni che si possono sperimentare nel tempo della malattia, in un'età in cui, ancora, non si hanno gli strumenti linguistici, per comunicare il proprio sentire.

che non ti fa più vivere, che ti schiaccia quando è forte, troppo forte, più della tua forza di reagire». «Io durante quella procedura, a differenza di altri bambini, non piangevo...». «Incitare un bambino ad essere “forte” e non esprimere vistosamente le proprie emozioni, costringerlo al confronto con altri bimbi sul controllo delle proprie espressioni emotive, è dannoso per tutti. Per chi si sente costretto a mantenere un comportamento consono alle aspettative degli adulti e per chi deve emulare un modello non suo».

- L'importanza della comunicazione “con” gli adulti

«[...] penso sia giusto dare le spiegazioni ai figli, chiamando la malattia con il suo nome... Secondo me i bambini, per quanto piccoli, hanno il diritto di sapere, quindi, utilizzando i corretti canali, il linguaggio appropriato, sono in grado di tollerare queste informazioni». [...] «Un'altra cosa, secondo me molto importante, è rispondere alle domande del figlio sulla malattia. Se i genitori si rifiutano o spostano la conversazione su altri argomenti, il bambino/ragazzo si renderà conto che non se ne vuole parlare: si sentirà, quindi, non capito, e di conseguenza, si chiuderà in se stesso. Se i genitori non danno le spiegazioni che i loro figli chiedono, fin da piccoli impareranno ad affrontare e tentare di risolvere i problemi tenendosi per sé, chiudendosi, senza più aprirsi al confronto [...]».

«Comunicare con un bambino non significa solamente parlare: comunicare significa anche e soprattutto ascoltare. Ascoltare attentamente per capire i suoi bisogni... il bambino parla giocando, disegnando, inventando, raccontando...». «Se il genitore racconta tutta la verità solo perché o quando viene messo alle strette dal figlio, questo si sentirà tradito».

«Il bambino deve sentirsi incluso nella relazione comunicativa tra adulti (genitori, medici, staff infermieristico), non deve essere escluso».

Annalisa chiude il suo racconto con questa frase:

«Ci sono piccole o grandi battaglie, ma tutte si possono affrontare. Ciò che distingue i grandi lottatori è il modo di interpretare la vittoria: indipendentemente dal risultato».

Ma proprio poco prima di andare in stampa mi chiede di aggiungerne un'altra di Giorgio Faletti:

«Purtroppo, a volte, non è possibile scegliere il momento in cui combattere. Possiamo solo farlo con coraggio quando ci viene richiesto».

Francesca e la trappola del pensiero anticipatorio. Pensi alla morte e trovi la vita

Francesca è una ragazzina di 11 anni che condivide con il fratello maggiore di due anni la diagnosi di SMA 1 (atrofia muscolare spinale). In lui vede riflesse tutte le tappe che farà nella sua vita: condivide la “normalità” della carrozzina elettrica, del ritmo del respiratore notturno, delle visite, dei ricoveri, delle piccole grandi frustrazioni nel confronto con la quotidianità, ma anche le gioie dei successi nella conquista di piccole/grandissime autonomie. Francesca ha una spiccata abilità nel captare le variazioni degli stati d'animo dei genitori (che convivono nonostante il desiderio di separarsi), dei nonni e perfino dei loro curanti. Non è stato facile guadagnare la fiducia di Francesca, rompere le resistenze ad aprirsi all'ennesima relazione con un sanitario, però, attraverso un rapporto sempre molto franco, siamo riuscite a stringere una forte relazione di fiducia. Arriva a dirmi riferendosi ai genitori che ama smisuratamente: «ho capito che quei due stanno insieme solo per noi due (lei e suo fratello), anzi solo perché siamo “così... così speciali”... meglio per noi, ma a te pare giusto?». Con estrema semplicità ed immediatezza Francesca ha sintetizzato così uno dei grandi temi che

accompagnano e possono condizionare le scelte di fine vita ovvero il sentirsi di peso per gli altri (*caregiver in primis*) o elementi di condizionamento negativo (*burden*) delle vite altrui.²

È circa dopo un anno, in un momento molto critico del percorso di malattia del fratello, nel frattempo passato in carico “anche” all’equipe di cure palliative, ricevo la telefonata di Francesca che mi chiede, in modo pressante, di andare a casa loro perché «ti devo parlare di una cosa importante che posso dire solo a te».

Il mio primo pensiero alla fine della telefonata fu: ecco siamo arrivati al momento in cui dobbiamo confrontarci, tutti, con il tema della possibile perdita del fratello. I genitori, i nonni e gli insegnanti avevano sempre voluto evitare anche solo di accennare a questa possibilità, nonostante il confronto con la realtà, nel corso degli anni e dei ricoveri, fosse impietosamente evidente ai bambini. Basti pensare ai bimbi con la stessa malattia, conosciuti nel corso delle degenze talvolta molto lunghe, che non ritrovavano più ai successivi controlli.

Mi preparo all’incontro con Francesca, all’idea di dover affrontare con lei il tema della morte, di come poterlo fare conoscendo le resistenze dei genitori, volendo e dovendo rispettare i desideri di tutti gli attori in causa. Arrivo a domicilio, la mamma è fuori, in casa con Francesca ci sono la nonna e l’assistente domiciliare. Francesca vuole che ci chiudiamo in cameretta e intuendo a par-

suo, con molta probabilità, quanto anche per me fosse difficile condividere un momento di così profonda intimità mi dice: «senti tu sei l’unica, finora, che non mi ha mai raccontato “palle” (mi guarda furbescamente perché sa che la mamma non vuole che usi questo linguaggio con i medici). Vero che non me le racconti?». Non mi lascia il tempo di rispondere e incalza con un’espressione del viso tesissima «per questo non potevo che parlarne con te» sospirone suo e, silenzioso, anche mio, poi tutto d’un fiato: «la B. a ricreazione ha detto che era andata in bagno e che aveva le mutande con delle macchie rosse. La R. le ha detto che è normale, che si chiamano “melestuazioni” e che le vedrà sempre perché è una femmina e tutte le femmine una volta ogni tanto hanno le “melestuazioni” se vogliono avere dei bambini. Le ha detto anche altre cose che non ho capito. Senti, io sono una femmina, ma non voglio avere le macchie di sangue e non voglio avere nemmeno dei bambini, non adesso, ma neanche... l’anno prossimo. Come faccio? Devi dirmi tu come faccio a non avere il sangue e se ce l’ho a non avere i bambini!» Sono sicura di non aver sorriso e di aver preso molto seriamente questa sua richiesta, ma lei ha proseguito: «non c’è niente da ridere, proprio niente! Pensa se mi viene un bambino come mio fratello, quello pensa solo a come inventare dei nuovi videogiochi! Sarà così anche fra 100 anni!».

² Il tema del WTHD (*wish to hasten death*) relativo all’auto percezione di rappresentare un *burden* assistenziale per i propri familiari è stato largamente trattato in letteratura per quanto riguarda l’età adulta, molto meno, ad oggi, nella prima infanzia e l’età di transizione. Vedi: A. RODRÍGUEZ-PRAT, A. BALAGUER, A. BOOTH, C. MONFORTE-ROYO, *Understanding patients’ experiences of the wish to hasten death: an updated and expanded systematic review and meta-ethnography*, in *BMJ*, 2017, Sep 29; A. RODRÍGUEZ-PRAT, E. VAN LEEUWEN, *Assumptions and moral understanding of the wish to hasten death: a philosophical review of*

qualitative studies, in *Med Health Care Philos*, 2018; A. RODRÍGUEZ-PRAT, A. BALAGUER, I. CRESPO, C. MONFORTE-ROYO, *Feeling like a burden to others and the wish to hasten death in patients with advanced illness: A systematic review*, in *Bioethics*, 2019; C. MONFORTE-ROYO, C. VILLAVICENCIO-CHÁVEZ, J. TOMÁS-SÁBADO, A. BALAGUER, *The wish to hasten death: a review of clinical studies*, in *Psychooncology*, 2011; A. BELAR, M. MARTINEZ, C. CENTENO ET AL, *Wish to die and hasten death in palliative care: a cross-sectional study factor analysis*, in *BMJ Support Palliat Care*, 2021.

Tutti avevamo pensato come affrontare un giorno il tema della morte con lei e suo fratello, dimenticandoci di parlare della vita.

Grande lezione su come, nonostante i molti anni di esperienza, quando entra nella sfera cognitiva (e affettiva) il tema della morte di un bambino/adolescente/ragazzo, sia difficile liberarsi da pensieri anticipatori, da pre-giudizi e dalla trappola di fantasie proiettive. Tutto ciò rischia di condizionare, in tutte le relazioni, la possibilità dell'accoglimento dei reali bisogni e desideri delle persone, tanto più di quelli di ragazzi e bambini. Con loro, ancor più che con gli adulti, si tende protettivamente ad anticiparne pensieri, timori, speranze, desideri, inficiando, spesso inconsapevolmente e in buona fede, la reale libera espressione delle loro necessità e vissuti.

Con Francesca pensavo di dover ascoltare, accogliere ansie, paure, preoccupazioni riguardo al morire, alla morte e lei, invece, mi ha "costretta" ad affrontare un tema, per lei, ancora più "sensibile": la vita. Di morte ne avremo dovuto parlare, purtroppo, a lungo di lì a pochi mesi, ma Francesca ormai con me aveva affrontato già, apertamente, un tema, per lei, tanto più spinoso: se riesci a discutere di sessualità, di gravidanza, di certezza di non poter e non voler vivere la propria femminilità, «puoi anche "pianificare" come vorresti vivere la tua malattia, in tutte le sue fasi». Parola di Francesca!

Riccardo, Babbo Natale e l'inversione dei ruoli

Riccardo ha 14 anni, frequenta la prima superiore, perché, come dice lui: «avendo avuto molto tempo, in ospedale, per studiare, sono avanti di un anno». E infatti letto e comodino sono sempre invasi da libri, quaderni e soprattutto evidenziatori. «Questi mi servono per la memoria... sottolineo e evidenzio con tanti colori diversi così mi ricordo meglio...» apparentemente una frase banale, una strategia di facilitazione mnemonica comune a molti studenti, ma

per un ragazzo che da quando ha 11 anni deve fare i conti con una patologia neuro-degenerativa, assume una valenza diversa: «devo trovare il modo di non perdermi dei pezzi».

Riccardo non è solo avanti di un anno nel percorso scolastico, lo è molto di più nelle tappe di sviluppo psico-affettivo. Il rischio nel parlare con lui è quello di dimenticarsi della sua età anagrafica e relazionarsi come con un giovane adulto. Viene costantemente descritto come un "ragazzo" (da quando ha solo 11 anni) riflessivo, ma soprattutto autoriflessivo, empatico, curioso, sempre attento. È ironico Riccardo, anche molto autoironico, forse un po' troppo; ed è proprio questo atteggiamento, che attira tanta simpatia in reparto sia tra i sanitari che tra i giovani e piccoli pazienti, a farmi insospettire, a desiderare di andare un po' oltre nel voler capire chi è veramente Riccardo.

Nei mesi successivi costruiamo un rapporto che gli permette finalmente di poter esprimere le sue reali emozioni: Riccardo ha tanta paura, è arrabbiatissimo, «ma ancora di più di più che inc.....o, perché con chi cavolo me la posso prendere?» e la rabbia aumenta proporzionalmente con la perdita progressiva delle autonomie motorie, ma apparentemente nel rapporto con i sanitari e, soprattutto, con i familiari, lui riesce a sublimarla, a trasformarla in sorrisi e dolcezza. Con me, però, si concede di lasciarla esplodere, a modo suo: a volte piangendo, a volte inanellando una serie di «gustose parolacce» a volte chiedendomi di mettere della musica a palla (nelle cuffie) «per poter immaginare di sbattere contro il muro e per terra, tutto ciò che trovo». Giochiamo a carte scoperte. Ed è così che un giorno Riccardo, respirando molto a fatica, rifiutando qualsiasi strumento di facilitazione del linguaggio, mi dice: «so che tutta questa fatica per vivere di m...a non mi porterà da nessuna parte se non al cimitero, lo so da un c....o di tempo, ma

ora sarebbe proprio ora di finirla». Non riesce a proseguire, ma non perché non voglia, ma perché non ha ulteriore autonomia respiratoria. Resto accanto a lui, aspetto senza commentare lasciandolo libero di proseguire o di fermarsi. Ma se conosco bene Riccardo andrà a cercare anche solo un filo di ossigeno nei polmoni e mi dirà qualcos'altro. Infatti: «promettimi, giurami, che non dirai mai ai miei che io sapevo tutto, che avrei voluto dirgli degli incubi di notte, del male profondo, della voglia di buttare flebo e medicine nel cesso, della rabbia di non potermi accoccolare in braccio alla mamma come da piccolo e di piangere piangere piangere piangere. Di urlare per la fisioterapia che tanto non serve a un c...o, ma sono tutti contenti quando la faccio». Altra lunghissima pausa. «Sai come quando sai che Babbo Natale non esiste, ma non lo dici ai tuoi un po' per paura di non avere più i regali come la G. (la sua sorellina), un po' per non perdere la magia del Natale e perché mi divertivo troppo a vederli così felici». Pausa. «Sono così belli quando sorridono il papà la mamma e anche la G., quando la mamma si trucca per mascherare il dolore nei suoi occhi, sono tanto belli gli occhi della mamma! Ti giuro so che saranno l'ultima cosa che vedrò e sarà come volare». Pausa. «Che figata, anzi che str....a, morire per poter volare». E poi in pieno stile da Riccardo, facendo ricorso a non so quale strategia per recuperare un po' d'aria, aggiunge: «avrei preferito essere la Cristoforetti!».

Riflessioni conclusive

Ho scelto queste storie a margine del Documento «Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico», facendo un grosso torto alle decine di altri racconti che avrei potuto condividere. Le ho utilizzate soprattutto come

³ Ho trascritto fedelmente in corsivo virgolettato.

monito e rinforzo del concetto, espresso magistralmente nel Documento, della necessità “etica” del rimanere sempre saldamente ancorati ai principi ispiratori di ogni azione in sanità e non solo: il sapere (la formazione e aggiornamento continuo), il saper mettere costantemente a confronto e discussione costruttiva i propri principi e valori e, nella fattispecie dell'argomento trattato, il saper essere “con” ovvero le competenze comunicativo/relazionali.

Mi auguro servano a sostenere la necessità di un costante lavoro di rete interdisciplinare, in cui ciascuno metta a disposizione le proprie competenze specifiche per una reale presa in carico ed accompagnamento dei minori e dei loro familiari nonché sostegno e supporto agli operatori. Ciò in considerazione di quanto affermato nelle ultime pagine: «La realtà pediatrica è caratterizzata da storie di cura ad alta complessità e drammaticità nonché da frequenti dilemmi di tipo etico, infine da un peso di sofferenza che coinvolge sia il minore che i suoi genitori. Quanto appena detto ricade anche sui medici e i professionisti sanitari che operano nel contesto pediatrico i quali, dinanzi al compito professionale di dover affrontare situazioni cliniche drammatiche, necessitano a loro volta di un adeguato supporto»³.

quanto scritto nel libriccino di Annalisa e gli stralci di dialogo con Francesca e Riccardo. Come detto in premessa, non ho intenzione di commentarli o darne interpretazione in chiave psicologica sulla base delle teorie dello sviluppo cognitivo, psico-affettivo ed evoluzione del concetto di morte nelle tappe evolutive. Non è lo scopo di questo scritto. Non ho nemmeno voluto dare suggerimenti su strumenti di valutazione, facilitazione e metodologie comunicative, tutto ciò si può facilmente reperire in una ricca letteratura specifica⁴. Ho ritenuto, invece, necessario porre

⁴ Numerosi ed aggiornati riferimenti bibliografici e approfondimenti sul tema si possono trovare in: S. SELMI,



l'attenzione su quanto sia importante far crescere sempre dentro di noi il seme del dubbio quando crediamo e ci arroghiamo il diritto di sapere, di conoscere e interpretare i reali bisogni e desideri dei minori. Sono loro gli "esperti" a cui ho voluto dare voce, noi dovremmo avere l'umiltà di farci trovare pronti a lasciarci guidare dalla loro competenza lungo il tragitto della loro storia. Consapevole che le relazioni non sono altro che complessi intrecci di biografie, i sanitari, a mio avviso, dovrebbero costruire, alimentare nel costante dibattito intra ed interdisciplinare, la coscienza interiore, con lo stesso impegno

profuso nell'aggiornamento scientifico. Si raggiungerebbero così, attraverso la consapevolezza del proprio ruolo di facilitatori del fluire della narrazione autentica delle vite delle persone, gli obiettivi di creare produttive alleanze relazionali e conoscere, attivandosi poi nel dare risposte adeguate, gli autentici bisogni dei piccoli/giovani pazienti e delle loro persone di riferimento (familiari, amici, insegnanti, allenatori, sanitari). Compiere, cioè, un autentico Percorso di Cura la cui Pianificazione non può che essere Condivisa.

R. VECCHI (a cura di), *Psicologia in Cure Palliative. Manuale pratico*, 2023. In particolare nei seguenti capitoli: A. SANTINI, V. DE TOMMASI, *Il processo del morire nell'età evolutiva e di transizione*, 47-61; S. SELMI, R. VECCHI, *Strumenti narrativi per la Pianificazione*

Condivisa delle Cure e la Death Education nell'età evolutiva e di transizione, 63-77; S. VARANI, S. DI PROFIO, *Valutazione dei bisogni psicologici e assesment*, 101-125; P. PONTON, M. TOMASI, L. BUSATTA, *Le Scelte di fine vita: etica e deontologia*, 269-284.

Il fine vita nell'età pediatrica: scenari e protagonisti di cura

Francesca Marin

Professoressa Associata di Filosofia morale presso l'Università degli Studi di Padova, membro del Comitato Etico per la Pratica Clinica (CEPC) Pediatrica dell'Azienda Ospedale-Università di Padova. Mail: francesca.marin@unipd.it.

1. L'incontro precoce con la morte: possibili derive

Come si precisa nell'introduzione al documento *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico* elaborato dal Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica (CEPC Pediatrica) dell'Azienda Ospedale – Università di Padova, per avviare una discussione sul tema del fine vita in ambito pediatrico occorre innanzitutto prendere consapevolezza delle trasformazioni verificatesi negli ultimi decenni sul piano clinico e assistenziale. Mentre in passato il processo del morire di un bambino inguaribile era relativamente breve¹, oggi le conquiste della scienza medica in ambito diagnostico e terapeutico consentono la sopravvivenza di bambini con ridotta aspettanza di vita, generando dei bisogni assistenziali che, per essere soddisfatti, necessitano di competenze specialistiche. Tra i numerosi risvolti del progresso medico-tecnologico vi è infatti l'insorgere di condizioni inedite di esistenza, le quali, sino a qualche tempo fa, avrebbero

condotto velocemente alla morte. Si tratta di situazioni esistenziali che oggi, proprio grazie ai supporti artificiali di sostegno alla vita (basti pensare alla ventilazione meccanica e alla nutrizione artificiale), creano delle condizioni ad alta complessità assistenziale che si protraggono a lungo nel tempo. Oltre ad avere un impatto sulla qualità di vita del minore, per esempio in termini di sviluppo psicomotorio e relazioni sociali, questi scenari di malattia necessitano di una riorganizzazione a livello familiare e possono essere vissuti in modo drammatico dai genitori nonché dagli altri componenti della famiglia.

Siamo quindi diinnanzi a una tematica particolarmente delicata e complessa che, per essere affrontata, richiede una certa dose di coraggio². In effetti, viviamo in un contesto in cui la morte continua ad essere oggetto di una "rimozione sistematica" a livello culturale e sociale³ al punto da rientrare sporadicamente o in maniera scarsa nei nostri pensieri e discorsi. Quanto appena detto vale ancor di più quando la terminalità giunge in età pediatrica: non vi è dubbio che il processo del morire di un minore risulti incomprensibile e traumatico perché infrange i sogni e le aspettative di tutti i soggetti coinvolti. In un tale scenario, un momentaneo successo delle terapie, seppur nella gravità della situazione, può alimentare un atteggiamento proattivo nonché aspettative irrealistiche. Si deve poi prendere in debita considerazione anche il carico emotivo e psicologico vissuto dai professionisti della cura;

¹ Tempo fa il confronto con il limite estremo dell'esistenza consisteva, per usare le parole della sociologa statunitense Lyn Lofland, in un incontro di breve durata (*a mere encounter*) e non in un evento lungo e conclamato (*a full-blown affair*) reso invece possibile oggi dal progresso scientifico e tecnologico. Cfr. L.H. LOFLAND, *The Craft of Dying. The Modern Face of Death. 40th Anniversary Edition*, Cambridge (MA), 2019.

² Questo aspetto è stato apprezzato da coloro che hanno commentato il suddetto documento del CEPC

Pediatrica; si è infatti riconosciuto come non sia facile affrontare il tema del fine vita in ambito pediatrico, tant'è vero che la discussione in materia non è per nulla frequente. A riguardo, risulta particolarmente suggestivo il titolo che Enrico Furlan ha dato al suo contributo: *Il coraggio di parlare del tramonto all'alba*.

³ L. ALICI, *Il fragile e il prezioso. Bioetica in punta di piedi*, Brescia, 2016, 97.

agli occhi dei membri dell'equipe medica il verificarsi della morte in tenera età può persino rappresentare una vera e propria sconfitta.

Circostanze simili possono favorire l'adozione di un approccio eccessivamente interventistico nell'attività clinica e di cura riguardante le ultime fasi della vita⁴. In particolare, l'*equipe* potrebbe trovarsi dinnanzi alla richiesta "Do everything" formulata dai genitori del minore, vuoi perché negano la gravità della malattia o perché adottano un atteggiamento miracolistico oppure sperano nella forza di reazione del piccolo. In un tale contesto, vi è il rischio di optare per una modalità di intervento medico esclusivamente finalizzato al mantenimento della vita a tutti i costi, legittimando così qualsiasi azione volta a procrastinare l'evento fatale⁵. Oltre ad ostacolare l'uso efficiente ed equo delle risorse sanitarie, l'agire interventistico rischia di misconoscere il principale protagonista della cura e di avviare una modalità di accompagnamento alla morte non rispettosa della dignità del minore. Oltre ad essere eticamente problematico, un tale approccio contrasta con il quadro normativo in materia di minori stabilito dalla Legge 219/2017 (*Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*). Recita infatti il comma 2 dell'art. 3: «Il consenso informato al trattamento sanitario

del minore è espresso o rifiutato dagli esercenti la responsabilità genitoriale o dal tutore tenendo conto della volontà della persona minore, in relazione alla sua età e al suo grado di maturità, e avendo come scopo la tutela della salute psicofisica e della vita del minore nel pieno rispetto della sua dignità».

2. Dare voce al minore

Il passo appena citato è preceduto da un altro significativo indirizzo giuridico: al comma 1 dell'art. 3 della Legge 219/2017 si evidenzia come la persona minore di età abbia «diritto alla valorizzazione delle proprie capacità di comprensione e di decisione» e debba quindi «ricevere informazioni sulle scelte relative alla propria salute in modo consono alle sue capacità per essere messa nelle condizioni di esprimere la sua volontà» (art. 3, c. 1). Di conseguenza, se è vero che il consenso o il dissenso ai trattamenti deve essere espresso dagli esercenti la responsabilità genitoriale, è altrettanto vero che si deve coinvolgere il minore nel processo comunicativo e decisionale, tenendo ovviamente conto della sua età e del suo grado di comprensione. Risulta quindi indispensabile creare uno spazio di ascolto e confronto che consenta alla persona minore, specie se adolescente o vicino alla maggiore età (minore grande)⁶, di condividere il

⁴ Per un'analisi critica del paradigma interventistico e delle sue principali motivazioni, rinvio a F. MARIN, *L'atteggiamento vitalistico nella pratica clinica*, in ID., *L'agenda della bioetica. Problemi e prospettive*, Padova, 2019, 69-91.

⁵ Alla base di un tale agire vi sono delle vere e proprie decisioni relative al fine vita. Questa precisazione risulta necessaria se si considera la nozione circoscritta di "Decisioni di fine vita" – "End-of-Life Decisions" (ELDs) che ancora oggi caratterizza il dibattito bioetico in materia. In effetti, solitamente l'espressione ELDs rinvia solo ad alcune pratiche di fine vita, cioè a quegli atti che causano la morte del paziente (eutanasia e suicidio medicalmente assistito) o che possono potenzialmente abbreviarne l'esistenza (come, ad

esempio, il non avvio o la sospensione dei trattamenti), escludendo così gli interventi volti a procrastinare l'evento fatale. Per un'analisi della necessaria estensione del concetto di ELDs, si rinvia a F. MARIN, F. ZILIO, *Ripensare il concetto di "end-of-life decisions": il contributo bioetico degli studi empirici ELDY ed ELDY-CARE*, in *Medicina e morale*, 72, 4, 2023, 449-466.

⁶ L'impiego dell'espressione "minori grandi" al posto di "grandi minori" costituisce un elemento innovativo del già citato documento sul fine vita del CEPC Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università di Padova. Alla base di questa scelta terminologica vi è l'esigenza di indicare, tra gli individui di minore età, quelli con una maggiore capacità di discernimento. Come è stato riconosciuto in alcuni commenti al suddetto

proprio vissuto di malattia e di esprimere il suo volere rispetto al piano di cura. Tutto questo non deve tradursi in un acritico soddisfacimento delle richieste del minore, bensì in una concreta presa in carico della persona malata e dei suoi bisogni. Nello specifico, si tratta di accogliere e decodificare, mediante competenze multidisciplinari, le volontà del paziente pediatrico, le quali potrebbero persino includere il desiderio di morire e la domanda di essere aiutato a porre termine alla propria esistenza.

Il suddetto documento del CEPC Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università di Padova si confronta con questa tipologia di richiesta estrema, la quale potrebbe essere formulata dai minori grandi, ma anche da coloro che diventano maggiorenni durante il ricovero nonché dai pazienti che hanno raggiunto la maggiore età e continuano a ricevere le cure in ambito pediatrico. In altri termini, non si può escludere che una richiesta di suicidio medicalmente assistito venga avanzata nel contesto della pediatria. Da qui l'esigenza di farsi carico della persona che desidera porre fine alla sua vita, indagando in profondità i diversi fattori nonché le varie ragioni esistenziali e spirituali che determinano il desiderio di morire⁷.

Un contributo significativo in questa direzione può essere offerto dai CEPC Pediatrici, e questo per una duplice ragione: da un lato, i componenti di tali comitati sono chiamati a sviluppare una particolare *expertise* nella presa in considerazione dei vari protagonisti del *setting* di cura

pediatrico (minore, genitori, altri componenti del nucleo familiare, membri dell'*equipe* medica); dall'altro, tra le funzioni dei suddetti comitati vi è proprio l'analisi etica delle storie di cura. Spiace però constatare come nel nostro Paese non vi sia una presenza omogenea dei CEPC Pediatrici, rispetto ai quali manca ancora una specifica normativa⁸. Molto quindi deve essere fatto per implementare la costituzione di questi comitati su tutto il territorio nazionale, garantendo così sia un maggior rispetto dei pazienti pediatrici sia una maggiore risposta ai bisogni di cura del minore e della sua famiglia.

3. Cure palliative: vantaggi e bisogni crescenti

Oltre all'apporto dei CEPC Pediatrici, un contributo essenziale in vista della presa in carico globale del minore e dei suoi familiari è offerto dalle cure palliative pediatriche (CPP), che sono finalizzate ad alleviare la sofferenza e controllare il dolore e gli altri sintomi, migliorando la qualità di vita della persona malata e dei suoi cari. Grazie a un'*equipe* multidisciplinare, vengono infatti attuate delle procedure assistenziali che coinvolgono i vari protagonisti del contesto di cura in vista di un processo decisionale condiviso. Nello specifico, l'approccio palliativo mette al centro il minore e i suoi bisogni, coinvolgendo altresì la famiglia nell'assistenza e nelle decisioni terapeutiche, e ancor prima nella definizione degli obiettivi. È questo un *modus operandi* che facilita il rispetto del minore e della sua dignità perché i soggetti coinvolti nel *setting* di cura si

documento, tale scelta è parte di un lavoro di raffinamento terminologico di carattere non meramente linguistico, bensì concettuale.

⁷ Si legge a riguardo nel documento *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico* (7, nota 5): «un paziente potrebbe chiedere di morire quando ritiene i trattamenti a cui è sottoposto dolorosi e onerosi o vive esperienze di solitudine e di abbandono, se non addirittura di isolamento sociale,

oppure quando non riesce più a dare significato alla propria vita, considerandola priva di prospettive future».

⁸ È quanto opportunamente ricorda Alberto Giannini nel suo contributo dal titolo *I processi decisionali di fine vita in età pediatrica. Considerazioni margine del documento del Comitato Etico per la Pratica Clinica Pediatrica di Padova*.

interrogano non solo sul percorso da intraprendere, ma anche e soprattutto sul significato e sulla direzione del loro agire. In altri termini, ha un ruolo chiave l'interrogativo sul *sensu del fare*, che precede appunto ogni scelta e azione.

Come evidenziano sia il documento *Il fine vita: considerazioni etiche a partire dal contesto pediatrico* elaborato dal CEPC Pediatrica dell'Azienda Ospedale – Università di Padova sia coloro che hanno commentato tale scritto, è necessario promuovere la cultura delle CPP e diffondere una corretta informazione rispetto a queste procedure assistenziali. Purtroppo i trattamenti palliativi vengono ancora oggi impropriamente definiti come «cure di fine vita», cioè come l'ultima *chance* dinnanzi alla comprovata inefficacia dei percorsi terapeutici in atto. Si tende poi a pensare che solo i pazienti oncologici necessitino di questo tipo di cure, quando in realtà coloro che accedono ai trattamenti palliativi sono per la maggior parte pazienti affetti da malattie non oncologiche. In effetti, attraverso l'impiego delle cure palliative simultanee o precoci, che si integrano ai trattamenti adottati nei percorsi di malattia (non solo oncologica), si migliora la qualità dell'assistenza e si procura maggiore beneficio alla persona malata e al suo nucleo familiare⁹. L'approccio palliativo si mostra

vantaggioso anche in termini di giustizia perché consente un utilizzo più appropriato delle risorse sanitarie, diminuendo ad esempio il tempo di degenza, il numero dei ricoveri ospedalieri e delle riammissioni¹⁰. Si tratta poi di un paradigma assistenziale che limita il ricorso a trattamenti invasivi e sproporzionati perché promuove un processo decisionale condiviso a partire dal rispetto dei soggetti coinvolti e dalla definizione degli obiettivi di cura. Così facendo, si riduce la possibilità di conflitti tra minore/genitori ed *équipe* medica, ma anche tra gli stessi genitori o ancora tra i diversi curanti.

Siamo dinnanzi a una strategia di cura che non è solo vantaggiosa, ma anche sempre più necessaria: stando ai dati esposti in Senato il 20 febbraio 2024 in occasione della presentazione del progetto Nuovo *Hospice* Pediatrico-Centro di Riferimento regionale per le Cure Palliative pediatriche e terapia del dolore della Regione Veneto, il numero dei minori che hanno bisogno di cure palliative aumenta ogni anno del 5%¹¹. La risposta a questa crescente necessità è assai carente se si considera come in Italia esistano solo otto hospice pediatriche funzionanti, per un totale che supera di poco i 30 posti disponibili. Il quadro si mostra ancor più desolante dinnanzi ai seguenti numeri: solo tre regioni hanno sinora attivato la

⁹ Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB), *Cure palliative*, 14 dicembre 2023, https://bioetica.governo.it/media/tbfmesys/p151_2023-cure-palliative_def.pdf (ultimo accesso 03-03-2024), in particolare 10-12; *Cure Palliative precoci e simultanee. Documento del tavolo di lavoro AIOM-SICP 2015*, <https://www.sicp.it/documenti/sicp/2015/10/cure-palliative-precoci-e-simultanee-documento-aiom-sicp/> (ultimo accesso 03-03-2024).

¹⁰ Cfr. A. PARACKAL ET AL, *Economic Evaluation of Palliative Care Interventions: A review of the Evolution of Methods from 2011 to 2019*, in *American Journal of Hospice and Palliative Medicine*, 39, 1, 2022, 108-122.

¹¹ https://www.quotidianosanita.it/scienza-e-farmacologia/articolo.php?articolo_id=120331 (ultimo

accesso 04-03-2024). In base ai dati raccolti in un recente studio, nel nostro Paese necessitano di cure palliative pediatriche (CPP) 34-54 bambini su 100.000 abitanti di qualsiasi età, per un totale di 20.540-32.864 minori. Per di più, 18 bambini su 100.000 abitanti necessitano di CPP specialistiche, cioè di un'erogazione continuativa di CPP in un contesto specializzato da parte di un *team* multidisciplinare di esperti. F. BENINI, M. BELLENTANI, L. REALI ET AL, *An Estimation of the Number of Children Requiring Pediatric Palliative Care in Italy*, in *Italian Journal of Pediatrics*, 47, 1, 2021, 4 (<https://ijonline.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13052-020-00952-y#citeas> - ultimo accesso 03-03-2024).

rete completa delle cure palliative (domicilio-hospice pediatrico-ospedale) e ben sette regioni non forniscono alcuna risposta assistenziale in termini palliativi (Valle D'Aosta, Marche, Umbria, Molise, Abruzzo, Calabria e Sardegna)¹².

L'evidente squilibrio tra le necessità effettive di cure palliative e la disponibilità dei servizi costituisce un invito a riflettere sul modo in cui vengono presi in carico i pazienti pediatrici e le loro famiglie, incoraggiando un'analisi ancor più

critica delle varie richieste formulate dai minori/genitori. Nello specifico, dinnanzi all'evidente inadeguatezza delle risposte assistenziali sul fronte palliativo, la richiesta di suicidio medicalmente assistito avanzata da un paziente pediatrico può essere espressione di un contesto di cura incapace di metterlo nelle condizioni idonee per affrontare con dignità il suo vissuto di malattia.

Forum

¹² A tutto questo si aggiunga che ancora molto deve essere fatto per formare professionisti della salute idonei a operare nel settore delle cure palliative.



Il diritto all'oblio oncologico nella l. n. 193/2023: la via italiana alla tutela giuridica dei *cancer survivors*

Mirko Faccioli*

THE RIGHT TO BE FORGOTTEN FOR CANCER SURVIVORS IN THE ITALIAN LAW NO. 193/2023

ABSTRACT: Following in the footsteps of what is already provided for in several foreign legal systems and also responding to the urging of European institutions, Law no. 193/2023 has introduced in the Italian legal system the right to be forgotten for cancer survivors. According to the new regulation, persons recovered from an oncological pathology have the right not to provide information or be subjected to investigations concerning their previous pathological condition once more than ten years have passed since the end of active treatment of the pathology in the absence of relapses.

KEYWORDS: Cancer survivors; right to be forgotten; discrimination; rehabilitation; patients' empowerment

ABSTRACT: Sulla scorta di quanto previsto da diversi ordinamenti stranieri e caldeggiato anche dalle Istituzioni europee, la l. n. 193/2023 ha introdotto nell'ordinamento italiano il diritto all'oblio oncologico per gli individui sopravvissuti al cancro. Ai sensi della nuova disciplina, le persone guarite da una patologia oncologica hanno il diritto di non fornire informazioni né subire indagini in merito alla propria pregressa condizione patologica una volta trascorsi più di dieci anni dalla conclusione del trattamento attivo della malattia in assenza di episodi di recidiva.

PAROLE CHIAVE: Sopravvissuti al cancro; diritto all'oblio; discriminazione; riabilitazione; *empowerment* dei pazienti

SOMMARIO: 1. Introduzione: la necessità di tutela giuridica per i *cancer survivors*. – 2. L'esempio delle legislazioni straniere e le indicazioni dell'Unione europea. – 3. La l. n. 193/2023. Fondamento, presupposti e contenuto del diritto all'oblio oncologico. – 4. Il campo di applicazione dell'istituto: i contratti, in particolare (ma non solo) bancari, finanziari, di investimento e assicurativi. – 5. (*Segue*). L'adozione di minori. – 6. (*Segue*). L'ambito lavorativo. – 7. Altri aspetti di rilievo della legge. – 8. Osservazioni conclusive.

* Professore associato di Diritto Privato, Università degli Studi di Verona – Dipartimento di Ingegneria per la Medicina di Innovazione. Mail: mirko.faccioli@univr.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Introduzione: la necessità di tutela giuridica per i *cancer survivors*

Se da un lato le diagnosi di tumore aumentano ogni anno, anche in virtù del fenomeno di progressivo invecchiamento della popolazione, dall'altro i costanti sviluppi della medicina ormai consentono di raggiungere lo stato della guarigione ad una quota sempre più significativa del numero complessivo dei malati oncologici. Tale condizione si può per la precisione considerare integrata quando, ripristinata la salute funzionale (fisica, evolutiva e psicosociale) dell'individuo, le sue aspettative di vita sono analoghe a quelle della popolazione generale dello stesso sesso e della stessa età e generalmente si concretizza una volta trascorsi 10 anni dalla conclusione del trattamento della malattia, anche se tale periodo di tempo può allungarsi o accorciarsi a seconda delle peculiarità delle diverse situazioni cliniche¹.

In particolare si stima che, nei paesi occidentali, il numero di persone colpite da una diagnosi di cancro aumenti del 3% circa ogni anno e in diverse nazioni riguardi più del 5% del totale della popolazione. In Europa, si trovano attualmente in questa condizione pressappoco 20 milioni di persone, numero incrementatosi quasi del 50% nell'arco temporale che va dal 2010 al 2020².

In Italia, nel 2020 ha ricevuto una diagnosi di tumore il 6% della popolazione, pari a circa 3,6 milioni di persone (di cui 1,9 milioni di femmine e 1,7 milioni di maschi), con una crescita del 36% rispetto alle stime effettuate nel 2010. Con riferimento alle aspettative di sopravvivenza, l'aumento è stato particolarmente marcato per coloro che vivono da oltre 10 o 15 anni dalla diagnosi. Avendo sempre riguardo ai dati disponibili al 2020, circa 2,4 milioni, il 65% del totale e il 3,8% della popolazione, hanno avuto una diagnosi da più di 5 anni, mentre 1,4 milioni di persone, pari al 39% del totale, hanno ricevuto la diagnosi da oltre 10 anni. Tra le persone che vivono a seguito di una diagnosi di tumore, il 53% sono donne e rappresentano il 6% della popolazione femminile, mentre il 47% sono uomini e costituiscono il 5,6% della popolazione maschile. Nel complesso, si possono considerare attualmente guariti dalla malattia il 27% dei pazienti oncologici, pari a circa un milione di individui³.

¹ Va peraltro sottolineato che, al di là di quanto appena riferito nel testo, la definizione di individuo "guarito dal cancro" è tutt'altro che incontrovertibile: per una sintesi del dibattito sul punto v., tra gli altri, C. MARZORATI, S. RIVA, G. PRAVETTONI, *Who Is a Cancer Survivor? A Systematic Review of Published Definitions*, in *Journal of Cancer Education*, 2017, 228 ss.; S.L. WRONSKI, *Defining cancer survivor and cancer survivorship: the who, what, and when*, in *Psicooncologia*, 2015, 7 ss.

² Sul punto v., anche per il rinvio ad ulteriori e più dettagliati studi svolti in materia, M. LAWLER, F. MEUNIER, *Don't make cancer survivors pay twice – the right for them to be "forgotten" should be law everywhere*, in *BMJ*, 21 September 2022, 1; G. SCOCCA, F. MEUNIER, *Towards an EU legislation on the right to be forgotten to access to financial services for cancer survivors*, in *European Journal of Cancer*, 2022, 133 ss.; P. QUARELLO ET AL., *Get up, stand up: Alongside adolescents and young adults with cancer for their right to be forgotten*, in *Tumori Journal*, 2022, 402 ss.; la pagina del sito web dell'*European Cancer Patient Coalition* al link <https://ecpc.org/policy/the-right-to-be-forgotten/>.

³ Riportano questi dati numerosi studi e documenti prodotti dalle istituzioni del nostro Paese nonché da diverse associazioni tanto di carattere scientifico quanto rappresentativo dei pazienti oncologici. Per una sintesi v., oltre al Piano oncologico nazionale 2023-2027, il Dossier del Servizio Studi della Camera dei deputati n. 83 – Seconda ed. del 24 maggio 2023, il Dossier del Servizio Studi della Camera dei deputati n. 83 – Quarta ed. del 21 giugno 2023 e la Nota breve del Servizio studi del Senato n. 35 di novembre 2023, tutti prodotti in occasione dell'esame dei disegni di legge che hanno portato all'adozione della legge n. 193/2023.

Nonostante l'avvenuta guarigione, i *cancer survivors* si trovano, però, ad essere penalizzati e discriminati in una serie di importanti contesti nei quali può assumere rilievo la valutazione dell'aspettativa di vita residua dell'individuo: principalmente, ma non esclusivamente, l'accensione di un mutuo, la stipula di una polizza assicurativa, la procedura di adozione di un minore di età, la partecipazione ad un concorso lavorativo, e così via. Rinviando al prosieguo del discorso per una più approfondita trattazione di questi aspetti, è già *prima facie* agevole intuire, infatti, come i sopravvissuti al cancro, obbligati a dichiarare la loro condizione e/o direttamente sottoposti ad indagini relative alla loro storia clinica, negli ambiti summenzionati ricevano spesso un trattamento peggiore rispetto alla generalità degli individui in conseguenza dell'erroneo presupposto che essi godano di un'aspettativa di vita ridotta in virtù della patologia pregressa⁴.

Benché superata, la patologia oncologica costituisce, quindi, un vero e proprio stigma per i sopravvissuti al cancro⁵, che finiscono per «pagare due volte» – una sul piano della salute, l'altra sotto il profilo sociale e giuridico – il tributo alla malattia⁶.

Al fine di contrastare questo deprecabile fenomeno⁷, da qualche tempo si è allora iniziato a discutere del riconoscimento, in capo agli individui in esame, di un «diritto all'oblio oncologico» finalizzato ad impedire che la malattia da cui sono stati colpiti possa emergere e assumere rilevanza negli ambiti nei quali questo dato potrebbe ingiustamente penalizzarli⁸.

⁴ Su questi aspetti v., in termini generali, i documenti e gli studi citati nelle note precedenti.

⁵ La considerazione del cancro come stigma è ampiamente diffusa nei documenti che si occupano della materia, anche in lingua inglese: v., per tutti, il Piano oncologico nazionale 2023-2027, 110, 114.

⁶ L'efficace espressione «*pay twice*» si deve a M. LAWLER, F. MEUNIER, *op. cit.*

⁷ Come rileva incisivamente P. FEMIA, voce *Discriminazione (divieto di)*, in *Enc. dir., I tematici*, I, *Contratto*, Milano, 2021, 500, «l'elemento meno abituale di questa illustrazione del fenomeno [della discriminazione], e che potrebbe generare resistenze, è l'equiparazione di norma e prassi discriminatoria e la conseguente postulazione di una prassi diseguatrice. Ciò implica che si possa giudicare normativamente (dal punto di vista della norma dell'eguaglianza) un fenomeno che, pur non essendo una norma in azione, ha effetti regolativi (le prassi producono regolarità sociali discriminatorie). Che le norme giuridiche richiedano una lettura totalmente linguistico-normativa della realtà è, oramai, non soltanto un'ingenuità imperdonabile ma anche un errore metodologico (dal punto di vista di una metodologia normativa, ovvio). Le norme-principio non sono parole: comandano l'attuazione di valori, vale a dire l'instaurazione di prassi assiologicamente orientate. Ecco allora che il valore dell'eguaglianza è violato non soltanto da una norma che la neghi, ma da una prassi che ne paralizzi o ostacoli l'attuazione. *Ogni attività* (così i giuristi sono abituati a rappresentare un corso coerente di azioni: *attività* distinta dal singolo *atto*) *non meramente individuale, ma diffusa* (ecco cosa è la prassi: un insieme riconoscibile di attività praticate da un numero socialmente rilevante di individui), *la quale contrasti l'effettività di un valore è civilisticamente illecita*, perché è innanzitutto giuridicamente rilevante» (corsivi dell'A.).

⁸ In generale sull'argomento v., oltre alle opere citate nelle note precedenti, M. MEZZANOTTE, *Brevi note in tema di diritto ad essere "medicalmente" dimenticato: il caso del diritto all'oblio oncologico*, in *Consultaonline* (<https://giurcost.org/>), 21 giugno 2023, 486 ss.; L. BORGIA, *I diritti umani oltre la malattia: i sopravvissuti al cancro e il diritto all'oblio oncologico*, in *Arch. giur. F. Serafini online* (<https://www.archiviogiuridiconline.it>), II, 2/2023, 1 ss.; G. SCOCCA, F. MEUNIER, *A right to be forgotten for cancer survivors: A legal development expected to reflect the medical progress in the fight against cancer*, in *Journal of Cancer Policy*, 25, 1 ss.

2. L'esempio delle legislazioni straniere e le indicazioni dell'Unione europea

Prima dell'Italia, diversi Stati europei hanno introdotto disposizioni normative volte a rispondere alle esigenze di tutela degli individui guariti da una patologia oncologica⁹.

Il primo a provvedere in tal senso è stata la Francia, nel 2016, con l'introduzione dell'art. L. 1141-5 del *Code de la santé publique*¹⁰. La norma prevede che, tramite un accordo nazionale stipulato tra lo Stato e vari soggetti interessati nella regolamentazione della materia¹¹, vengono stabilite le condizioni e i termini oltre i quali le persone affette da una patologia oncologica non possono subire un aumento delle tariffe assicurative o l'esclusione della copertura assicurativa nell'ambito delle polizze dirette garantire il rimborso di un prestito avente certe condizioni¹². L'accordo stabilisce anche i limiti temporali oltre i quali gli assicuratori non possono raccogliere informazioni mediche relative a patologie tumorali, ma è previsto che, in ogni caso, il periodo dopo il quale non può più avere luogo la raccolta di dati sanitari relativi al cancro (e all'epatite C) non può superare i 5 anni dalla fine del protocollo terapeutico¹³. Le procedure e i termini in esame vengono regolarmente aggiornati per tenere conto dei progressi terapeutici e dei dati scientifici. Inoltre, l'accordo sopra menzionato prevede l'estensione delle misure in discorso a malattie diverse dal cancro, in particolare alle malattie croniche (quali, per esempio, l'epatite C e l'HIV), qualora i progressi terapeutici e i dati scientifici dimostrino la capacità dei trattamenti di limitarne gli effetti in modo significativo e duraturo¹⁴.

È per molti aspetti ispirata al modello francese la legislazione belga sull'oblio oncologico in ambito assicurativo introdotta nel 2019 agli artt. 61/2 ss. della *Loi relative aux assurances*. In sintesi, si prevede che le persone che soffrono o hanno sofferto di un cancro di qualsiasi tipo e che intendono stipulare un'assicurazione per mutui ipotecari o prestiti alle imprese devono dichiarare tale condizione. Tuttavia, all'impresa di assicurazione è vietato, dopo la scadenza di un periodo di 8 anni dalla fine del trattamento con esito positivo e in assenza di ricadute entro tale periodo¹⁵, prendere in considerazione tale

⁹ Per una panoramica, oltre alle opere citate nelle note successive, v. pure il documento *Factsheet on the Right to be forgotten for cancer survivors in the EU National Legislations*, reperibile al link <https://ecpc.org/wp-content/uploads/2021/11/Factsheet-RTBF-5MS-112021.pdf>.

¹⁰ Rinviano a questo articolo, poi, l'art. L. 313-6-1 del *Code monétaire et financier*, l'art. L. 133-1 del *Code des assurances* e l'art. L. 112-4 del *Code de la mutualité*.

¹¹ Si tratta, più precisamente, della Convenzione AERAS (acronimo di *s'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé*), relativa all'accesso al credito per le persone che presentano un rischio aggravato a causa del loro stato di salute o della loro disabilità, conclusa tra lo Stato, le organizzazioni professionali che rappresentano gli istituti di credito, le società finanziarie, le compagnie di assicurazione, le società di mutua assicurazione e gli istituti di previdenza, nonché le organizzazioni nazionali che rappresentano i pazienti e gli utenti del sistema sanitario.

¹² La disciplina in esame si applica ai contratti di assicurazione riguardanti mutui stipulati per l'acquisto dell'abitazione principale o un finanziamento d'impresa e rientranti entro determinati limiti di quota assicurata.

¹³ L'elenco delle malattie e le scadenze di cui sopra sono fissate in base a una griglia di riferimento, definita dalla suddetta convenzione, che consente di stabilire, per ciascuna malattia, le scadenze oltre le quali non saranno applicati aumenti tariffari o esclusioni di copertura o non saranno raccolte informazioni mediche per le malattie in questione.

¹⁴ M. MEZZANOTTE, *op. cit.*, 488; G. SCOCCA, F. MEUNIER, *A right to be forgotten*, cit., 2 s.; M. DE FALLOIS, *Assurance et «droit à l'oubli» en matière de santé*, in *Revue de droit sanitaire et social*, 2017, 132 ss.

¹⁵ Per fine del trattamento efficace si intende la data in cui termina il trattamento attivo della patologia tumorale, in assenza di una nuova insorgenza del cancro.

patologia oncologica per determinare lo stato di salute attuale dell'assicurato; se, poi, quest'ultimo aveva meno di 21 anni quando è stata diagnosticata la patologia, il periodo di cui sopra è al massimo di 5 anni. Se oggettivamente giustificato in termini di tecnologia medica e assicurativa, sulla base di dati scientifici, possono essere altresì individuati alcuni tipi di cancro per i quali il periodo di cui sopra è adattato in base alle categorie di età e/o al tipo di cancro, sempre con il limite massimo di 8 anni (che diventano 5 se la persona aveva meno di 21 anni al momento della diagnosi). Alle stesse condizioni, inoltre, possono essere individuate malattie croniche alle quali, se del caso, estendere determinate misure di tutela dell'assicurato¹⁶.

Analoghe forme di tutela sono state adottate in Lussemburgo nel 2020 tramite un accordo sottoscritto dal Ministero della Salute, dall'Associazione delle Imprese di Assicurazione e Riassicurazione nonché da alcune compagnie assicurative. Con riguardo ai contratti assicurativi collegati alla restituzione di mutui aventi determinate caratteristiche, si prevede che quanti sono stati affetti da patologie cancerose e, in determinate condizioni, da un'infezione virale da epatite C o da un'infezione da HIV, non sono tenuti a dichiarare la patologia se il relativo protocollo terapeutico è terminato da 10 anni (5 se il tumore è stato diagnosticato prima dei 18 anni) e non c'è stata alcuna recidiva. Sono previste alcune eccezioni, nelle quali il richiedente, guarito da un cancro specifico o dall'epatite C, deve dichiarare la sua patologia, ma in presenza di determinate condizioni non può comunque essere escluso dall'assicurazione o costretto a versare un premio aggiuntivo¹⁷.

Nello stesso anno, anche l'Olanda ha riconosciuto il diritto all'oblio oncologico nel settore delle assicurazioni sulla vita e delle polizze funerarie con un decreto del 2 novembre 2020. La disciplina in esame stabilisce che la domanda se il cancro sia stato diagnosticato in passato in un candidato all'assicurazione può rappresentare il rischio di una violazione sproporzionata della *privacy* ai sensi della legge olandese sugli esami medici. Per questo motivo, non è più consentito chiedere se una persona ha avuto un cancro in passato quando, secondo il parere dell'operatore sanitario che ha curato il candidato, c'è stata una remissione completa e, a partire da quel momento, non è stata diagnosticata alcuna recidiva della malattia per un periodo ininterrotto di 10 anni. Se l'assicuratore pone comunque queste domande, il suo interlocutore non è tenuto a fornire informazioni sulla sua storia di malattia ed anzi può presentare contestazioni ad un apposito organismo. Nel caso in cui la compagnia assicurativa sia già a conoscenza del fatto che il suo cliente si è sottoposto a un trattamento oncologico, non può includere questa informazione nella sua decisione in merito a una richiesta di sottoscrizione di una nuova polizza assicurativa o di modifica di una polizza assicurativa esistente. È inoltre previsto che, se il candidato ha meno di 21 anni al momento della diagnosi del tumore, il termine di cui sopra si riduce a 5 anni. Possono trovare, poi, applicazione periodi anche più brevi per determinate forme di cancro con riguardo alle quali, secondo le conoscenze mediche e i dati attuariali e statistici, la possibilità che quella patologia si manifesti nuovamente è talmente ridotta da non giustificare che l'assicuratore ne venga reso edotto¹⁸.

Nel 2021, si è aggiunto alla lista dei Paesi che riconoscono il diritto all'oblio oncologico anche il Portogallo. La normativa di riferimento, contenuta nella l. 18 novembre 2021, n. 75, attribuisce tale diritto

¹⁶ M. MEZZANOTTE, *op. cit.*, 488 s.; G. SCOCCA, F. MEUNIER, *A right to be forgotten*, cit., 3; L. BORGIA, *op. cit.*, 14 s.

¹⁷ M. MEZZANOTTE, *op. cit.*, 489; G. SCOCCA, F. MEUNIER, *A right to be forgotten*, cit., 3 s.

¹⁸ M. MEZZANOTTE, *op. cit.*, 489; L. BORGIA, *op. cit.*, 15.

alle persone che hanno superato o attenuato situazioni di rischio aggravato per la salute o di disabilità nel momento in cui stipulano il credito edilizio e il credito al consumo, nonché nel momento in cui stipulano un'assicurazione obbligatoria o facoltativa associata a tale credito. La legge garantisce che questa categoria di persone non possa essere soggetta a un aumento del premio assicurativo e/o all'esclusione delle garanzie del contratto assicurativo e che nessuna informazione sanitaria relativa alla condizione medica che ha dato origine al rischio sanitario aggravato o all'invalidità possa essere raccolta o trattata dagli istituti di credito o dagli assicuratori in fase precontrattuale. Allo scopo, sono previste tre diverse scadenze dopo le quali gli istituti di credito o gli assicuratori non possono più raccogliere informazioni sanitarie relative a rischi sanitari o disabilità aggravati, ovvero: 10 anni dalla fine del protocollo terapeutico, in caso di rischio sanitario aggravato o di invalidità superata; 5 anni dalla fine del protocollo terapeutico, nel caso in cui la malattia si sia manifestata prima dei 21 anni di età; 2 anni di protocollo terapeutico efficace in corso, in caso di rischio sanitario aggravato o di disabilità attenuata. Attraverso un'apposita procedura, si provvede inoltre a definire e aggiornare periodicamente termini e scadenze per ciascuna patologia o disabilità, in linea con i progressi terapeutici, i dati scientifici e la conoscenza del rischio sanitario, creditizio o assicurativo che ciascuna patologia o disabilità rappresenta¹⁹.

Con la l. 7 luglio 2022, n. 200, l'anno successivo anche la Romania ha introdotto una normativa in tema di assicurazione che vieta all'assicuratore di chiedere informazioni sulla condizione oncologica del cliente, qualora sia trascorso un periodo di 7 anni (5 nel caso di diagnosi fatta prima dei 18 anni) dalla data di conclusione del protocollo di cura. La disciplina prevede pure obblighi informativi sul riconoscimento del diritto all'oblio oncologico e il divieto per il personale medico di fornire informazioni in merito ai tumori pregressi. Per particolari patologie, poi, possono essere stabiliti termini ridotti in relazione all'età, alle condizioni dei sopravvissuti al cancro e ai dati scientifici relativi all'andamento terapeutico²⁰.

Intorno alla metà dello scorso anno, ha adottato un analogo provvedimento normativo, infine, pure la Spagna. Il *Real Decreto-Ley* del 28 giugno 2023, n. 5 innanzitutto prevede che il contraente di una polizza di assicurazione sulla vita non è tenuto a dichiarare di avere sofferto di cancro dopo che sono trascorsi 5 anni dalla fine del trattamento della malattia senza ricadute. La nuova normativa contempla anche il caso in cui, nonostante l'assicurato non sia obbligato a dichiararlo, l'assicuratore conosca la storia oncologica della controparte, per disporre che, una volta trascorso il suddetto quinquennio, l'assicuratore non possa considerare l'esistenza della malattia pregressa ai fini della stipula del contratto. In termini più generali viene, inoltre, stabilito che, in ambito assicurativo, in nessun caso si può negare l'accesso alla contrattazione, stabilire procedure di contrattazione diverse da quelle normalmente utilizzate dall'assicuratore, imporre condizioni più onerose o discriminare in qualsiasi altro modo una persona per aver sofferto di una patologia oncologica, una volta che siano trascorsi i 5 anni di cui si è detto sopra. Lo stesso obiettivo di evitare trattamenti discriminatori per chi ha sofferto di cancro ha infine portato all'inserimento di una nuova disposizione nel testo della *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios* del 2007 che colpisce con la nullità ogni clausola, condizione o pattuizione

¹⁹ M. MEZZANOTTE, *op. cit.*, 489 s.

²⁰ M. MEZZANOTTE, *op. cit.*, 490.

che escluda una delle parti perché ha sofferto di cancro antecedentemente alla sottoscrizione del contratto dopo che sono trascorsi 5 anni dalla fine del trattamento senza ricadute. A tal fine, prima della conclusione di un contratto di consumo e indipendentemente dal settore, al consumatore non potranno essere richieste informazioni oncologiche una volta trascorso il quinquennio di cui sopra. Rinviando alla parte conclusiva della nostra riflessione per un confronto tra le normative straniere testé richiamate e la disciplina italiana, dev'essere da ultimo evidenziato come, a livello sovranazionale, una disciplina sull'oblio oncologico trovi fondamento anche in diverse previsioni del Trattato sull'Unione europea, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea relative alla promozione dei diritti dei consumatori, alla tutela della salute, alla lotta alle discriminazioni e alla protezione dei diritti fondamentali nell'Unione europea, che dovrebbe conseguentemente considerarsi legittimata ad intervenire in materia²¹; senza dimenticare l'art. 9 GDPR, che come noto vieta il trattamento dei dati sanitari al di fuori del ricorrere di una delle condizioni di liceità di trattamento previste dal Regolamento stesso²². Già in diverse occasioni, del resto, le istituzioni europee hanno raccomandato agli Stati membri di introdurre nei propri ordinamenti il diritto all'oblio oncologico allo scopo di tutelare gli individui sopravvissuti al cancro contro il rischio di ingiustificate penalizzazioni e discriminazioni²³.

3. La l. n. 193/2023. Fondamento, presupposti e contenuto del diritto all'oblio oncologico

Nella scia di quanto fin qui rilevato, a partire dagli ultimi mesi del 2022 sono state presentate, in seno tanto alla Camera quanto al Senato, numerose proposte di legge sull'oblio oncologico, che sono alfine

²¹ Possono essere al riguardo citate, in particolare, le norme in tema di protezione dei consumatori contenute nell'art. 38 Carta di Nizza e negli artt. 4, par. 2, lett. (f), 12, 114, par. 3, e 169, par. 1, TFUE; le norme in materia di tutela della salute dettate dall'art. 35 Carta di Nizza e dagli artt. 6, 9 e 168 TFUE; le norme sul contrasto alle discriminazioni e sulla protezione dei diritti fondamentali contemplate dall'art. 10 TFUE, dagli artt. 2 e 3 TUE e dagli artt. 7, 8 e 21 Carta di Nizza. Sul punto v., *amplius*, G. SCOCCA, F. MEUNIER, *Towards an EU legislation on the right to be forgotten*, cit., 135 s., i quali ritengono che, per evitare che la materia venga disciplinata con differenze eccessivamente marcate all'interno dei singoli Stati membri, l'Unione Europea dovrebbe senz'altro intervenire con un provvedimento che detti le principali coordinate del riconoscimento del diritto all'oblio oncologico, lasciando ai legislatori nazionali lo spazio per regolare i profili di dettaglio dell'istituto.

²² M. MEZZANOTTE, *op. cit.*, 490. In argomento, v. pure P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 598, il quale sottolinea come, nella materia in esame, «la regola di *default* [...] è quella del divieto, quasi a significare che qualsiasi possibilità legata al trattamento di questa particolare tipologia di dati rappresenti pur sempre un'eccezione»; 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, S. CORSO (a cura di), *La protezione dei dati sanitari. Privacy e innovazione tecnologica tra salute pubblica e diritto alla riservatezza*, Napoli, 2023, 13, la quale evidenzia che «al divieto sancito dall'art. 9, par. 1, GDPR [...] segue, al par. 2 dello stesso articolo, una lista di ipotesi tassative di deroga. Rimane innegabile, a nostro avviso, nonostante la costellazione di eccezioni legali alla regola generale, il valore sistematico del divieto, che costituisce l'*incipit* della norma, rappresentando la forma fondamentale di garanzia della persona, anche per prevenire raccolte di informazioni a scopo discriminatorio».

²³ V., in particolare, la Risoluzione del Parlamento europeo del 16 febbraio 2022 su rafforzare l'Europa nella lotta contro il cancro – Verso una strategia globale e coordinata (2020/2267(INI)), n. 125 e la Raccomandazione del Consiglio d'Europa *Discrimination against persons dealing with chronic and long-term illnesses* del 6 gennaio 2021.

confluite nella l. 7 dicembre 2023, n. 193, intitolata «Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche»²⁴.

In quanto l'istituto è diretto ad evitare l'ingiustificata discriminazione dei soggetti guariti dal cancro, il diritto all'oblio oncologico viene ricondotto dall'art. 1, comma 1°, della legge in discorso all'attuazione di diverse previsioni costituzionali e sovranazionali riguardanti i diritti della persona, la tutela della vita familiare e la protezione dei consumatori, quali: gli artt. 2, 3 e 32 della Carta costituzionale; gli artt. 7, 8, 21, 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; l'articolo 8 della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. Sullo stesso piano viene inoltre menzionato, pur non rivestendo valore normativo, il Piano europeo di lotta contro il cancro di cui alla Comunicazione della Commissione europea COM(2021) 44 final del 3 febbraio 2021.

Il comma 2° del medesimo articolo definisce, poi, il diritto all'oblio oncologico come «il diritto delle persone guarite da una patologia oncologica di non fornire informazioni né subire indagini in merito alla propria pregressa condizione patologica» in presenza delle condizioni stabilite dalla legge.

Dalla lettura degli articoli successivi si evince, infatti, che costituisce presupposto fondamentale del riconoscimento del diritto *de quo* il trascorrere di più 10 anni dalla conclusione del trattamento attivo della patologia, «senza episodi di recidiva» (nei contesti che tratteremo nei par. 4 e 6) o «in assenza di recidive o ricadute» (nel contesto che tratteremo nel par. 5). Tale periodo di tempo è ridotto della metà nel caso in cui la malattia sia insorta prima del compimento dei 21 anni, previsione che se messa a confronto con i lavori preparatori²⁵ e le diverse opzioni in quell'ambito emerse evidenzia (quanto meno) due aspetti su cui riflettere: la fissazione a 21 anziché a 18 anni dell'età il raggiungimento della quale dimezza il tempo necessario per la maturazione del diritto all'oblio oncologico; il riferimento all'«insorgenza» invece che alla «diagnosi» della malattia, espressioni con ogni probabilità destinate ad assumere significati non coincidenti²⁶.

Inoltre, l'art. 5, comma 2°, del provvedimento opportunamente attribuisce a un successivo decreto del Ministro della salute, da adottare entro 3 mesi dall'entrata in vigore della legge, il compito di individuare le eventuali patologie oncologiche per le quali si applicano termini inferiori rispetto a quelli sopra menzionati.

Come subito vedremo, il contenuto del diritto in discorso è poi destinato a declinarsi differentemente a seconda dei diversi contesti in cui può trovare applicazione: la materia contrattuale, l'adozione di minori e l'ambito lavorativo.

²⁴ In Gazzetta Ufficiale, Serie Generale, n. 294 del 18 dicembre 2023, con entrata in vigore al 2 gennaio 2024. L'iter di approvazione della legge è stato relativamente agevole: la Camera ha inizialmente predisposto e approvato all'unanimità, il 3 agosto 2023, un testo unificato che il Senato ha successivamente approvato, a sua volta all'unanimità, il 5 dicembre 2023, facendovi confluire come assorbiti i progetti di legge presentati in quel ramo del Parlamento.

²⁵ Sui quali v. i documenti menzionati nella nota 3 nonché la dottrina citata *infra*, nella nota immediatamente successiva.

²⁶ Riferendosi ad un accertamento di natura sanitaria, l'espressione «diagnosi» della malattia appare, invero, più precisa e definita di quella di «insorgenza» del tumore, che sembra di contro fare riferimento a un momento meno facilmente identificabile con esattezza. V., per maggiori dettagli sui lavori preparatori della legge in esame, M. FACCIOLI, *In arrivo anche in Italia una legge sul diritto all'oblio oncologico*, in <https://www.giustiziainsieme.it/it/>, 7 luglio 2023.

4. Il campo di applicazione dell'istituto: i contratti, in particolare (ma non solo) bancari, finanziari, di investimento e assicurativi

L'art. 2 della nuova legge riserva un'articolata – ma per certi versi anche ridondante²⁷ – regolamentazione ai servizi bancari, finanziari, di investimento e assicurativi, settori che rappresentano il primo e probabilmente più rilevante ambito nel quale le persone guarite da una patologia oncologica rischiano di essere penalizzate per la loro malattia pregressa²⁸: tale disciplina appare pertanto rientrare, a tutti gli effetti, nel vasto e multiforme ambito delle normative di tutela del c.d. contraente debole (ovvero, secondo una terminologia di più recente apparizione, del soggetto c.d. vulnerabile)²⁹.

A quanto consta è, infatti, assai frequente che i *cancer survivors*, dopo avere su richiesta fornito informazioni circa la loro pregressa condizione patologica, si vedano negare l'apertura o il mantenimento di un'assicurazione sanitaria per malattia o di una polizza vita, oppure si vedano imposti oneri, garanzie accessorie e/o condizioni particolarmente gravose per accedere a servizi finanziari o bancari, a partire dall'accensione di mutui; e i due aspetti addirittura si cumulano quando, secondo una prassi commerciale notevolmente diffusa, la concessione del mutuo viene subordinata alla sottoscrizione di una polizza assicurativa sulla vita, pena il rigetto della richiesta. In ambito assicurativo, tutto ciò è del resto supportato dalla disciplina delle dichiarazioni inesatte e delle reticenze dell'assicurato dettata dagli artt. 1892 e 1893 c.c.³⁰, che in estrema sintesi consente all'assicuratore di interrompere il rapporto e

²⁷ La formulazione della norma in esame sarebbe senza dubbio potuta essere più sintetica e concisa. Per rendersene conto è sufficiente evidenziare che, per esempio, il comma 3° della norma, che vieta di applicare all'interessato limiti, costi e oneri aggiuntivi così come altri trattamenti diversi rispetto a quelli previsti per gli altri contraenti alla stregua della legislazione vigente, è sostanzialmente superfluo, in quanto non è altro che un corollario della più ampia previsione, contenuta nella parte finale del comma 1° dell'art. 2 della legge, secondo cui le informazioni concernenti la patologia oncologica pregressa, qualora siano nella disponibilità della controparte del *cancer survivor*, «non possono essere utilizzate per la determinazione delle condizioni contrattuali».

²⁸ Si occupa dell'argomento anche la recente Dir. UE 2023/2255 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 ottobre 2023, relativa ai contratti di credito ai consumatori (e che abroga la Dir. 2008/48/CE). Innanzitutto, il *Considerando* n. 48 del provvedimento recita quanto segue: «a causa della loro anamnesi, molti sopravvissuti al cancro in remissione a lungo termine ricevono sovente un trattamento iniquo per quanto riguarda l'accesso ai servizi finanziari: sebbene siano guariti da molti anni, se non addirittura da decenni, spesso vengono loro applicati premi proibitivi. Per dare ai consumatori sopravvissuti al cancro parità di accesso all'assicurazione connessa ai contratti di credito, gli Stati membri dovrebbero esigere che le polizze assicurative non siano basate su dati personali relativi alla diagnosi di malattie oncologiche dei consumatori dopo che sia trascorso un periodo di tempo pertinente dalla fine delle loro cure mediche. Tale periodo di tempo stabilito dagli Stati membri non dovrebbe superare i 15 anni a decorrere dalla fine delle cure mediche del consumatore». In secondo luogo viene in rilievo l'art. 14, par. 4, della direttiva, ai sensi del quale «gli Stati membri dispongono che i dati personali relativi alla diagnosi di malattie oncologiche dei consumatori non siano utilizzati ai fini di una polizza assicurativa collegata a un contratto di credito dopo un periodo di tempo stabilito dagli Stati membri, non superiore a 15 anni dalla fine delle cure mediche dei consumatori».

²⁹ In generale sull'argomento v., *ex multis*, E. BATTELLI, *Vulnerabilità della persona e debolezza del contraente*, in *Riv. dir. civ.*, 2022, 939 ss.

³⁰ Oltre che da una notevole rilevanza pratica, l'art. 1892 c.c. è caratterizzato pure da una significativa importanza sistematica: «per garantire una corretta formazione del consenso si prevede [...] l'annullabilità del contratto anche nel caso di mendacio involontario e puramente colposo, in deroga a un principio generale tradizionalmente riconosciuto, che invece attribuisce rilevanza solamente a raggiri intenzionali, sostenuti cioè da coscienza e volontà di ingannare la controparte per indurla a concludere il contratto. Da questa norma si può inoltre desumere, in base a un ragionamento *a contrario*, che la mera reticenza non dà luogo a invalidità negoziale, ove manchi una

Essays rifiutare il pagamento dell'indennizzo all'ex-paziente oncologico che non abbia risposto in maniera completa ed esauriente alle domande sulla sua storia clinica rivoltegli prima della sottoscrizione della polizza³¹.

Per mettere fine a questo fenomeno, la norma in esame prevede che, in presenza dei presupposti per la maturazione del diritto all'oblio oncologico: a) all'interessato non possono essere richieste informazioni relative alla sua patologia pregressa³² né tali informazioni possono essere acquisite da fonti diverse; b) qualora siano comunque nella disponibilità della controparte, le informazioni in parola non possono essere utilizzate per la determinazione delle condizioni contrattuali; c) di queste prerogative l'interessato deve essere adeguatamente informato³³, in sede precontrattuale così come in caso di rinnovo del contratto, da banche, istituti di credito, imprese assicurative e intermediari bancari e assicurativi con cui viene in contatto³⁴; d) laddove siano state precedentemente fornite, le informazioni in discorso non possono essere impiegate nella valutazione del rischio dell'operazione o della solvibilità della persona alla quale si riferiscono e, dopo, la maturazione del diritto all'oblio oncologico, devono essere cancellate³⁵; e) a banche, istituti di credito, imprese assicurative e intermediari bancari e assicurativi è fatto divieto di richiedere l'effettuazione di visite mediche di controllo e accertamenti sanitari

disposizione normativa in tal senso» (A. ALBANESE, *Errore e reticenza tra regole di validità e regole di responsabilità*, in *Eur. dir. priv.*, 2023, 66).

³¹ Più precisamente, ai sensi della disciplina *de qua*, l'assicuratore può chiedere l'annullamento del contratto laddove ricorrano tre requisiti: a) una dichiarazione inesatta o una reticenza dell'assicurato sulle circostanze relative al rischio; b) l'influenza di tale dichiarazione o di tale reticenza sulla rappresentazione del rischio da parte dell'assicuratore e, quindi, sul suo consenso, nel senso che egli non lo avrebbe dato, o l'avrebbe dato a condizioni diverse, se avesse conosciuto in modo completo ed esatto le circostanze influenti sul rischio; c) la riconducibilità della dichiarazione inesatta o della reticenza al dolo o alla colpa grave dell'assicurato. Nel caso, poi, in cui il contratto venga annullato, l'assicuratore ha comunque diritto, oltre ai premi scaduti, a quelli relativi al periodo di assicurazione in corso al momento in cui ha chiesto l'annullamento e, in ogni caso, al premio convenuto per il primo anno. Laddove l'assicurato abbia reso una dichiarazione falsa o sia stato reticente senza dolo o colpa grave, l'assicuratore può invece recedere dal contratto con efficacia *ex nunc*, in tal modo rimanendo, anche in questo caso, a lui acquisiti i premi scaduti e quelli in corso al momento del recesso. Per maggiori ragguagli sul punto e per il diritto dell'assicuratore di negare il pagamento dell'indennità, v. F. PECCENINI, *Assicurazione. Art. 1882-1932*, in *Commentario del Codice Civile Scialoja-Branca*, a cura di F. GALGANO, Bologna, 2011, 58 ss.; A. BRACCIODIETA, *Il contratto di assicurazione. Disposizioni generali. Artt. 1882-1903*, in *Il Codice Civile. Commentario*, fondato da P. SCHLESINGER e diretto da F.D. BUSNELLI, Milano, 2012, 123 ss.; S. MONTI, *Il silenzio e il questionario assicurativo: "un bel tacer non fu mai scritto"*, in *Danno resp.*, 2016, 1193 ss.

³² Sul punto, i d.d.l. AC n. 744, 885, 1013 e il d.d.l. AS n. 133 soggiungevano, in maniera certamente non inopportuna, che nei casi considerati fossero da considerare inapplicabili gli artt. 1892 e 1893 c.c.

³³ Innanzitutto mediante espressa menzione nei moduli o formulari predisposti e utilizzati ai fini della stipulazione o del rinnovo del contratto.

³⁴ Alcuni disegni di legge (per esempio, i d.d.l. AC n. 413 e 1182 e il d.d.l. AS 772) inoltre prevedevano l'inserimento, all'interno dell'art. 21 del Codice del consumo, di un nuovo comma 3-ter, ai sensi del quale era da considerare scorretta la pratica commerciale di una banca, di un istituto di credito, di un'impresa di assicurazione, di un intermediario assicurativo o di un intermediario finanziario che ometta di informare il consumatore in merito al suo diritto a non fornire informazioni relative alla sua pregressa malattia oncologica in presenza delle condizioni che consentono la maturazione del diritto all'oblio; era considerata altresì scorretta la pratica dei medesimi operatori che, trascorso il termine prescritto dalla legge, richiedano tali informazioni, ovvero che, sulla base di esse, si rifiutino di contrarre o applichino oneri, garanzie accessorie o altre condizioni contrattuali aggiuntive.

³⁵ Precisamente, entro 30 giorni dalla ricezione della certificazione di cui all'art. 5, comma 1°, della legge in esame, sulla quale v. *infra*, par. 7.

ai fini della stipula del contratto; f) nelle ipotesi considerate dalla norma, non possono essere in ogni caso applicati all'interessato limiti, costi e oneri aggiuntivi né altri trattamenti diversi rispetto a quelli previsti per gli altri contraenti alla stregua della legislazione vigente.

La violazione delle disposizioni testé menzionate è sanzionata con la nullità (parziale: v. *infra*) del contratto, il regime della quale è modellato sul noto paradigma della c.d. nullità di protezione³⁶.

La nullità in discorso, infatti, è rilevabile d'ufficio in ogni stato e grado del procedimento, ma opera soltanto a vantaggio della persona fisica contraente, vale a dire dell'ex-paziente oncologico. Secondo l'impostazione più accreditata, tale disciplina si traduce, principalmente, in due regole di fondo: la legittimazione ad invocare la nullità di protezione è relativa e non assoluta, essendo riservata al contraente tutelato dalla norma; il potere di rilievo officioso del giudice è in ogni caso condizionato dal comportamento processuale della parte protetta dall'istituto, che prima di ogni decisione sul punto dev'essere resa edotta – in contraddittorio con la controparte – della nullità *de qua* e rimane sempre libera di non avvalersene, accettando o addirittura invocando gli effetti negoziali della clausola invalida³⁷.

La nullità di cui si discute, inoltre, colpisce solamente le clausole che violano le disposizioni poste a tutela del diritto all'oblio oncologico (e quelle alle medesime connesse³⁸), mentre il contratto rimane valido ed efficace per il resto, secondo la tecnica della c.d. parzialità necessaria. Dev'essere peraltro evidenziato che, per quanto opportuno³⁹, tale meccanismo solleva la delicata questione di stabilire la

³⁶ Sugli aspetti essenziali della categoria, v. C.M. BIANCA, *Diritto civile. 3. Il contratto*, 3^a ed., Milano, 2019, 578 ss., ove in particolare si evidenzia che «le nullità di protezione sono di matrice comunitaria e si è ravvisato in esse il modello di una nullità di stampo europeo totalmente staccata dalla nozione civilistica di nullità, quale limite assoluto e irreversibile dell'autonomia privata a tutela di un interesse generale. Può dirsi tuttavia che le nullità di protezione sono intese pur sempre a colpire situazioni generalizzate di dannosità sociale. L'interesse direttamente tutelato è quindi un interesse generale pur se la nullità dei contratti o delle clausole sia applicata a vantaggio dei singoli consumatori». Un quadro d'insieme delle questioni più attuali e problematiche sollevate dall'istituto è stata di recente tratteggiata da S. PAGLIANTINI, *Un giro d'orizzonte sulle nullità del terzo millennio*, in *Pers. merc.*, 2021, 31 ss.

³⁷ In argomento v., anche per l'esposizione critica della diversa e minoritaria tesi secondo cui la nullità di protezione sarebbe pur sempre assoluta, ma destinata ad operare solo se e nella misura in cui il giudice la ritenga concretamente rispondente agli interessi del contraente debole, M. GIROLAMI, voce *Nullità di protezione*, in *Enc. dir., I tematici*, I, *Contratto*, Milano, 2021, 715 ss.; M. MANTOVANI, *Le nullità e il contratto nullo*, in *Trattato del contratto*, a cura di V. ROPPO, IV, *Rimedi – 1*, 2^a ed., Milano, 2023, 82 ss. Per un ulteriore approfondimento della questione, v. pure C. SARTORIS, *Nullità di protezione e interesse ad agire*, Milano, 2022, spec. 290 ss., secondo cui l'espressione «a vantaggio» del contraente debole, pur implicando la regola della relatività della legittimazione ad agire, non si esaurirebbe nella medesima, in quanto comporterebbe la necessità di verificare che l'interesse sostanziale tutelato dalla norma non risulti già oggettivamente soddisfatto o non sia concretamente in pericolo: in caso contrario, la domanda/eccezione di nullità non potrebbe essere accolta, oppure potrebbe essere accolta solo nei limiti in cui quell'interesse non sia oggettivamente soddisfatto o in pericolo, così da evitare fenomeni di opportunismo rimediabile o di iper-protezione del contraente svantaggiato.

³⁸ Questo inciso sembra invero costituire una novità rispetto al materiale normativo esistente in tema di nullità di protezione.

³⁹ Sulla *ratio* della nullità parziale necessaria v., per tutti, M. GIROLAMI, *op. cit.*, 713: «se il contraente debole invocasse la nullità della clausola viziata in assenza di qualsiasi precisazione normativa, la controparte potrebbe verosimilmente appellarsi al fatto che “non avrebbe concluso quel contratto senza la parte del suo contenuto che è colpita dalla nullità”, costringendo il giudice a decretare la totale cancellazione del negozio, in applicazione dell'art. 1419 comma 1 c.c., e divenendo in tal modo arbitra delle sorti della fattispecie contrariamente a quanto

sorte del negozio nell'ipotesi, tutt'altro che infrequente, della caducazione di clausole essenziali per il senso dell'operazione economica e per la tenuta stessa del contratto, a quel punto deprivato di ogni funzionalità residua o comunque stravolto sul piano della qualificazione causale. Si pensi, per esempio, già soltanto alle clausole del contratto di assicurazione o di mutuo che fissino, rispettivamente, l'entità del premio o del tasso d'interesse in un ammontare particolarmente elevato perché quantificato tenendo conto della malattia oncologica pregressa del *cancer survivor* assicurato o mutuatario: appare evidente che la caducazione delle clausole in discorso non potrebbe rimanere senza conseguenze, in quanto impedirebbe al contratto di assicurazione di svolgere la sua stessa funzione e trasformerebbe il contratto di mutuo oneroso in un diverso contratto di mutuo gratuito, in spregio, tra l'altro, alla presunzione di onerosità dettata dall'art. 1815 c.c.

La strada da percorrere in questi casi è, innanzitutto, quella dell'integrazione del contratto, condotta alla luce di un'interpretazione evolutiva dell'art. 1374 c.c., la quale richiede di operare, alla luce delle caratteristiche della concreta vicenda di volta in volta considerata, una ponderata e non sempre agevole scelta tra una gamma di diverse soluzioni astrattamente praticabili, quali: il ricorso a norme imperative, sulla base del meccanismo della sostituzione automatica previsto dall'art. 1339 c.c.; il richiamo di norme dispositive, quale naturale disciplina del rapporto destinata a "riespandersi" negli spazi lasciati aperti dalla declaratoria di nullità; il rinvio delle parti, fondato sul principio della buona fede contrattuale, alla rinegoziazione delle clausole nulle condotta sulla scorta delle indicazioni e sotto la supervisione del giudice; l'intervento diretto dell'autorità giudiziaria, diretto a rimodellare i termini dell'accordo secondo equità nella misura che appaia adeguata e proporzionata a tutelare gli interessi del contraente debole⁴⁰. È un'operazione, quella appena descritta, che comunque non potrebbe essere

suggerisce la *ratio legis*. Si comprende, dunque, perché il legislatore abbia dettato una regola *ad hoc* sul punto e perché si tratti di una regola fondata su un criterio che prescinde dalla volontà delle parti. La necessaria parzialità della nullità di protezione risponde alla finalità di conservare per quanto possibile il vincolo negoziale senza la parte viziata, perché in una valutazione a priori del legislatore sembra essere questo l'interesse precipuo del contraente debole [...]. Se cadesse l'intero negozio cadrebbero senz'altro le parti nulle, ma non verrebbero conservati nemmeno gli effetti positivi per il consumatore o cliente. Una scelta pragmatica, insomma». Per una più ampia disamina dell'influenza esercitata dalle previsioni legali in tema di nullità di protezione sull'interpretazione della disciplina dettata dall'art. 1419, comma 1°, c.c., v. V. BACHELET, *La "decodificazione" giurisprudenziale dell'art. 1419, primo comma, c.c. e le sue fattispecie*, in *Eur. dir. priv.*, 2021, 553 ss., spec. 565 ss.

⁴⁰ L'economia del lavoro non consente di soffermarsi ulteriormente sull'argomento, sul quale v., *ex multis* e fra i contributi più recenti, A. D'ADDA, voce *Integrazione del contratto*, in *Enc. dir., I tematici*, I, *Contratto*, Milano, 2021, 626 ss.; S. GATTI, *Oltre la nullità (parziale) di protezione del contratto B2C: integrazione e restituzioni nella prospettiva di una tutela utile per il contraente debole*, in *Pers. merc.*, 2022, 608 ss.; P. IAMICELI, *Nullità parziale e integrazione del contratto nel diritto dei consumatori tra integrazione cogente, nullità 'nude' e principi di effettività, proporzionalità e dissuasività delle tutele*, in *Giust. civ.*, 2020, 713 ss.; C. SARTORIS, *Nullità di protezione e integrazione del contratto*, in *Riv. dir. priv.*, 2020, 609 ss.; E. ADAMO, *Nullità di protezione e potere del giudice*, in *Rass. dir. civ.*, 2022, 766 ss.; M. DELLACASA, «*Clausola abusiva...e poi?*» *Integrazione e nullità del contratto nella giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Accademia*, 2023, 24 ss.; D. D'ALBERTI, *Nullità conformativa e (auto)integrazione del contratto B2C. La rinegoziazione delle clausole abusive come rimedio in forma specifica*, in *Contr. impr.*, 2023, 895 ss. Sul punto si rende necessaria una precisazione. Il fatto che le riflessioni contenute negli scritti testé citati siano state principalmente sviluppate attorno alla nullità delle clausole vessatorie nei contratti dei consumatori regolata dagli artt. 33 ss. cod. cons., come noto incentrata sullo squilibrio normativo e non economico del contratto, non le rende di per sé irriferibili alla materia regolata dalla l. n. 193/2023 e a clausole, come quelle poco sopra esemplificate nel testo, che riguardano l'ammontare della prestazione dovuta dall'ex-paziente

esaurientemente compiuta in questa sede, posto che «l'operatività della nullità di protezione, lungi dall'essere fissa ed automatica, richiede, al contrario, una necessaria graduazione degli effetti, idonea a offrire una protezione cucita quasi "sartorialmente" sulle caratteristiche del caso di specie»⁴¹.

Ad ogni modo, non deve ritenersi radicalmente escluso l'esito della caducazione totale del contratto⁴², che in particolare si schiude quando la via dell'integrazione del negozio non risulta concretamente percorribile⁴³ così come quando è lo stesso contraente debole ad esprimere una preferenza in tal senso⁴⁴. Il venir meno del rapporto negoziale può, peraltro, esporre il contraente debole a conseguenze pregiudizievoli, dalle quali egli dev'essere tutelato tramite l'adozione di misure capaci di attenuarne la portata. La questione emerge con paradigmatica evidenza, per esempio, nel caso del mutuo, nella quale la nullità integrale di per sé comporterebbe l'obbligo del mutuatario di restituire immediatamente all'istituto di credito mutuante l'intera somma ricevuta. Per temperare l'evidente aggravio di un siffatto impegno, si deve allora riconoscere al contraente debole il diritto di pretendere una dilazione dell'obbligo restitutorio, che può essere fondato su due riferimenti normativi: il dovere di buona fede ex art. 1175 c.c. incombente sulla controparte, che in quanto responsabile della caducazione del negozio ben può considerarsi tenuta a sopportare un ritardo nella restituzione della somma concessa; la disciplina sul tempo dell'adempimento dettata dall'art. 1183 c.c., nella parte in cui stabilisce, con previsione ritenuta non tassativa, che la prestazione non è immediatamente esigibile quando un termine risulta necessario per la natura della prestazione stessa⁴⁵.

Oltre che nell'ambito dei servizi bancari, finanziari, di investimento e assicurativi, le misure di tutela dei *cancer survivors* fin qui descritte sono destinate a valere anche «nell'ambito della stipulazione di ogni altro tipo di contratto, anche esclusivamente tra privati, quando, al momento della stipulazione del contratto o successivamente, le [summenzionate] informazioni sono suscettibili di influenzarne condizioni e termini». Tale previsione, inserita nell'*incipit* dell'art. 2 della legge, appare senz'altro opportuna, in quanto non si può escludere che le esigenze di protezione degli ex-pazienti oncologici finora emerse nel contesto dei servizi sopra menzionati possano manifestarsi, magari con minore frequenza statistica ma certamente non con inferiore incidenza sulla vita delle persone, anche con riguardo a tipologie contrattuali diverse⁴⁶. In questo modo, la disciplina delle contrattazioni con individui guariti dal cancro viene estesa a due ulteriori ambiti rispetto a quelli fin qui esaminati: innanzitutto, i

oncologico. Al di là della altrettanto nota fragilità della distinzione tra profili economici e profili giuridici del contratto, va invero ricordato che, ai sensi dell'art. 34, comma 2°, cod. cons., anche le clausole che riguardano l'oggetto del negozio e il corrispettivo sono soggette al sindacato di vessatorietà quando non sono redatte in modo chiaro e comprensibile: ed è proprio in seguito al verificarsi di tale evenienza che sono state sviluppate le summenzionate riflessioni, sia dottrinali che giurisprudenziali, sulla caduta di clausole dei contratti dei consumatori essenziali e riguardanti gli aspetti economici dell'operazione negoziale di volta in volta considerata.

⁴¹ C. SARTORIS, *op. ult. cit.*, 632.

⁴² M. GIROLAMI, *op. cit.*, 713 ss; M. MANTOVANI, *op. cit.*, 129.

⁴³ S. GATTI, *op. cit.*, 620; C. SARTORIS, *op. ult. cit.*, 618.

⁴⁴ Così come può decidere di non avvalersi della nullità di protezione, il contraente debole può scegliere di invocarla ed al contempo opporsi a che il contratto, privato di clausole essenziali per la sua sopravvivenza, venga mantenuto in vita tramite il procedimento di integrazione: P. IAMICELI, *op. cit.*, 724; C. SARTORIS, *op. ult. cit.*, 618.

⁴⁵ S. GATTI, *op. cit.*, 621 ss.

⁴⁶ L'assenza di tale previsione, quindi, avrebbe potuto sollevare dubbi di incostituzionalità per violazione del principio di eguaglianza analoghi a quelli che saranno esaminati *infra*, nel par. 8.

contratti per mezzo dei quali soggetti professionali e imprenditoriali offrono sul mercato, rivolgendosi alla generalità dei consociati, beni e servizi diversi da quelli sopra menzionati; in secondo luogo, i contratti conclusi in seguito ad una trattativa individualizzata intercorsa tra l'ex-paziente oncologico e un soggetto, caratterizzato o meno da natura professionale o imprenditoriale, che non distribuisce sul mercato beni e servizi offrendoli al pubblico. In questa seconda tipologia di negozi, alla quale il legislatore intendeva evidentemente riferirsi impiegando la tecnicamente imprecisa espressione di contratti «esclusivamente tra privati», potrebbe per esempio rientrare la locazione di un immobile ad una persona guarita dal cancro alla quale il locatore imponesse un canone particolarmente elevato e/o altre condizioni negoziali particolarmente gravose per la preoccupazione non essere più pagato a causa del peggioramento della salute o del decesso prematuro della controparte.

5. (Segue). L'adozione di minori

Un secondo ambito nel quale si manifesta l'esigenza di tutelare i soggetti guariti dal cancro contro il rischio di subire ingiustificate penalizzazioni è quello delle procedure di adozione di minori, contemplate dalla l. 4 maggio 1983, n. 184, sulla quale interviene l'art. 3 della legge in commento. Dev'essere al riguardo ricordato che, in sede di affidamento preadottivo, l'art. 22, commi 3° e 4°, della legge sull'adozione affida al Tribunale per i minorenni il compito di svolgere indagini riguardanti, tra le altre cose, le condizioni di salute dei richiedenti, facendo ricorso ai servizi socio-assistenziali degli enti locali nonché avvalendosi delle professionalità delle aziende sanitarie locali e ospedaliere: indagini, queste, funzionali alla valutazione dell'idoneità affettiva e della capacità dei coniugi di educare, istruire e mantenere l'adottando richiesta dall'art. 6, comma 2°, della legge da ultimo citata⁴⁷. Può allora accadere che la verifica della pregressa malattia oncologica di uno o entrambi i richiedenti, anche se superata da tempo, conduca l'autorità giudiziaria ad escludere la coppia dall'adozione per il timore di recidive e/o di una morte prematura.

In effetti, assumendo un punto di vista che privilegi la considerazione del superiore interesse del minore⁴⁸, si potrebbe a prima vista pensare che l'adottando, già segnato dalle sofferenze dell'abbandono, debba essere affidato a genitori che siano i "migliori" possibili sotto ogni profilo e che l'idoneità psico-fisica degli aspiranti adottanti sia tra i requisiti da valutare in tal senso, con conseguente esclusione delle coppie affette da patologie in grado di mettere in pericolo la loro vita o comunque ridurre significativamente la qualità⁴⁹. In dottrina e in giurisprudenza, tuttavia, prevale la diversa opinione secondo cui le cattive condizioni di salute dei genitori non devono assumere valore discriminante a priori, ma vanno sempre considerate insieme alle risorse, alle motivazioni adottive e alle attitudini della coppia, che del resto potrebbe anche essere stata rafforzata e umanamente arricchita da esperienze negative

⁴⁷ G. BONILINI, M. BOSELLI, *L'adozione dei minori di età*, in *Trattato di diritto di famiglia*, diretto da G. BONILINI, III, *La filiazione e l'adozione*, 2ª ed., Torino, 2022, 535 s.

⁴⁸ In argomento v., per tutti, M. BIANCA (a cura di), *The best interest of the child*, Roma, 2021, reperibile al link https://www.editricespianza.it/sites/default/files/5950_Bianca_Vol_Child_completo.pdf.

⁴⁹ Cfr. S. MATTEINI CHIARI, *Adozione. Nazionale, internazionale e affidamento a terzi*, Milano, 2019, 201 s. Nel senso che «devono ritenersi fisicamente inadonei quei coniugi che siano affetti da malattie che mettono in pericolo la loro vita», v. pure G. MANERA, *I requisiti soggettivi degli adottanti nell'adozione di minori*, in *Dir. fam. pers.*, 2003, II, 528.

sul piano della salute: malattie, invalidità e disabilità non sono, quindi, di per sé ostative all'adozione, ma lo diventano solo se e nella misura in cui escludano la capacità di assurgere al ruolo di genitori adottivi ai sensi dell'art. 6 della legge sull'adozione⁵⁰.

Si iscrive armoniosamente in questa tendenza ermeneutica, quindi, l'art. 3 della l. n. 193/2023, il quale prevede di inserire nell'art. 22, comma 4°, della legge sull'adozione una nuova previsione secondo cui «le indagini di cui al primo periodo concernenti la salute dei richiedenti non possono riportare informazioni relative a patologie oncologiche pregresse» quando sono presenti i presupposti per la maturazione del diritto all'oblio oncologico. In coerenza con tale novella, viene inoltre previsto l'inserimento di un richiamo a tale disposizione nell'art. 29-*bis* della l. n. 184/1983, in tema di adozione di minori stranieri, nonché nell'art. 57 della legge medesima, in tema di adozione in casi particolari.

6. (Segue). L'ambito lavorativo

L'ultimo ambito di applicazione del diritto all'oblio oncologico contemplato dal legislatore è quello dell'«accesso alle procedure concorsuali e selettive, al lavoro e alla formazione professionale», al quale l'art. 4 della l. n. 193/2023 dedica due commi.

Il primo prevede il divieto di richiedere informazioni concernenti patologie oncologiche per le quali è maturato il diritto all'oblio oncologico ai fini dell'accesso alle procedure concorsuali e selettive, pubbliche e private, nell'ambito delle quali sia contemplato l'accertamento di requisiti psicofisici o concernenti lo stato di salute dei candidati.

Il secondo stabilisce, in maniera assai più generica – viene da dire, “programmatica” – del precedente, che, con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali da adottare di concerto con il Ministro della salute⁵¹, possono essere promosse specifiche politiche attive per assicurare, a ogni persona che sia stata affetta da una patologia oncologica, eguaglianza di opportunità nell'inserimento e nella permanenza al lavoro, nella fruizione dei relativi servizi e nella riqualificazione dei percorsi di carriera e retributivi.

⁵⁰ Sulla scorta di questo orientamento, la giurisprudenza ha ritenuto non comportare inidoneità all'adozione (internazionale), per esempio, una sclerosi multipla stabilizzata (App. Roma, 4 marzo 1994), una paralisi degli arti inferiori accompagnata dalla perdita della parola (App. Roma, 4 dicembre 1992) e la cecità di entrambi gli adottanti (Trib. min. Roma, 4 luglio 1997). Su questi aspetti v., *amplius*, C.M. BIANCA, *Disabilità e adozione*, in *Scritti in memoria di G. Cattaneo*, I, Milano, 2002, 209 ss.; N. CIPRIANI, *Le adozioni*, in A. CORDIANO, R. SENIGAGLIA (a cura di), *Diritto civile minorile*, Napoli, 2022, 335; L. FADIGA, *L'adozione legittimante dei minori*, in G. COLLURA, L. LENTI, M. MANTOVANI (a cura di), *Filiazione*, in *Trattato di diritto di famiglia*, diretto da P. ZATTI, 2ª ed., Milano, 2012, 871; F.M. SCARAMUZZINO, *Sub art. 6 legge 4 maggio 1983, n. 184*, in *Commentario breve al diritto della famiglia*, diretto da A. ZACCARIA, 4ª ed., Milano, 2020, 1846; M. CINQUE, *Sub art. 6 legge 4 maggio 1983, n. 184*, in G. DI ROSA (a cura di), *Della famiglia. Leggi complementari*, in *Commentario del codice civile*, diretto da E. GABRIELLI, 2ª ed., Torino, 2018, 588.

⁵¹ E sentite le organizzazioni di pazienti oncologici iscritte nella sezione Reti associative del Registro unico nazionale del Terzo settore ai sensi dell'art. 41 del Codice del terzo settore di cui al d. lgs. 3 luglio 2017, n.117, o che abbiano la forma giuridica di associazioni di secondo livello iscritte al predetto Registro.

7. Altri aspetti di rilievo della legge

Meritano di essere, da ultimo, menzionati un paio di ulteriori profili di rilievo del diritto all'oblio oncologico disciplinati nelle disposizioni transitorie e finali dettate dall'art. 5 della l. n. 193/2023.

Il primo è costituito dalla previsione di una certificazione della sussistenza dei requisiti necessari ai fini dell'applicazione delle norme contenute nella legge. Le modalità e le forme del rilascio di questo documento, che non potranno prevedere oneri per l'interessato, saranno stabilite da un decreto del Ministro della salute, da adottare sentite le organizzazioni di pazienti oncologici iscritte nella sezione Reti associative del Registro unico nazionale del Terzo settore ai sensi dell'art. 41 del Codice del terzo settore di cui al d. lgs. 3 luglio 2017, n.117, o che abbiano la forma giuridica di associazioni di secondo livello iscritte al predetto Registro.

Il secondo è l'affidamento della vigilanza sull'applicazione della disciplina in tema di oblio oncologico al Garante per la protezione dei dati personali. Pare opportuno osservare che praticamente tutti i disegni di legge in argomento prevedevano che tale compito dovesse essere attribuito a una qualche autorità o ad un qualche organismo. A tale riguardo, diversi progetti di legge peraltro contemplavano una scelta più ambiziosa di quella adottata nel testo definitivo del provvedimento in esame, vale a dire l'istituzione di un apposito organismo presso il Ministero della salute, con compiti anche consultivi e di promozione della conoscenza del nuovo istituto tra tutti i soggetti interessati⁵².

8. Osservazioni conclusive

La finalità di tutelare i *cancer survivors* contro discriminazioni e penalizzazioni innescate dalla loro condizione patologica pregressa è pienamente condivisibile e senza dubbio meritava di essere perseguita con un apposito intervento normativo⁵³. Al di là di questo giudizio positivo di fondo, la l. n. 193/2023 tuttavia presenta pure talune criticità sulle quali occorre soffermarsi in chiusura della nostra riflessione.

⁵² Il d.d.l. AC n. 690, per esempio, prevedeva la costituzione di un «Garante per la tutela dei diritti delle persone guarite da patologie oncologiche», composto da persone di comprovate professionalità ed esperienza nelle materie regolate dalla nuova legge, con specifico riferimento alle patologie oncologiche. Nel d.d.l. AC n. 885 e nei d.d.l. AS n. 231 e 849 si menzionava una «Consulta per la parità di trattamento delle persone che sono state affette da patologie oncologiche», da rinnovare ogni quattro e anni e composta in modo da assicurare la presenza di rappresentanti delle autorità di vigilanza sui servizi bancari e assicurativi, della commissione per le adozioni internazionali, delle associazioni familiari a carattere nazionale e di persone di comprovata esperienza nelle materie regolate dalla nuova legge, con particolare riferimento alle patologie oncologiche. Ai sensi del d.d.l. AC n. 959, ancora, si sarebbe dovuto istituire una «Commissione per la tutela dei diritti delle persone guarite da malattie oncologiche», da rinnovare ogni tre anni, anche in questo caso composta da professionisti di comprovata esperienza nelle materie oggetto della nuova legge, sempre con particolare riferimento alle malattie oncologiche.

⁵³ Che, peraltro, non può certo esaurire il novero delle misure da adottare per rispondere alle esigenze di tutela degli individui sopravvissuti al cancro: sul punto v., in particolare, L. BORGIA, *op. cit.*, 18 ss., che fra le altre cose evidenzia come «l'obiettivo importante di varare una legge sull'oblio oncologico deve rappresentare un cambio di paradigma culturale a tutela dei diritti delle persone guarite dal cancro e deve comprendere una serie di iniziative 'pedagogiche' a supporto. Il punto di partenza è garantire nelle politiche nazionali e comunitarie uno *status* specifico, riferito all'etica della cura in rapporto al concetto di vulnerabilità, alle persone guarite dalla malattia, con adeguate prerogative di cui il diritto all'oblio è parte integrante».

A destare perplessità sono, innanzitutto, alcune imprecisioni della formulazione letterale delle nuove disposizioni che sarebbe certamente stato possibile evitare impiegando maggiore attenzione. Al di là della già sottolineata ridondanza dell'art. 2, solleva dubbi soprattutto l'utilizzo, nella descrizione dei presupposti della la maturazione del diritto all'oblio oncologico, di due diverse espressioni per indicare – è ragionevole immaginare – lo stesso fenomeno, vale a dire l'assenza di «episodi di recidiva» nell'ambito dei contratti e delle procedure concorsuali e lavorative, l'assenza di «recidive o ricadute» nell'ambito dell'adozione dei minori di età; tutto questo salvo non ipotizzare che il legislatore abbia veramente voluto declinare diversamente i presupposti in discorso negli ambiti summenzionati, ciò che apparirebbe, tuttavia, una scelta assai difficilmente giustificabile sul piano razionale. A tale riguardo, viene invero da chiedersi se, anziché dettare una definizione generale del diritto all'oblio oncologico nell'art. 1, comma 2°, della l. n. 193/2023 e poi declinare volta per volta il contenuto di tale diritto, negli articoli successivi, in relazione ai diversi contesti nei quali l'istituto può trovare applicazione, non sarebbe forse stato preferibile prevedere in termini generali anche il contenuto del diritto in esame, così evitando le ripetizioni e le sovrapposizioni che inevitabilmente comporta la tecnica normativa prescelta.

Sotto un secondo punto di vista, è pure da chiedersi se, per il fatto di riferirsi in via esclusiva alle sole malattie oncologiche, la disciplina *de qua* possa andare incontro a censure di incostituzionalità per violazione del principio di eguaglianza e, più nello specifico, del divieto di istituire irragionevoli disparità di trattamento⁵⁴. Il dato comparatistico mette infatti in evidenza che esistono anche altre patologie in grado di sollevare problematiche ed esigenze di tutela analoghe a quelle concernenti i *cancer survivors*⁵⁵, sicché la scelta del nostro legislatore di tutelare solamente questi ultimi necessita di un fondamento razionale, in mancanza del quale si potrebbe aprire lo spazio per il giudizio di incostituzionalità nei termini sopra menzionati. Rispetto agli ordinamenti stranieri in precedenza esaminati, che principalmente concentrano i loro sforzi sull'esigenza di consentire agli ex-pazienti oncologici l'accesso ai servizi bancari e assicurativi, la tutela predisposta dalla l. n. 193/2023 appare, peraltro, decisamente più ampia sul piano delle fattispecie, in quanto ricomprende nel suo ambito applicativo, oltre ai contratti concernenti i settori testé menzionati, pure le contrattazioni che esulano da quell'ambito, ivi comprese quelle con soggetti privi di qualifica professionale o imprenditoriale, le procedure di adozione di minori di età nonché il contesto lavorativo e professionale.

Un'ultima riflessione merita, infine, il recepimento legislativo dell'espressione «diritto all'oblio oncologico», della quale non era invero dato trovare traccia nella maggior parte dei numerosi disegni di

⁵⁴ La letteratura in argomento è notoriamente sterminata: v., fra i tanti, P. FEMIA, *op. cit.*, 504 ss.; M. DELLA MORTE (a cura di), *La dis-eguaglianza nello Stato costituzionale. Atti del Convegno di Campobasso 19-20 giugno 2015*, Napoli, 2016; A. D'ALOIA, *Eguaglianza. Paradigmi e adattamenti di un principio 'sconfinato'*, in *Riv. AIC*, 2021, 17 ss.; C. PICIOCCHI, *Il principio d'eguaglianza nell'ambito del Biodiritto*, in questa rivista, 2019, 113 ss.; M. CARTABIA, *I principi di ragionevolezza e proporzionalità nella giurisprudenza costituzionale italiana*, reperibile al link https://www.cortecostituzionale.it/documenti/convegni_seminari/RI_Cartabia_Roma2013.pdf; R. BIN, *Ragionevolezza, eguaglianza e analogia*, reperibile al link <http://www.robertobin.it/ARTICOLI/Ragionevo-lezza%20e%20eguaglianza.pdf>; P. PERLINGIERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-europeo delle fonti*, II, *Fonti e interpretazione*, 4ª ed., Napoli, 2020, 170 ss.; D. MAFFEIS, voce *Discriminazione (dir. priv.)*, in *Enc. dir., Annali*, IV, Milano, 2011, 490 ss.

⁵⁵ V. *supra*, par. 2.

legge susseguirsi in materia⁵⁶. Tale sintagma è senza dubbio efficace ed evocativo sul piano del linguaggio comune, ma dal punto di vista tecnico-giuridico appare piuttosto lontano dal modo in cui viene comunemente inteso il c.d. diritto all'oblio nella moderna società dell'informazione, quale strumento di tutela dell'individuo e dei suoi diritti fondamentali, *in primis* quelli all'identità personale ed alla riservatezza, a fronte della circolazione di notizie risalenti nel tempo, rievocate e riproposte a distanza di anni, in assenza di un interesse pubblico che ne giustifichi ulteriormente la diffusione e la conoscenza⁵⁷. D'altra parte, è anche vero che nell'oblio oncologico assume fondamentale importanza l'elemento sul quale si fonda pure il diritto all'oblio appena sopra menzionato, vale a dire «il fattore tempo», che tanto nell'uno quanto nell'altro caso «appare essenziale per ritenere superflui e quindi dimenticare dati o eventi non più utili per la persona o addirittura dannosi, anche se in passato veritieri»: sotto questo punto di vista, quindi, nella conformazione di entrambi gli istituti «ciò che appare determinante [...] è la rappresentazione attuale di sé che richiede che siano rimossi o cancellati dati del passato che la possano offuscare, alterare, danneggiare, simulare»⁵⁸.

Sotto questo punto di vista, non appare azzardato tracciare un parallelismo con la nota vicenda del «testamento biologico» o «biotestamento», espressioni che, per quanto diffuse nei primi studi sulla materia nonché nel gergo mediatico, a causa della loro improprietà non vennero alla fine accolte nella l. 22 dicembre 2017, n. 219, nella quale si preferì giustamente impiegare la più corretta dicitura «disposizioni anticipate di trattamento»⁵⁹. In termini non dissimili, allora, nell'ambito che ci occupa si sa-

⁵⁶ L'espressione compariva nell'intitolazione del d.d.l. AC n. 1066 e dei d.d.l. AS n. 682 e 849 nonché nell'articolato dei d.d.l. AC n. 413 e 690. La utilizzava, inoltre, anche il d.d.l. AC n. 885, ma in maniera del tutto estemporanea, nel dettare le attribuzioni della istituenda «Consulta per la parità di trattamento delle persone che sono state affette da patologie oncologiche».

⁵⁷ V., *ex multis*, V. BELLOMIA, *Diritto all'oblio e società dell'informazione*, Milano, 2019. Per considerazioni di segno opposto v., peraltro, M. MEZZANOTTE, *op. cit.*, 486: «il diritto all'oblio non è solo uno schermo contro l'informazione; è uno strumento di protezione dell'individuo contro tutti quei dati che non sono più aggiornati in relazione a una condizione attuale, che ne distorcono le sembianze e che non lo rappresentano più agli occhi della collettività con le peculiarità che ha, in presenza di un interesse che deve essere considerato prevalente. Con questa logica, il diritto alla *privacy* storica assume un carattere di pervasività dell'intero ordinamento, non limitato solo al campo della cronaca, ma esteso a qualsiasi settore in cui l'identità personale e il trattamento dei dati risalenti nel tempo si fondono in un'unica situazione giuridica soggettiva. Alla luce di queste considerazioni, [...] il diritto all'oblio può trovare applicazione in ambito sanitario per tutti quei casi in cui la malattia è stata superata, ossia quando scientificamente si può ragionevolmente ritenere che non si ripresenterà più».

⁵⁸ Le parole riportate nel testo sono di M. BIANCA, *Memoria ed oblio: due reali antagonisti?*, in *MediaLaws*, 2019, 28 ss.

⁵⁹ Le DAT si discostano infatti dal testamento sotto due profili essenziali: sul piano strutturale, perché producono effetto non alla morte del disponente, ma quando quest'ultimo è ancora in vita e si trova in uno stato di incapacità di intendere e volere in presenza di patologia irreversibile; sul piano dei contenuti, che non sono di natura patrimoniale come nel testamento, bensì riguardano i trattamenti sanitari cui il soggetto che si trovi nelle condizioni di cui sopra vorrà/non vorrà essere sottoposto (v., per tutti, G. BALDINI, *Riflessioni di biodiritto. Profili evolutivi e nuove questioni*, Milano, 2019, 325 ss.). Va segnalato che alcuni Autori peraltro ritengono appropriato, o comunque non così deprecabile, l'accostamento tra i due istituti: v., per esempio, M. FOGLIA, *Verso (e non oltre) la morte: le DAT nella pianificazione delle cure*, in *Studium Iuris*, 2019, 427, ad avviso del quale il richiamo al testamento «esprime efficacemente la funzione del moderno strumento delle DAT. Per convincersene occorre risalire, storicamente, al tradizionale uso dell'istituto testamentario. [...] Il testamento in quell'epoca non si riduceva solamente all'atto mediante il quale si trasmetteva l'eredità, bensì rappresentava per ogni uomo un modo

rebbe forse potuto utilizzare l'espressione «oblio oncologico» per diffondere nella società la conoscenza dell'istituto, al contempo evitando, però, di recepirlo nel dettato normativo, che nella sua intitolazione del resto si riferisce, in maniera più appropriata, a «disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche».

Essays

di affermare i suoi pensieri e le sue convinzioni profonde. E così anche le DAT possono essere pensate come una sorta di “biografia individuale” in cui il disponente, prendendo coscienza di sé stesso, vi riversa la propria individualità, la sua storia, le sue convinzioni, la sua identità. Esse rispecchiano così il piano di valori della persona, riflettono la sua immagine come in un diario, e fissano, per mezzo delle disposizioni ivi contenute, i confini [...] oltre i quali ogni ingerenza assumerà i caratteri dell'illiceità. Da questa angolatura la connessione tra le DAT e il testamento *mortis causa* appare [...] meno estranea».



Migliore interesse e proporzionalità delle cure negli infanti: un'analisi del caso di Indi Gregory tra diritto e bioetica

Lucia Craxì, Giuseppe Giaimo*

PROPORTIONALITY OF CARE IN INFANTS: AN ANALYSIS OF THE CASE OF INDI GREGORY BETWEEN LAW AND BIOETHICS

ABSTRACT: The case of Indi Gregory is paradigmatic of the ethical and legal issues involved in the decision to withdraw life support from an infant. The purpose of this paper is to analyze the case from a dual perspective, ethical and legal, discussing the issue of best interest of the infants.

KEYWORDS: Indi Gregory; best interest of the child; futility; clinical appropriateness; children

ABSTRACT: La vicenda di Indi Gregory è paradigmatica delle questioni etiche e giuridiche connesse alla scelta di interrompere i trattamenti di sostegno vitale in un infante. Il contributo si pone l'obiettivo di analizzare il caso da una duplice prospettiva, etica e giuridica, analizzando il tema del migliore interesse degli infanti.

PAROLE CHIAVE: Indi Gregory; migliore interesse; accanimento terapeutico; appropriatezza clinica; minori

SOMMARIO: 1. Notazioni introduttive – 2. Le ragioni sottostanti alla decisione di sospendere i trattamenti di sostegno vitale – 3. Brevi considerazioni giuridiche a margine della decisione – 4. Il principio del *best interest* in bioetica – 5. A chi spetta la valutazione del *best interest*? – 6. La polarizzazione del dibattito – 7. Conclusioni.

«Il buon senso è tra tutte le cose quella meglio distribuita: ciascuno infatti ritiene di esserne così ben fornito, che persino quelli che su di ogni altra cosa sono i più difficili, di solito non ne desiderano di più di quanto non ne posseggono».

CARTESIO, *Discorso sul metodo*

* Lucia Craxì: ricercatrice di Bioetica nell'Università degli Studi di Palermo. Componente del Consiglio Scientifico del CIR-COSCIENZA. Mail: lucia.craxi@unipa.it (Autrice dei paragrafi 4-7). Giuseppe Giaimo: professore ordinario di Diritto Privato Comparato nell'Università degli Studi di Palermo. Direttore del CIR-COSCIENZA Mail: giuseppe.giaimo@unipa.it (Autore dei paragrafi 1-3). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Notazioni introduttive

Una recente vicenda giudiziaria inglese¹ è paradigmatica delle numerose questioni – insieme etiche e giuridiche – connesse alle decisioni in merito all’avvio o alla prosecuzione di trattamenti da cui dipende il mantenimento in vita di un infante. Al fine di inquadrare i delicatissimi interessi coinvolti (la volontà dei genitori, a fronte del discordo parere dei medici in merito al *best interest* del minore), è opportuno iniziare l’indagine con una descrizione precisa dei fatti.

Il caso è quello di una bambina inglese di pochi mesi (Indi Gregory) affetta da una rara malattia metabolica con prognosi infausta a breve termine e da altre patologie concomitanti, che avevano reso necessario l’impiego di trattamenti di supporto vitale (intubazione e ventilazione artificiale in terapia intensiva, sedazione, rianimazione cardio-polmonare in occasione di tre episodi di arresto cardiaco), alcuni dei quali diverranno permanenti nel corso della vicenda giudiziaria. La storia clinica di Indi aveva preso avvio già in fase prenatale, quando fu evidenziata una grave cardiopatia, confermata poi al momento della nascita – a febbraio del 2023 – come Tetralogia di Fallot non operabile a causa delle condizioni cliniche della neonata. Sempre alla nascita furono confermati un idrocefalo congenito e la presenza di una malrotazione intestinale corretta subito dopo con un intervento chirurgico. Nel giugno del 2023 fu poi diagnosticata una sindrome metabolica, l’aciduria combinata D,L-2-idrossiglutarica: una malattia genetica autosomica recessiva causata da difetti del gene SLC25A1 che determina un danno cerebrale progressivo e irreversibile. Tale era dunque il quadro di malattia di Indi: encefalopatia epilettica, insufficienza respiratoria, anomalie cerebrali, arresto di sviluppo, ventricolomegalia cerebrale bilaterale progressiva che causava accumulo di liquido spinale e conseguente innesto di un catetere di drenaggio endo-cranico. L’insieme di questi fattori – sia secondo i medici che l’avevano in cura, sia per quelli ai quali fu richiesto un ulteriore parere – comportava un’aspettativa (oltreché una qualità) di vita estremamente limitata e nessuna prospettiva di miglioramento delle condizioni che, al contrario, andavano sempre più deteriorandosi fino a condurla a morte certa². Le crisi di pianto, l’aumento della frequenza cardiaca, i sussulti e i rantoli che accompagnavano i trattamenti medici ai quali era sottoposta la piccola Indi dimostravano, inoltre, un’acuta sensibilità al dolore e un’evidente sofferenza patita dalla paziente nel corso delle terapie³, utili soltanto a prolungarne artificialmente l’esistenza. A fronte di ciò, i sanitari cercarono di convincere i genitori della neonata di come fosse preferibile, nello stesso interesse della bambina, evitare trattamenti di sostegno vitale in modo da accompagnarla verso una morte – che sarebbe sopraggiunta spontaneamente – quanto più serena e indolore possibile. Il padre e la madre di Indi, tuttavia, rifiutarono tale prospettiva e, nonostante fossero consapevoli dell’irreversibilità delle condizioni della figlia, chiesero che fosse fatto tutto il possibile per prolungarne l’esistenza; a loro avviso, infatti, vi era necessità di compiere ulteriori indagini diagnostiche al fine di individuare delle possibili terapie e, in ogni caso, ritenevano che «the benefits of life outweigh the burdens of her therapy»⁴.

¹ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 13 Oct. 2023.

² *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 13 Oct. 2023, par. 4.

³ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 2 Nov. 2023, par. 23.

⁴ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 13 Oct. 2023, par. 5.

L'impossibilità constatata di giungere a un superamento del contrasto di opinioni tra i genitori e i medici che avevano in cura la neonata indusse questi ultimi a rivolgersi alla *Family Division* della *High Court* (in composizione monocratica, nella persona del giudice Peel), affinché fosse autorizzata l'interruzione dei trattamenti dai quali dipendeva la vita della paziente⁵. Da ciò scaturì una serie di procedimenti giudiziari e di conseguenti decisioni⁶ – tutte in senso favorevole alla richiesta di sospensione del sostegno vitale – con motivazioni sulle quali è opportuno soffermarsi.

2. Le ragioni sottostanti alla decisione di sospendere i trattamenti di sostegno vitale

La principale difficoltà da risolvere, in casi come quello adesso in esame, consiste nell'individuazione di un soddisfacente criterio di giudizio utile all'effettivo perseguimento del concreto interesse del minore, evitando il rischio di un'acritica adesione sia ai desideri dei genitori, sia all'opinione dei medici. La *High Court*, al fine di dirimere la complessa questione, ritenne conveniente affidarsi all'autorità di precedenti pronunce giudiziarie, rese in fattispecie analoghe a quella adesso dibattuta. In particolare, la Corte valutò come parecchio pertinente una serie di principi elaborati dal giudice MacDonald (sempre della *High Court*) nel risolvere il caso *Manchester University NHS Foundation Trust v. Fixsler*⁷, anch'esso scaturito da una controversia tra *équipe* sanitaria e genitori di un'infante affetta da una encefalopatia ipossico-ischemica severa, in merito all'opportunità di interrompere i trattamenti che la tenevano in vita e che erano valutati come futili.

Secondo il giudice MacDonald, la bussola che deve orientare le decisioni relative alla cura di un minore è la costante ricerca del miglior interesse di quest'ultimo ed è dovere dell'Autorità giudiziaria perseguirlo mediante l'esercizio del suo prudente e obiettivo giudizio⁸. Tale ufficio comporta un'analisi approfondita di una quantità di fattori, tra i quali assumono particolare rilievo tanto l'opinione dei medici, quanto i desideri dei genitori: anche se, comunque, le ragioni delle parti non sono in alcun modo vincolanti, ma contribuiscono esclusivamente alla formazione del convincimento del giudice⁹. Quest'ultimo, allora, deve indirizzare il proprio agire tenendo conto di quello che potrebbe essere il punto di

⁵ Inizialmente la richiesta fu quella di non avviare varie forme di procedure invasive nel caso in cui le condizioni della bambina deteriorassero al punto da renderle necessarie per il suo mantenimento in vita. A seguito di un peggioramento delle condizioni dell'infante durante il procedimento giudiziario, la richiesta fu modificata e divenne quella di interrompere i trattamenti di sostegno vitale che nel frattempo erano stati avviati (cfr. *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 13 Oct. 2023, par. 4.

⁶ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 13 Oct. 2023; *Gregory v. Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust*, EWCA (Civ. Div.), 23 Oct. 2023; *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 2 Nov. 2023; *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 8 Nov. 2023.

⁷ *Manchester University NHS Foundation Trust v. Fixsler*, [2021], EWHC 1426, par. 57.

⁸ *Manchester University NHS Foundation Trust v. Fixsler*, [2021], cit., par. 57, i).

⁹ Cfr. *Manchester University NHS Foundation Trust v. Fixsler*, [2021], cit., par. 57, iv) e ix). Il concetto non è nuovo alla giurisprudenza inglese, tanto che – nel caso *Great Ormond Street Hospital for Children NHS Foundation Trust v. Christopher Gard* ([2017], EWHC, 972 (Fam), parr. 95-112) – la Corte osservò come, nel contrasto tra le differenti opzioni proposte dai medici e dai genitori del paziente incapace di una volontà propria, il giudice «esamina ognuna di esse ponendosi dalla prospettiva del minore, senza esprimere alcuna preferenza esclusivamente dettata da una possibile propensione verso chi ha formulato la proposta medesima. Il giudice decide quale sia il miglior interesse valutando la questione nella sua interezza, con uno sguardo focalizzato soltanto sul beneficio

vista del paziente, considerando come ragionevole – allorché l’infermo non abbia la maturità sufficiente per autodeterminarsi, ovvero versi in uno stato di incoscienza – una forte presunzione in favore del suo naturale desiderio di continuare a vivere, tranne quando le sofferenze e il dolore arrecati dalla malattia e dalle terapie siano così acuti e insopportabili da lasciar credere il contrario¹⁰. A tal fine, «la Corte deve considerare la natura del trattamento medico in questione, ciò che comporta e le sue prospettive di successo, compreso il probabile risultato per il paziente»¹¹, dato che in alcuni casi dal trattamento stesso potrebbero derivare soltanto maggiori tormenti senza un corrispondente beneficio proporzionato ai patimenti. In sintesi, quindi, il criterio del *best interest* del minore incapace d’intendere e volere è rappresentato come un concetto duttile, il cui significato dipende – in concreto – dal modo in cui il giudicante, attraverso il filtro della propria sensibilità, valuta una serie di elementi connessi alla singola fattispecie portata di volta in volta alla sua attenzione, cosicché si possa rispettare – nella maniera più aderente – il presunto punto di vista dell’infermo: senza che assuma un valore preferenziale il volere espresso dai genitori del paziente, quali pretesi interpreti prioritari di ciò che sia a beneficio di quest’ultimo e, al contempo, senza la piatta accettazione della soluzione proposta dai medici¹².

Una volta ricavata la regola di giudizio dal caso *Fixsler*, nei termini appena descritti, il giudice Peel prese in esame le relazioni sanitarie sulle condizioni della piccola Indi Gregory (elaborate sia dai medici che l’avevano in cura, sia dai professionisti di un’altra struttura ospedaliera come secondo parere indipendente), le quali attestarono l’irreversibilità della compromissione cerebrale, tale per cui era minima – se non del tutto assente – la percezione del mondo esterno, mentre sembrava conservarsi la sensazione degli stimoli dolorosi derivanti dai trattamenti sanitari. A ciò si accompagnava una condizione patologica del cuore non rimediabile, insieme alla necessità di un costante aiuto meccanico alla respirazione. Da ciò, quindi, il giudice stesso ricavò il convincimento che fosse nel migliore interesse della bambina – in quanto rispettoso del suo ipotetico punto di vista – essere sottratta ai patimenti dovuti a tutte quelle pratiche mediche invasive che ne consentivano una sopravvivenza incosciente e, al contempo, essere accompagnata quanto più confortevolmente possibile al termine della sua breve vita¹³.

che il minore stesso possa ricavare dalla soluzione adottata [...] È del tutto plausibile che quei genitori che vivono una condizione straziante perdano la loro obiettività, cercando a tutti i costi di “provare qualcosa”, anche se ciò che propongono non corrisponde all’interesse reale dei figli».

¹⁰ Cfr. *Manchester University NHS Foundation Trust v. Fixsler*, [2021], cit., par. 57, ii), v) e x).

¹¹ Cfr. *Manchester University NHS Foundation Trust v. Fixsler*, [2021], cit., par. 57, vi).

¹² Il giudice MacDonald è rimasto coerente con il criterio elaborato in due precedenti casi oggetto del suo giudizio. Il riferimento è a *Kings College Hospital NHS Foundation Trust v. Thomas and Others*, [2018], EWHC, 127 [Fam] e a *Barts Health NHS Trust v. Raqeeb*, [2019], EWHC, 2530 (Fam). In entrambe le occasioni, infatti, lo stesso giudice ritenne che il criterio da adottare nel decidere circa la prosecuzione del sostegno vitale praticato sugli infanti sia quello di compiere una dettagliata ricognizione e un’approfondita analisi di ogni circostanza relativa alla fattispecie – ivi compresi i pareri dei medici e i desideri dei genitori – in modo da consentire al giudicante di determinare il *best interest* del paziente rispettandone il suo presunto punto di vista. Sul punto sia consentito rinviare a G. GIAIMO, *La volontà e il corpo*, II, Torino, 2022, 117 ss.

¹³ «With a heavy heart, I have come to the conclusion that the burdens of invasive treatment outweigh the benefits. In short, the significant pain experienced by this lovely little girl is not justified when set against an incurable set of conditions, a very short life span, no prospect of recovery and, at best, minimal engagement with the world around her. In my judgment, having weighed up all the competing considerations, her best interests are served by permitting the Trust to withdraw invasive treatment in accordance with the care plan presented [...] I am quite

La vicenda – dopo che la decisione della *High Court* fu confermata in sede di appello¹⁴ – costituì oggetto di un nuovo esame, sempre da parte del giudice Peel, a seguito di una successiva istanza prodotta dai genitori di Indi, diretta a ottenere l'autorizzazione al trasferimento della piccola paziente presso un ospedale italiano, dove sarebbero continuati i trattamenti di sostegno vitale. La questione, questa volta, fu preliminarmente incentrata sulla determinazione dei confini della *parental responsibility* atteso che, secondo i ricorrenti, nessun giudice potrebbe impedire ai genitori stessi di scegliere dove far curare i propri figli, se non con un'evidente lesione dei diritti di cui questi ultimi sono titolari e la cui tutela – a causa della minore età – rientra nelle funzioni proprie della responsabilità genitoriale¹⁵. La *High Court*, tuttavia, osservò come «this responsibility does not confer upon parents an unfettered right to make welfare decisions in respect of their children»¹⁶, posto che è sempre compito del giudice esercitare il proprio obiettivo controllo nelle questioni controverse in cui sia coinvolto il preminente interesse del minore. Interesse, quest'ultimo, la cui salvaguardia rende necessario e proporzionato l'intervento giudiziario, anche quando ciò dia luogo a una decisione di segno contrario a quanto stabilito dai genitori¹⁷.

Una volta chiarito che i titolari della *parental responsibility* non godono di un potere assoluto in merito alle disposizioni di cura relative alla prole, il giudice Peel rilevò come il richiesto trasferimento di Indi presso la struttura ospedaliera in Italia non fosse coerente con il suo *best interest* per due distinte, concomitanti, ragioni. In primo luogo, le terapie prospettate dai medici italiani (che mai avevano visitato la bambina) avrebbero comportato il perdurare di interventi invasivi e dolorosi, senza alcuna prospettiva di arrecare un significativo miglioramento della qualità della vita della paziente¹⁸. In secondo luogo, non vi era certezza che il viaggio sarebbe stato compatibile con le condizioni critiche in cui versava la piccola Indi, con il rischio di un ulteriore aggravio di una situazione clinica già estremamente compromessa¹⁹. Per tali motivi, dunque, la *High Court* respinse l'istanza dei genitori e confermò quanto deciso in precedenza circa la necessità di interrompere quei trattamenti da cui dipendeva la permanenza in vita della minore.

3. Brevi considerazioni giuridiche a margine della decisione

L'esame complessivo delle argomentazioni addotte dal giudice Peel nel determinare il destino di Indi Gregory consente, adesso, di trarre alcune conclusioni che illustrano il percorso del ragionamento compiuto dallo stesso giudicante.

sure that the Trust will, as they say, do everything they can to care for IG with compassion, providing her with treatment to alleviate pain, and making her as comfortable as possible» (*Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 13 Oct. 2023, par. 44).

¹⁴ *Gregory v. Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust*, EWCA (Civ. Div.), 23 Oct. 2023.

¹⁵ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 2 Nov. 2023, par. 11.

¹⁶ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 2 Nov. 2023, par. 13.

¹⁷ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 2 Nov. 2023, parr. 14 ss.

¹⁸ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 2 Nov. 2023, parr. 41-45.

¹⁹ *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 2 Nov. 2023, par. 46.

Il punto di partenza è il principio per il quale, nell'ipotesi di contrasto tra i genitori di un minore e l'*équipe* sanitaria che lo ha in cura in merito all'avvio o alla prosecuzione di un determinato trattamento (anche di sostegno vitale), la decisione deve essere demandata a una Corte²⁰, la quale non è affatto tenuta ad uniformarsi all'opinione dei genitori medesimi in quanto presunti interpreti privilegiati di ciò che è meglio per i propri figli.

Il giudice, a sua volta, deve provvedere alla determinazione in concreto del *best interest* dell'infermo non provando a ricostruire una sua ipotetica volontà, impossibile da ricavare a causa dell'età di quest'ultimo, ma esaminando accuratamente ogni elemento della fattispecie che consenta al giudice stesso di porsi nella prospettiva del giovane paziente. In altri termini, allora, secondo l'opinione della *High Court* le decisioni sul termine della vita dei minori incoscienti devono essere assunte senza tener conto sia del parametro soggettivo inerente all'artificiosa rappresentazione di un volere inespresso (che, nello specifico, sarebbe fondato su nulla più che una finzione, data l'assoluta incapacità dell'infante di relazionarsi consapevolmente con il mondo esterno e di autodeterminarsi di conseguenza); sia di quello oggettivo fondato sull'opinione dei medici in merito all'utilità delle cure, atteso che costoro potrebbero essere esclusivamente concentrati sul profilo tecnico-sanitario della vicenda e, per tale ragione, potrebbero involontariamente trascurare degli aspetti di natura differente ma altrettanto importanti per il complessivo benessere dell'ammalato. Il giudice investito di una così delicata controversia deve far ricorso, quindi, a un criterio ulteriore rispetto ai due appena enunciati e che consiste nel raffigurarsi – non con un'artificiosa ricostruzione di un'impossibile volontà, ma attraverso la ponderazione dei fatti e la terzietà propria del magistrato – quale possa essere l'ipotetico punto di vista del minore in relazione alle proprie condizioni di salute. Si tratta, quindi, di assumere una decisione fondata su un accurato esame di tutti gli elementi idonei a condurre il giudicante a determinare quale sia il miglior interesse dell'infermo, osservando la situazione in cui questi versa attraverso la sua ipotetica prospettiva e senza alcun riferimento a un inesistente dato volontaristico²¹.

La regola di giudizio appena descritta potrebbe essere soggetta a una facile critica, dato che essa lascerebbe spazio a un'eccessiva discrezionalità del giudicante il quale, nel valutare ogni circostanza che gli consenta di assumere il punto di vista del paziente in età pediatrica, sembra non essere vincolato da alcun limite diverso dalla propria coscienza e dai propri convincimenti. Al contempo, tuttavia, essa presenta l'indubbio vantaggio di permettere di giungere a una sintesi tra gli opposti convincimenti dei genitori e dei sanitari, fondata su un'osservazione obiettiva e attenta di ogni circostanza utile a indivi-

²⁰ Al contrario, nell'ipotesi in cui vi sia accordo tra i familiari e i sanitari del paziente circa l'opportunità di interrompere il trattamento che lo tiene in vita, secondo la giurisprudenza della *Supreme Court* inglese non è necessario alcun controllo giudiziario diretto a valutare se siffatta decisione sia conforme o meno al *best interest* dell'infermo. Sul punto, cfr. *NHS Trust v. Y*, [2018], UKSC 46, per il cui approfondimento si rinvia, di nuovo, a G. GIAIMO, *op. cit.*, 85 ss.

²¹ Il criterio adottato dalla *High Court* in tema di decisioni di cura a riguardo degli infanti non è nuovo alla cultura giuridica inglese. Una longeva regola ermeneutica in materia testamentaria – risalente al caso *Boyes v. Cook*, (1880), 14 Chd 53 – prevede, infatti, che il giudice si metta nei panni del testatore nel momento in cui ha fatto testamento e, da quel punto di vista, legga il testamento e lo interpreti alla luce dei fatti e delle circostanze circostanti. Questo approccio è comunemente definito "armchair rule", proprio perché è come se il giudice stesso si sedesse sulla poltrona del testatore e da lì considerasse ogni elemento in grado di consentire una lettura dei fatti secondo la prospettiva di quest'ultimo.

duare il miglior interesse in concreto del minore, in modo che la decisione non sia in alcun modo appiattita né sul dogma della necessità di un'astratta utilità terapeutica delle cure ulteriore rispetto al semplice protrarsi di un'inconsapevole esistenza; né sul comprensibile desiderio dei genitori di prolungare artificialmente la vita della propria prole, il cui coinvolgimento emotivo potrebbe condurli ad assumere risoluzioni poco prossime all'effettivo beneficio di essa.

4. Il principio del *best interest* in bioetica

Lo standard del *best interest*, nato per difendere i minori dal rischio di abusi e tutelarne la salute e il benessere²², è stato definito come principio nel campo della bioetica²³ tra la fine degli anni Ottanta e gli anni Novanta del Novecento ed è ormai da decenni impiegato con una duplice funzione. In primo luogo, esso funge da principio guida dell'etica medica e fornisce la base per alcuni obblighi *prima facie*. Come tale, esso è stato incluso nei codici di deontologia medica²⁴, indirizzando le scelte in campo pediatrico. Al contempo, il *best interest* è riconosciuto anche quale principio di intervento, nelle circostanze in cui si reputi necessario sospendere la responsabilità genitoriale per proteggere gli interessi degli infanti e dei bambini²⁵.

La prima formulazione completa ed esaustiva del principio del *best interest* nel campo della bioetica fu proposta nel 1989 da Buchanan e Brock²⁶ e già in quello stesso anno Beauchamp e Childress introdussero tale principio nella terza edizione di *Principles of Biomedical Ethics*²⁷.

Buchanan e Brock nella loro opera propongono un *framework* etico unico che consenta di valutare tutti i problemi etici connessi alla decisione surrogata e inquadrano le scelte per infanti e bambini come un tipo speciale di decisione surrogata per pazienti incapaci. I valori etici che fungono da fondamento per il loro *framework* sono l'autodeterminazione, il benessere del paziente e la giustizia distributiva. Gli autori sostengono che quando le preferenze di un soggetto incapace che in precedenza era capace sono note, vada impiegato lo *standard* del *substituted judgement*. Quando invece tali preferenze non sono note o ricostruibili, il principio del *best interest* dovrebbe essere applicato per tutelare il benessere del paziente. Alla tutela degli interessi del paziente si accompagna anche, nel caso di minori, la tutela dell'interesse dei genitori a compiere scelte per i propri figli, giustificata dal fatto che l'esistenza del minore si sviluppa all'interno di una relazione di accudimento. L'interesse dei genitori a scegliere per i propri figli è tuttavia limitato dalla tutela degli altri interessi del minore e non ha valore assoluto.

²² United Nations General Assembly, *Declaration of the Rights of the Child*, 1959. United Nations, Human Rights, Office of the High Commission, *Convention on the Rights of the Child*, 1989.

²³ C.E. KOOP, *The challenge of definition*, in *Hastings Center Report*, 19, Special Supplement (January-February), 1989, 2-3; R.M. VEATCH, *Abandoning informed consent*, in *Hastings Center Report*, 25(2), 1995, 5-12; L.M. KOPELMANN, *The best-interests standard as threshold, ideal, and standard of reasonableness*, in *L Med Philos*, 22(3), 1997, 271-89; L.F. ROSS, *Children, families, and health care decision making*, New York, 1998.

²⁴ British Medical Association, *Consent, Rights and Choices in Health Care for Children and Young People*, London, 2001.

²⁵ L.M. KOPELMANN, *The best-interests standard as threshold, ideal, and standard of reasonableness*, cit.

²⁶ A.E. BUCHANAN, D.W. BROCK, *Deciding for Others: The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge, 1989.

²⁷ T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, 3rd edition, Oxford, 1989.

Il principio del *best interest*, dunque, rappresenta una combinazione dei principi di non maleficenza e di beneficenza già presenti nella tradizione ippocratica e codificati nelle dichiarazioni della *World Medical Association*²⁸ e, come tale, si pone in continuità con l'etica medica tradizionale.

Nonostante la rilevanza attribuita a tale principio guida, da subito Beauchamp e Childress, come anche Buchanan e Brock e altri, rilevano la necessità di rispettare l'ampia discrezionalità da riconoscere all'operato dei genitori, limitando l'intervento a casi estremi in cui le conseguenze per il minore siano particolarmente gravi. Sarebbe in sostanza consentito un intervento da parte dello Stato solo nel caso in cui venga violato il principio di non maleficenza²⁹.

Nel corso degli anni, tuttavia, non sono mancate le critiche da parte di alcuni bioeticisti, che hanno reputato il principio del *best interest* troppo stringente e al contempo troppo vago e opaco, poco adatto a tenere adeguatamente in considerazione il punto di vista della famiglia o a essere impiegato in casi in cui sia necessario sospendere la responsabilità genitoriale³⁰. Nonostante il fatto che il principio del *best interest* abbia retto bene alle critiche mossegli³¹, è innegabile che esso mantenga un nucleo di criticità connesso a una adeguata valutazione dell'interesse del minore. In assenza di una volontà formata del minore, e dunque della possibilità di applicare la lente di una valutazione soggettiva da parte della persona su ciò che meglio promuova il suo benessere, alla luce dei propri valori e dei convincimenti personali, viene infatti a mancare la possibilità di impiegare quale bussola di qualsiasi scelta terapeutica un altro pilastro dell'etica medica contemporanea, ovvero il principio di autodeterminazione.

Il rischio che ne consegue è duplice: da un lato vi è il pericolo di concedere eccessivi margini di discrezionalità ai genitori nelle scelte riguardanti i propri figli, appiattendo gli interessi e i valori del minore su quelli dei genitori, oppure viceversa si potrebbe incorrere in una eccessiva uniformazione e standardizzazione dell'idea del bene del minore che non tenga sufficientemente in considerazione il contesto culturale e valoriale in cui il minore stesso nasce e potrebbe in futuro sviluppare la propria personalità.

In tal senso è interessante indagare come la *High Court* abbia applicato lo standard del *best interest* e abbia cercato di rimediare alle sue potenziali criticità.

Il caso in questione non presentava peculiarità connesse a specifiche convinzioni religiose, tradizioni culturali o valori chiamati in causa dai genitori a sostegno della loro richiesta di proseguire con i trattamenti. Nella ricostruzione del *best interest*, dunque, il giudice non si è trovato a dovere tenere in considerazione la possibilità che l'infante crescesse in un contesto culturale particolare, che avrebbe potuto determinare una differente valutazione del valore e della nozione di vita stessa. Coerentemente

²⁸ World Medical Association, *WMA international code of medical ethics*, 1989, Re-adopted 2006.

²⁹ D.S. DIEKEMA, *Parental refusals of medical treatment: the harm principle as threshold for state intervention*, in *Theor Med Bioeth*, 25(4), 2004, 243-264.

³⁰ D.S. DIEKEMA, *op. cit.*; J.C. BESTER, *The best interest standard and children: clarifying a concept and responding to its critics*, in *J Med Ethics*, 45(2), 2019, 117-124; J. KINGSLEY, J. CLARK, M. LEWIS-NEWBY, D.M. DUDZINSKI, D. DIEKEMA, *Navigating parental requests: considering the relational potential standard in paediatric end-of-life care in the paediatric intensive care unit*, in *J Med Ethics*, 2023 Nov 15, Epub ahead of print; R. DRESSER, *Standards for family decisions: replacing best interests with harm prevention*, in *Am J Bioeth*, 3, 2003, 54-5; R. RHODES, I.R. HOLZMAN, *Is the best interest standard good for pediatrics?*, in *Pediatrics*, 134 Suppl 2(S2), 2014, S121-S129; E.K. SALTER, *Deciding for a child: a comprehensive analysis of the best interest standard*, in *Theor Med Bioeth*, 33, 2012, 179-98.

³¹ L.M. KOPELMANN, *The best-interests standard as threshold, ideal, and standard of reasonableness*, *cit.*

con tali premesse, la Corte sceglie di valutare il *best interest* della minore ponendosi in linea di continuità con le sentenze precedenti e reputando che la vita dell'infante abbia un valore intrinseco ma non assoluto.³² La scelta è dunque quella di aderire a una interpretazione della nozione di vita oggi largamente condivisa nella cultura occidentale, che la inquadra come valore intrinseco ma non assoluto, che deve essere bilanciato con la qualità della vita stessa, alla luce delle sofferenze cui la persona è sottoposta

Il giudice Peel dunque, come altri prima di lui, mira a una scelta olistica, provando a porsi nei panni del minore stesso. L'obiettivo sarebbe quello di valutare non soltanto gli aspetti strettamente biomedici, ma anche quelli psicologici, sociali e familiari. Il giudice in sostanza richiama una visione della salute e del benessere che guardi alla persona nel suo complesso, andando oltre il dato strettamente clinico, coerentemente con una concezione ampia che ha ormai una consolidata tradizione e trova riscontro già nella definizione di salute fornita dall'OMS nel 1946³³.

5. A chi spetta la valutazione del *best interest*?

Non si possono non sottolineare le potenziali criticità di un tale approccio che, nel tentativo di una ricostruzione dell'interesse del minore, corre il rischio di investire la scelta dei personali valori del giudice. Nonostante ciò, pare questa la scelta più ragionevole, dato il contesto di conflitto tra clinici e genitori, i quali hanno fallito nel tentativo di giungere a una valutazione condivisa.

In tal senso il giudice ha il ruolo essenziale di parte terza, in caso di contrasto di opinioni tra personale sanitario ed esercenti la responsabilità genitoriale, per valutare quale approccio terapeutico sia il più adatto a contenere il dolore ed evitare una ostinazione irragionevole delle cure, pur cercando sempre di tutelare al massimo la salute e la vita dell'infante. La terzietà del giudice diviene dunque strumento indispensabile, sebbene anch'esso per sua natura mai del tutto oggettivo, per bilanciare i giudizi soggettivi delle due parti coinvolte e meglio perseguire l'interesse del minore.

Sebbene guidate dalle migliori intenzioni, ciascuna delle parti può infatti allontanarsi dal perseguimento del migliore interesse del minore per diversi ordini di ragioni. Il giudizio dei genitori può essere alterato dall'attaccamento affettivo, per sua natura al contempo altruistico ed egoistico, che può spingere a scelte di cura che hanno l'unico obiettivo di mantenere in vita il minore il più a lungo possibile per la umanissima difficoltà a lasciar andare. Nel legame parentale infatti diviene estremamente complesso discernere il perseguimento di obiettivi che siano utili al minore e per il bene del minore, da scelte di cura che sono invece portate avanti sul corpo del minore allontanandosi dal perseguimento del suo interesse. A rendere ancor più complesso il quadro contribuisce la natura stessa della scienza medica, che porta con sé un ineliminabile margine di incertezza dovuto alla sua natura stocastica³⁴. Il dato clinico, infatti, è un efficace strumento diagnostico e prognostico ma non garantisce certezza assoluta. Tale natura probabilistica della scienza medica, già difficile da comunicare al pubblico generale, diventa fonte di potenziali fraintendimenti e illusioni da parte di genitori emotivamente coinvolti. A

³² *Nottingham University Hospitals NHS Foundation Trust v. Gregory*, EWHC (Fam.), 13 Oct. 2023, par. 39.

³³ World Health Organization, *Constitution of the World Health Organization*, 1946.

³⁴ A.L. SIMPKIN, R.M. SCHWARTZSTEIN, *Tolerating Uncertainty – The Next Medical Revolution?*, in *N Engl J Med*, 3; 375(18), 2016, 1713-1715.

tale difficoltà si aggiunge una diffusa tendenza della nostra società ad un approccio “magico” nei confronti della medicina, che spinge ad attendere il risultato sperato senza una reale comprensione dei meccanismi sottostanti³⁵. Ciò diventa ancor più evidente nel caso di potenziali procedure sperimentali³⁶. Queste ultime sono infatti soggette al rischio di sovrastimare la reale portata del potenziale beneficio per il singolo partecipante a una sperimentazione clinica (*therapeutic misestimation*)³⁷, come avvenuto ad esempio nel precedente caso di Charlie Gard.

Anche il giudizio dei clinici però non è esente da condizionamenti e convincimenti personali. Nessuna scelta medica infatti è del tutto neutra: il mero dato clinico, ben lungi dall’essere così oggettivo quanto vorremmo credere, serve da supporto a scelte che hanno sempre una connotazione etica. L’idea stessa di proporzionalità delle cure, che implica che i benefici attesi superino i rischi previsti, è passibile di diverse interpretazioni nella realtà concreta della pratica clinica, perché la misurazione del beneficio è sempre soggettiva e vi sono delle ampie aree grigie nelle scelte connesse all’appropriatezza. Chiari e univoci sono solo i casi di manifesta e completa assenza di beneficio, mentre invece nei casi di beneficio ridotto la valutazione diviene più ampia e pregnata di senso. Ecco dunque che in caso di contrasto tra diverse visioni l’intervento di una parte terza può rendersi necessario, con l’unico scopo, nel caso di un infante, di pervenire a una valutazione quanto più possibile completa e scevra da pregiudizi e coinvolgimento, con il fine di perseguire il migliore interesse del minore.

Non si può però non rimarcare che in ogni caso nessuna delle valutazioni portate avanti, ivi inclusa quella del giudice (che rappresenta semmai una garanzia di terzietà e imparzialità³⁸), possa effettivamente qualificarsi come pienamente oggettiva, poiché tutte influenzate dall’ineliminabile ambiguità del concetto di proporzionalità delle cure.

³⁵ T.M. BIBLER, D. STAHL, S. FANTUS, A. LION, K.B. BROTHERS, *A Process-Based Approach to Responding to Parents or Guardians Who Hope for a Miracle*, in *Pediatrics*, 145(3), 2020, e20192319.

³⁶ R.D. TRUOG, *The United Kingdom Sets Limits on Experimental Treatments: The Case of Charlie Gard*, in *JAMA*, 318(11), 2017, 1001-1002.

³⁷ P.S. APPELBAUM, L. H. ROTH, C. LIDZ, *The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research*, in *International Journal of Law and Psychiatry*, 5(3-4), 1982, 319-329; S. HORNG, C. GRADY, *Misunderstandings in clinical research: Distinguishing therapeutic misconception, Therapeutic misestimation, & therapeutic optimism*, in *IRB: Ethics & Human Research*, 25(1), 2003, 11-16; E.R. ABERNETHY, G.P. CAMPBELL, R.S. HIANIK, M.C. THOMSON, S.M. BLEE, H.C. SIBOLD, M.D. DIXON, J.M. SWITCHENKO, R.D. PENTZ, *Reassessing the measurement and presence of therapeutic misconception in a phase 1 setting*, in *Cancer*, 127(20), 2021, 3794-3800; D.A. SHUMWAY, A. MOTOMURA, K.A. GRIFFITH, J.A. HAYMAN, L.J. PIERCE, R. JAGSI, *Patient perceptions in a nonblinded randomized trial of radiation therapy technologies: A novel survey study exploring therapeutic misconception*, in *International Journal Radiation Oncology Biology Physics*, 108(4), 2020, 867-875; K.E. REEDER-HAYES, M.C. ROBERTS, G.E. HENDERSON, E.C. DEES, *Informed consent and decision making among participants in novel-design phase I oncology trials*, in *Journal Oncology Practice*, 13(10), 2017, e863-e873.

³⁸ Poco adeguato, data l’inevitabile soggettività dell’interpretazione del dato clinico e dell’idea di proporzionalità, sembra il riferimento da parte del giudice inglese a un giudizio “obiettivo” (*Manchester University NHS Foundation Trust v. Fissler*, [2021], cit., par. 57, i), mentre sarebbe forse più adatto riferirsi esclusivamente a un giudizio terzo e imparziale.

6. Best interest e proporzionalità delle cure

Se un intervento da parte di un giudice contro il volere dei genitori per portare avanti trattamenti necessari alla sopravvivenza e alla salute di un infante o di un bambino (ad esempio una trasfusione di sangue o una chemioterapia) non desta ormai particolari perplessità, diversa è la questione se si tratta di non avviare o interrompere un trattamento sanitario di sostegno vitale ritenuto non proporzionato³⁹. Per comprendere le ragioni di tale differente reazione di fronte al medesimo tipo di misura è necessario soffermarsi ad esaminare i criteri di valutazione sottostanti.

Va ricordato che nell'identificazione della soglia oltre la quale si ritiene opportuno intervenire per sospendere la responsabilità genitoriale si valutano i potenziali rischi e benefici per il minore. Possiamo dunque notare che il nodo dello scontro sta proprio nel peso attribuito ai relativi rischi e benefici e, dunque, verte intorno al tema dell'appropriatezza e della proporzionalità delle cure. Comparando il caso di un intervento volto a imporre l'impiego di un trattamento sanitario, con quello di un intervento volto a evitarlo o a rinunciarvi, si può notare che per alcuni la portata del danno inflitto in termini di prolungamento della sofferenza per il minore a fronte di un limitato prolungamento della pura vita biologica sembra avere un peso minore rispetto al rischio di un danno alla salute quando non si interviene con una terapia necessaria. In sostanza, la qualità di una vita priva di sofferenze incoercibili pare

³⁹ Problematico risulta in tal senso per l'Italia l'articolo 3 della Legge n.219/2017, che al 5° comma prevede un ricorso all'autorità giudiziaria in caso di rifiuto da parte del rappresentante legale del minore delle cure proposte dal medico, da quest'ultimo reputate adeguate e necessarie. Nulla viene scritto esplicitamente in merito alla fattispecie opposta, ovvero quella di una richiesta di prosecuzione di trattamenti ritenuti dal medico non più proporzionati. Come sottolinea Piccinni (M. PICCINNI, *Art. 3 – Minori e incapaci*, in A. BARBA, S. PAGLIANTINI (a cura di), *Commentario del Codice civile. Delle persone. Leggi collegate*, Milano, 2, 2019, 1519-1520): «Il riferimento a un serio pregiudizio poteva essere più neutro e meno orientato alla conservazione della vita a tutti i costi che pare emergere dal riferimento univoco al caso in cui “il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e il medico ritenga invece che queste siano appropriate e necessarie” previsto dall'art. 3 comma 5° della 219, rafforzato dalla clausola di scopo del comma 1° che vincola le scelte alla “tutela della salute psico-fisica e della vita” dell'interessato. Unico tentativo di smorzare l'impronta chiaramente orientata alla sacralità della vita è la giustapposizione del concetto di dignità che però non sempre si sposa con la tutela della vita biologica della persona. Tutto ciò non del tutto coerente con i principi ed obiettivi esplicitamente individuati dal legislatore, in particolare agli artt. 1, 1° e 2° comma». Laddove si è dato spazio alla tutela dell'autodeterminazione della persona capace di scegliere per se stessa e di valutare il proprio interesse in campo sanitario in ragione della propria personale concezione di dignità, si è dimenticato di consolidare dei criteri minimi per la tutela della dignità e del *best interest* delle persone che non sono in grado di scegliere, riconducendo le scelte che le riguardano a un'impostazione connessa alla tutela della vita a tutti i costi che non trova più alcun riscontro nei documenti internazionali.

La difesa di tale approccio potrebbe trovare in Italia un ulteriore punto debole nel ruolo di guardiania che dovrebbe essere svolto dai medici, i quali – ma questa è una mera ipotesi che necessiterebbe di evidenze – potrebbero essere ancora inclini a favorire una cultura volta a tutelare la vita a tutti i costi, o forse essere più semplicemente preoccupati dal rischio di lunghi contenziosi legali con i genitori. In tal senso sarebbe utile un lavoro di indagine quali-quantitativa in Italia simile a quelli svolti in Australia, Germania e Canada. Cfr. in merito: L. WILLMOTT, B. WHITE B, C. GALLOIS, M. PARKER, N. GRAVES, S. WINCH, L.K. CALLAWAY, N. SHEPHERD, E. CLOSE, *Reasons doctors provide futile treatment at the end of life: a qualitative study*, in *J Med Ethics*, 42(8), 2016, 496-503; R.J. JOX, A. SCHAIDER, G. MARCKMANN, G.D. BORASIO, *Medical futility at the end of life: the perspectives of intensive care and palliative care clinicians*, in *J Med Ethics*, 38(9), 2012, 540-5; V.A. PALDA, K.W. BOWMAN, R.F. MCLEAN, M.G. CHAPMAN, *“Futile” care: do we provide it? Why? A semistructured, Canada-wide survey of intensive care unit doctors and nurses*, in *J Crit Care*, 20(3), 2005, 207-13.

ancora per alcuni pesare meno rispetto alla rassicurante oggettività di un beneficio clinico in senso stretto derivante da un intervento terapeutico⁴⁰. In tale nodo concettuale risiede la ragione per cui la vicenda di Indi Gregory, così come quella di altri infanti prima di lei, ha fatto ancora una volta riemergere una polarizzazione del dibattito pubblico, che si accompagna a un pericoloso processo di alterazione delle informazioni e a una banalizzazione delle posizioni. Tale polarizzazione rispecchia in modo poco adeguato la complessità della materia e le diverse posizioni esistenti nel campo della bioetica, ove si può constatare una parziale convergenza nella valutazione della liceità di tali scelte, dovuta al comune accordo sul fatto che in talune circostanze, data la limitatezza delle terapie mediche, le cure possono risultare sproporzionate, prolungando la sofferenza senza offrire prospettive significative di miglioramento⁴¹.

I progressi della scienza medica negli ultimi settanta anni, accompagnati da una riflessione sul valore della vita e della dignità umana, hanno messo in discussione l'obiettivo unico del perseguimento e della custodia della vita a ogni costo, ponendo al centro di una profonda trasformazione valoriale la vita quale valore condizionato dalla qualità dell'esperienza che offre⁴². A tale profonda trasformazione si accompagna un nuovo approccio all'esperienza del dolore e alla necessità di una sua riduzione come strumento di promozione della dignità della persona⁴³. In pediatria la capacità di prolungare la vita con trattamenti di sostegno vitale consente ai bambini di sopravvivere, ma anche talvolta di soffrire in modi nuovi e inimmaginabili⁴⁴. È dunque evidente la necessità di decidere a quale punto fermarsi e porre termine a trattamenti che non determinano alcun reale beneficio per il paziente, protraendo e dilatando un tempo di vita che ha perduto qualsiasi minimo contenuto di qualità a causa di sofferenze incoercibili.

Si reputa dunque utile focalizzare l'analisi non tanto sulla polarizzazione del dibattito pubblico, che meriterebbe altro tipo di valutazioni di ordine sociologico e politico, ma sulle potenziali convergenze e sulle persistenti divergenze tra le diverse posizioni nel campo della bioetica in tema di proporzionalità delle cure, poiché questo assume una notevole rilevanza in relazione alla valutazione del *best interest* del minore. L'apparente convergenza sul tema della proporzionalità può nascondere infatti il permanere di numerose ambiguità relative ai criteri di valutazione della proporzionalità stessa e all'arco temporale entro il quale è adeguato applicare tali criteri, che possono poi influenzare a loro volta la valutazione del migliore interesse di un infante.

L'ambito in cui storicamente il paradigma della proporzionalità è stato creato e sono stati definiti i criteri per impiegarlo è quello della teologia morale cattolica⁴⁵. I criteri suggeriti dunque sono influenzati dall'idea di fondo che li ispira e fanno riferimento a una distinzione tra mezzi ordinari e straordinari,

⁴⁰ Si legga in merito quanto scritto in opposizione al *Baby Doe Amendment* del 1984: L.M. KOPELMAN, A.E. KOPELMAN, A.E., T. IRONS, *Neonatologists, pediatricians and the Supreme Court criticize the "baby doe" regulations*, in A.L. CAPLAN, H. R. BLANK, J.C. MERRICK (a cura di), *Compelled Compassion*, Totowa, New Jersey, 1992, 237-266.

⁴¹ C. VIAFORA, *La proporzionalità delle cure: orizzonte normativo dell'etica dell'accompagnamento*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto. I diritti in medicina*, Milano, 2011, 765-780.

⁴² M. MORI, *Manuale di Bioetica. Verso una civiltà biomedica secolarizzata*, Firenze, 2010.

⁴³ F.M. KNAUL, P.E. FARMER, E.L. KRAKAUER ET AL., *Lancet Commission on Palliative Care and Pain Relief Study Group. Alleviating the access abyss in palliative care and pain relief-an imperative of universal health coverage: the Lancet Commission report*, in *Lancet*, 391(10128), 2018, 1391-1454.

⁴⁴ T. TATE, *Pediatric Suffering and the Burden of Proof*, in *Pediatrics*, 146(Suppl 1), 2020, S70-S74.

⁴⁵ C. VIAFORA, *op. cit.*

successivamente riformulati come proporzionati e sproporzionati. Tale riformulazione tuttavia, pur più aderente alla realtà clinica, non può per sua natura garantire quell'oggettività che pare promettere.

Se per gli infanti il riferimento al *best interest* può consentire in taluni casi una convergenza verso la medesima soluzione per i diversi orientamenti etici grazie al riferimento a uno *standard* minimo di ragionevolezza, è innegabile che nel caso di soggetti che abbiano sviluppato volontà autonoma e la abbiano successivamente perduta, le differenze rimangono profonde. Se da un lato, pur nel rispetto dell'accompagnamento al morire che guarda alla persona, la bioetica cattolica sembra spingere verso il permanere di una valutazione parzialmente oggettiva della proporzionalità delle cure, la bioetica laica propugna invece una valutazione interamente soggettiva di ciò che è ritenuto un adeguato bilanciamento tra beneficio e danno e, in ultimo, di quale sia il bene del paziente.

Tale difformità di fondo potrebbe dunque influenzare il giudizio finale su casi che si collocano in aree grigie, in cui la convergenza tra le due posizioni in tema di *best interest* potrebbe vacillare. Una prima fonte di possibili divergenze è quella connessa all'identificazione del momento in cui si possa reputare che il soggetto si trovi in un processo di morte avviato e irreversibile o in una condizione di morte imminente, che incide sul momento a partire dal quale si reputa opportuno compiere scelte relative all'interruzione o alla rinuncia a trattamenti di sostegno vitale.

In secondo luogo è utile notare che il caso di Indi Gregory si distingue da quello di Charlie Gard, Alfie Evans e Isaiah Haastrup. In quei casi infatti gli specialisti non erano in grado di valutare il potenziale dolore percepito e mancava qualsiasi evidenza di una risposta fisiologica agli stimoli dolorosi.⁴⁶ Tale condizione aveva reso più complessa la valutazione del *best interest* dei minori incoscienti, poiché la maggior parte degli interessi che informano le decisioni in merito al *best interest* di infanti che non hanno mai sviluppato una capacità decisionale e una esperienza di vita autonoma si fonda sulla necessità di evitare per questi ultimi dolore e sofferenza talmente rilevanti da superare l'interesse alla prosecuzione della vita. L'interesse di evitare il dolore e la sofferenza presuppone però la capacità di avere sensazioni. Laddove questa ultima manchi, il giudizio sul migliore interesse del minore si sposta sulla necessità di preservare la dignità della persona⁴⁷. La nozione di dignità tuttavia, per persone non coscienti, diviene estremamente sfumata e complessa da definire e presta il fianco a interpretazioni di segno opposto, che si accompagnano anche a una diversa nozione dello *status* di persona. Il dibattito in materia è ampio e complesso e ulteriori casi di comprovata e irreversibile incapacità di avere alcun tipo di sensazione potrebbero essere fonte di valutazioni dissimili in base all'approccio etico di par-

⁴⁶ Sul tema della valutazione della sofferenza nei pazienti pediatrici cfr. T. TATE, *op. cit.*

⁴⁷ M. JONAS, A. EVANS, *Conceptions of dignity in the Charlie Gard, Alfie Evans and Isaiah Haastrup cases*, in *Bioethics*, 34(7), 2020, 687-694. La nozione di dignità tuttavia, per persone non coscienti, diviene estremamente sfumata e complessa da definire e presta il fianco a interpretazioni di segno opposto, che hanno portato a un ampio dibattito in materia. Cfr. R. MACKLIN, *Dignity is a useless concept*, in *BMJ*, 327(7429), 2003, 1419-20; C. MCCRUDDEN, *Human dignity and judicial interpretation of human rights*, in *European Journal of International Law*, 19(4), 2008, 655-724. P.A. RODRIGUEZ, *Human dignity as an essentially contested concept*, in *Cambridge Review of International Affairs*, 28(4), 2015, 743-756. Per una trattazione completa vedi: D. BEYLEVELD, R. BROWNSWORD, *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford, 2001.

Ulteriori fonti di valutazioni divergenti potrebbero essere quelle di casi che coinvolgono minori adolescenti, soggetti la cui volontà non è ancora pienamente formata ma è tuttavia presente in modo crescente: quale peso dare ad esempio alla volontà pregressa di un adolescente nel caso di un dissidio tra genitori e personale sanitario?

Va sottolineato inoltre che la tradizionale distinzione tra mezzi ordinari e straordinari, ma anche la successiva classificazione in proporzionati e sproporzionati, lascia ampi margini di soggettività nella valutazione con il suo riferimento a una “eccessiva spesa” o “ragionevole speranza”⁴⁸. Se nel caso di un paziente cosciente tale soggettività della valutazione è demandata al soggetto interessato, a quale soggettività fare riferimento nel caso di un infante che non ha ancora sviluppato volontà autonoma e coscienza? Da entrambe le parti si richiama un criterio di ragionevolezza, la medesima cui fanno riferimento i giudici inglesi. Auspicabilmente dovrebbe trattarsi di una ragionevolezza frutto di un percorso condiviso tra clinici e genitori. Nell’ipotesi di un contrasto insanabile il giudice dovrà cercare di fare una valutazione che si fondi su un criterio di ragionevolezza, una valutazione portata avanti con “il buon senso del padre di famiglia”, facendo riferimento al sentire comune in materia, quel medesimo sentire comune che può rappresentare il terreno di incontro tra clinici e genitori. Ecco dunque che emerge che in qualsiasi circostanza, sia essa una condizione di accordo tra le parti o un caso di conflitto risolto da un magistrato, di fatto si perviene a una valutazione in certa misura soggettiva di quali trattamenti siano proporzionati, che è figlia di un sentire comune per sua natura dinamico e in evoluzione. Proprio per tali ragioni è utile continuare a ragionare sulle convergenze tra le diverse etiche normative ma anche sulle possibili linee di frattura, sia tra la bioetica laica e quella cattolica che in seno alla bioetica cattolica stessa⁴⁹, poiché tale analisi consente di leggere meglio, evitando sterili appiattimenti, l’evoluzione di un dibattito ancora in corso che può influenzare il sentire comune della nostra società e le scelte concrete ne conseguiranno in futuri nuovi casi.

7. Conclusioni

Pare utile sottolineare, in conclusione, che una scelta legata al perseguimento del bene del paziente soggettivamente valutato sia, ancor prima che obiettivo del giudice, obiettivo di un percorso condiviso tra genitori e medici. Una considerazione della persona nel suo complesso è già da lungo tempo infatti ritenuta condizione imprescindibile per l’operato dei sanitari, i quali non sono meri depositari di dati clinici oggettivi ma, in virtù del ruolo fiduciario che rivestono, sono insieme ai genitori guardiani degli interessi del minore nel presente e nel futuro e sono investiti dell’obbligo di scegliere un percorso di

⁴⁸ G. KELLY, *The duty of using artificial means of preserving life*, in *Theological Studies*, 11(2), 1950, 203-220.

⁴⁹ In tema di proporzionalità delle cure non pare dirimente l’intervento di papa Francesco nel messaggio inviato al *Meeting della World Medical Association* [Messaggio del Santo Padre Francesco ai partecipanti al *meeting* regionale europeo della *World medical association* sulle questioni del “fine-vita”, Vaticano, Aula Vecchia del Sinodo, 16-17 novembre 2017], perché rimane nell’ambito di una condizione di morte imminente non meglio definita. Inoltre l’equivalenza proposta tra cure non proporzionate e accanimento terapeutico sembra indirizzare verso una interpretazione estremamente riduzionistica della liceità della interruzione dei trattamenti che mantengono in vita.

cura in cui gli interessi del paziente minore siano indagati e compresi⁵⁰. Il perseguimento del *best interest* del minore con una visione meno oggettivante e più olistica deve essere dunque un filo rosso presente in tutto il processo decisionale condiviso, che si avvia fin dai primi momenti della relazione fiduciaria di cura.

Non si può però non rimarcare che il perseguimento del migliore interesse per un infante chiama in causa una valutazione della proporzionalità delle cure che ha una componente per sua natura soggettiva. In assenza di una volontà formata la scelta, sia essa dei genitori insieme ai clinici, sia essa del giudice, si fonderà sul complesso di valori condivisi nella società contemporanea e nell'etica medica. Data la natura dinamica di tali riferimenti è essenziale che la riflessione etica in materia continui a svilupparsi e approfondirsi, evitando di appiattirsi sul mero riconoscimento degli attuali margini di convergenza delle diverse posizioni e contribuendo a un dibattito tutt'ora in divenire.

Al fine poi di accompagnare e sostenere i soggetti coinvolti in un percorso così complesso e ricco di ricadute emotive, risulta estremamente utile, in casi particolarmente complessi, l'intervento di un servizio di consulenza di etica clinica, che può svolgere un ruolo fondamentale per esplicitare i valori in gioco, i bisogni delle parti coinvolte e per mediare e risolvere le situazioni di conflitto.

Molto si è scritto sull'importanza dei processi comunicativi e sul ruolo essenziale che essi possono giocare per evitare di giungere a situazioni di conflitto aperto con i genitori, mentre ancora non si ragiona abbastanza sul ruolo dei Comitati di Etica clinica in tali contesti⁵¹. Questi ultimi potrebbero essere la prima sede di valutazione di casi controversi e fungere da supporto alle corti per una valutazione completa dei risvolti etici⁵².

⁵⁰ J. MALEK, *What really is in a child's best interest? Toward a more precise picture of the interests of children*, in *J Clin Ethics*, 20, 2009, 175-82.

⁵¹ Utile in tal senso una revisione della letteratura in materia e una proposta di modello di comunicazione per le Unità di Terapia intensiva neonatale in: J.D. LANTOS, *Ethical Problems in Decision Making in the Neonatal ICU*, in *N Engl J Med*, 379(19), 2018, 1851-1860.

⁵² Già Buchanan e Brock (A.E. BUCHANAN, D.W. BROCK, *op.cit.*) sottolineavano che, sebbene fosse necessario un intervento dello Stato nel caso di un rischio di grave danno per il minore, «there may be other agents or institutions [eg, institutional ethics committees] that can intervene for other reasons». Sul ruolo chiave dei Comitati di Etica Clinica insiste anche Richard Huxtable in un lavoro sul caso di Charlie Grad pubblicato nel 2018. Cfr.: R. HUXTABLE, *Clinic, courtroom or (specialist) committee: in the best interests of the critically ill child?*, in *J Med Ethics*, 44(7), 2018, 471-475.

Disabilità, tutela costituzionale e cambiamento climatico

Chiara Bertoldi*

DISABILITY, CONSTITUTIONAL PROTECTION AND CLIMATE CHANGE

ABSTRACT: Although climate change is a worldwide phenomenon, individuals with disabilities are affected in a peculiar way, with noticeable repercussions in terms of the effectiveness of their rights. The essay has two goals. The first is to explore, through the adoption of an interdisciplinary approach, the impact of climate change on the right to health of persons with disabilities. The second is to investigate, starting from the recent constitutional reform on the environment, normative and interpretative perspectives with which it is possible to guarantee the effectiveness of this right in the context of the design of fair and inclusive policies against the phenomenon.

KEYWORDS: Disability; constitutional protection; climate change; right to health; *One Health*

ABSTRACT: Nonostante il cambiamento climatico rappresenti un fenomeno di portata mondiale, gli individui con disabilità ne sono afflitti in maniera peculiare, con evidenti ripercussioni dal punto di vista dell'effettività dei loro diritti. Il contributo si pone due obiettivi. Il primo è quello di esplorare, mediante l'adozione di un approccio interdisciplinare, l'impatto del cambiamento climatico sul diritto alla salute delle persone con disabilità. Il secondo si sostanzia nell'indagine, a partire dalla recente riforma costituzionale in materia di ambiente, delle prospettive normative e interpretative con cui è possibile garantire l'effettività di tale diritto nell'ambito della progettazione di politiche di contrasto al fenomeno eque e inclusive.

PAROLE CHIAVE: Disabilità; tutela costituzionale; cambiamento climatico; diritto alla salute; *One Health*

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'impatto del cambiamento climatico sul diritto alla salute delle persone con disabilità – 3. Quali prospettive per garantire l'effettività del diritto alla salute delle persone con disabilità nella lotta al cambiamento climatico? – 3.1. Il riconoscimento del clima nella nozione giuridica di ambiente: considerazioni a partire dalla riforma degli articoli 9 e 41 della Costituzione – 3.2. Tutela dell'ambiente e diritto alla salute – 3.3. L'approccio *One Health*.

* Dottoranda di ricerca in Ecologia dei Sistemi Culturali e Istituzionali, curriculum Democrazia Sostenibile e Solidale: Diritti, Doveri e Istituzioni, Università degli Studi del Piemonte Orientale. Mail: chiara.bertoldi@uniupo.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Introduzione

Il cambiamento climatico rappresenta non solo una delle maggiori minacce per la sopravvivenza dell'intero ecosistema terrestre – e, quindi, anche degli esseri umani – ma costituisce un fenomeno con ampie ricadute sulla sfera giuridica, economica e sociale.

Minando i determinanti sociali e ambientali della salute, amplia le disuguaglianze sanitarie globali, tanto da logorare più di cinquant'anni di progressi nella sanità pubblica¹. Non deve quindi stupire che una risposta efficace al fenomeno sia stata qualificata come «the greatest global health opportunity of the 21st Century»². A ciò contribuisce la circostanza che gli effetti del cambiamento climatico non si estendono unicamente al quadro medico, ma abbracciano – più in generale – l'intera condizione di vita dell'essere umano, richiedendo un piano di governance in grado di coglierne tutte le sfaccettature. Pur impattando su tutta la popolazione mondiale, la crisi climatica incide in modo specifico su alcune categorie di individui che, per una serie di fattori patologici, personali, sociali, economici e culturali ne sono afflitte in maniera peculiare. Tra di esse rientrano sicuramente le persone con disabilità³. Se vi sono effetti del cambiamento climatico legati alla salute degli individui con disabilità che sono maggiormente evidenti – come, ad esempio, un tasso di mortalità superiore alla media durante i disastri naturali e gli eventi meteorologici estremi⁴ – identificare e tracciare l'impatto del fenomeno sull'effettività del diritto alla salute delle persone con disabilità non è semplice. Tuttavia, comprendere in che modo ciò avvenga risulta di fondamentale importanza per l'elaborazione di una valida strategia di lotta al cambiamento climatico che sia in grado di assicurare la partecipazione degli individui con disabilità, garantendone – in *primis* – l'effettività del diritto alla salute.

La complessità di questo passaggio è dovuta anche a una questione di carattere concettuale, vale a dire la ricostruzione di un'adeguata definizione della condizione di disabilità che possa opportunamente essere utilizzata per dare conto dell'eterogeneità delle patologie e delle menomazioni – funzionali o strutturali – che caratterizzano la disabilità di ogni individuo. Infatti, benché l'effetto del cambiamento climatico sulla vita delle persone con disabilità prescindendo dalla tipologia di approccio impiegato per identificare la condizione soggettiva, la valutazione dell'impatto del fenomeno muta notevolmente a seconda del modello di volta in volta preso come riferimento, anche dal punto di vista normativo.

¹ N. WATTS, M. AMANN, S. AYEB-KARLSSON, K. BELESOVA, T. BOULEY, M. BOYKOFF, P. BYASS, W. CAI, D. CAMPBELL-LENDRUM, J. CHAMBRES, P.M. COX, M. DALY, N. DASANDI, M. DAVIES, M. DEPLEDGE, A. DEPOUX, P. DOMINGUEZ-SALAS, P. DRUMMOND, P. EKINS, A. FLAHAULT, H. FRUMKIN, L. GEORGESON, M. GHANEI, D. GRACE, H. GRAHAM, R. GROJSMAN, A. HAINES, I. HAMILTON, S. HARTINGER, A. JOHNSON, I. KELMAN, G. KIESEWETTER, D. KNIVETON, L. LIANG, M. LOTT, R. LOWE, G. MACE, M.O. SEWE, M. MASLIN, S. MIKHAYLOV, J. MILNER, A.M. LATFI, M. MORADI-LAKEH, K. MORRISSEY, K. MURRAY, T. NEVILLE, M. NILSSON, T. ORESZCZYN, F. OWFI, D. PENCHEON, S. PYE, M. RABBANIHA, E. ROBINSON, J. ROCKLOV, S. SCHUTTE, J. SHUMAKE-GUILLEMOT, R. STEINBACH, M. TABATABAEI, N. WHEELER, P. WILKINSON, P. GONG, H. MONTGOMERY, A. COSTELLO, *The Lancet Countdown on Health and Climate Change: From 25 Years of Inaction to a Global Transformation for Public Health*, in *The Lancet. Global Health*, 10074, 2017, 1151-1164.

² S.L. BELL, T. TABLE, S. BELL, *Seeking a disability lens within climate change migration discourses, policies and practices*, in *Disability & Society*, 4, 2020, 682.

³ P.J.S. STEIN, M.A. STEIN, *Climate Change and the Right to Health of People with Disabilities*, in *The Lancet. Global Health*, 1, 2022, 24.

⁴ C.J. GASKIN, D. TAYLOR, S. KINNEAR, J. MANND, W. HILLMANE, M. MORAN, *Factors Associated with the Climate Change Vulnerability and the Adaptive Capacity of People with Disability: A Systematic Review*, in *Weather, Climate and Society*, 9, 2017, 802.

Pertanto, impiegare un approccio che tenga in considerazione determinati fattori e non altri non permette di intendere in senso comprensivo gli effetti “a tutto tondo” del cambiamento climatico sulle persone con disabilità, così portando all’adozione di politiche “deficitarie” sin dai loro presupposti. Rispetto a questo punto vale la pena ricordare che il modello di disabilità adottato a partire dagli anni Settanta del secolo scorso era strettamente dipendente dall’aspetto medico-patologico della persona con disabilità; in quest’ottica, nel 1980, l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) aveva qualificato la condizione di disabilità strutturandola su tre concetti portanti. Il primo era rappresentato dalla “menomazione” e ricomprendeva qualsiasi perdita o anomalia permanente a carico di una struttura anatomica o di una funzione fisiologica o anatomica. Il secondo era quello di “disabilità”, intesa quale limitazione o perdita (conseguente alla menomazione) della capacità di compiere un’attività di base considerata normale per un essere umano. L’ultimo, identificato come “handicap”, riguardava invece la condizione di svantaggio, conseguente a una menomazione o a una disabilità, che limitava o impediva all’individuo di ricoprire un ruolo sociale considerato normale in relazione all’età, al sesso e al contesto socio-culturale della persona⁵.

Dal punto di vista della valutazione dell’impatto del cambiamento climatico, questo approccio ha avuto il limite di rimanere ancorato alla sua impostazione originaria, limitata all’ambito medico-sanitario. È solo con la classificazione dell’OMS del 2001 che si assiste a un mutamento di paradigma: da allora la disabilità viene concepita non più esclusivamente a partire da una prospettiva medico-patologica ma in un’ottica più ampia, collocando la relazione della persona con disabilità in rapporto con l’ambiente e la società⁶. Di conseguenza, vengono ridefiniti i fondamenti della stessa nozione di disabilità: alla “menomazione”, che rimane intesa nella stessa accezione precedente, si affiancano quelli di “attività personali” e di “diversa partecipazione sociale” che sostituiscono rispettivamente le qualificazioni di “disabilità” e di “handicap”. Con “attività personali” si intendono le limitazioni di natura, durata e qualità che un individuo subisce delle proprie attività a causa di una menomazione strutturale o funzionale. Con “diversa partecipazione sociale” si considerano invece le restrizioni che una persona subisce a causa dell’interazione fra le menomazioni, le attività e i fattori contestuali⁷. Sulla base di questa classificazione – che verrà definita bio-psico-sociale – il concetto di normalità perde la sua accezione di parametro oggettivo della diversità del soggetto⁸, la cui condizione è ora valutata non unicamente

⁵ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Classificazione Internazionale delle Menomazioni, della Disabilità, e degli Handicap*, Ginevra, 1980.

⁶ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute*, Ginevra, 2001.

⁷ Con fattori contestuali si fa riferimento ai fattori ambientali e personali che possono influenzare il funzionamento e la partecipazione sociale di un individuo con disabilità. I primi raccolgono gli elementi provenienti dall’ambiente circostante l’individuo e possono essere positivi, qualora facilitino il funzionamento (come, ad esempio, il supporto familiare, l’accessibilità del servizio sanitario e l’inclusività delle politiche), oppure negativi, qualora ne costituiscano un ostacolo (come, ad esempio, le barriere architettoniche o sociali e le pratiche discriminatorie). I fattori personali rappresentano invece le caratteristiche personali dell’individuo non legate alla “menomazione” o alle “attività personali” né, tantomeno, ai fattori ambientali. Questi possono includere aspetti come l’età, il sesso, l’educazione, le abitudini personali, le esperienze di vita, le convinzioni personali e le attitudini.

⁸ A. DI CARLO, E. STRADELLA, *Disabilità e tecnologie innovative: alcuni spunti di riflessione*, in E. VIVALDI (a cura di), *Disabilità e sussidiarietà*, Bologna, 2012, 348.

da un punto di vista medico ma anche sociale, relazionale, ambientale, lavorativo, culturale, ecc. Secondo questo approccio, la disabilità, essendo in stretta correlazione con l'ambiente in cui l'individuo conduce la propria esistenza⁹, è caratterizzata dalla mancata capacità del contesto sociale di assicurare una piena inclusione nella vita collettiva¹⁰. Pertanto, l'esercizio dei diritti, la partecipazione alla società e la parità di trattamento delle persone con disabilità sono strettamente dipendenti dall'abbattimento delle barriere sociali, ambientali e culturali¹¹, rendendo la disabilità una questione politica e di giustizia sociale¹².

Il mutamento di paradigma concernente la condizione di disabilità ha effetti sistemici, anche con riferimento al contrasto al cambiamento climatico. Infatti, seguendo questo approccio, la valutazione dell'impatto del fenomeno non può più basarsi unicamente sull'analisi del piano patologico ma deve prendere in considerazione anche i fattori contestuali, di cui fanno parte anche le decisioni pubbliche. Conseguentemente, l'importanza della predisposizione di un efficace piano di governance per il contrasto del cambiamento climatico assume rilevanza nel garantire la partecipazione politica e sociale degli individui con disabilità nell'ottica della realizzazione del principio di uguaglianza formale e sostanziale, oltre che per la definizione stessa di disabilità – caratterizzando, dette decisioni, uno dei fattori contestuali che incidono sulla diversa partecipazione sociale dell'individuo con disabilità¹³.

Ad un mutamento di paradigma si assiste anche sul piano giuridico interno ove, sia a livello giurisprudenziale che legislativo, a una iniziale logica assistenzialistica si sostituisce un orientamento che si focalizza sull'inclusione sociale e sull'emancipazione degli individui con disabilità¹⁴. Se la disabilità trova

⁹ Da qui anche l'idea che la disabilità nasca non come isolata menomazione ma come situazione in cui si trova l'individuo che viene acuita e modellata dal contesto di riferimento.

¹⁰ F. SANCHINI, *I diritti delle persone con disabilità tra dimensione costituzionale, tutela multilivello e prospettive di riforma*, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 24, 2021, 170.

¹¹ C. REDÌ, *L'accessibilità nelle politiche per i soggetti disabili*, in E. ROSSI, V. CASAMASSIMA (a cura di), *La politica sociale europea tra armonizzazione normativa e nuova governance*, Pisa, 2013, 315 ss.

¹² G. ARCONZO, *I diritti delle persone con disabilità. Profili costituzionali*, Milano, 2020, 56.

¹³ Pertanto, la definizione di un efficace piano di governance per il contrasto del cambiamento climatico rappresenta, da un lato, uno strumento in grado di rimuovere (o quantomeno limitare) le restrizioni che la persona con disabilità incontra, nell'ambito della partecipazione sociale, a causa dell'interazione della menomazione con i fattori contestuali e, dall'altro, la realizzazione del principio di uguaglianza formale e sostanziale. La nuova concezione di disabilità ha inoltre rappresentato un'importante base di partenza per la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità, ove si afferma che «le persone con disabilità includono quanti hanno minorazioni fisiche, mentali, intellettuali o sensoriali a lungo termine che in interazione con varie barriere possono impedire la loro piena ed effettiva partecipazione nella società su una base di eguaglianza con gli altri». La Convenzione è il primo strumento giuridicamente vincolante in materia di diritti delle persone con disabilità. Essa è il frutto di un percorso prima culturale che giuridico, in cui la disabilità, quale condizione di salute in un ambiente sfavorevole, diventa una questione relativa ai diritti umani, nonché ai principi di uguaglianza e solidarietà. Lo scopo della Convenzione, lungi dall'essere quello di introdurre nuovi diritti, si sostanzia nel combattere una forma di discriminazione nei confronti di specifici soggetti.

¹⁴ Per una ricostruzione delle tappe del percorso evolutivo, sia normativo che giurisprudenziale, della disabilità nell'ordinamento giuridico italiano è possibile fare riferimento a M. MICETTI, *I diritti delle persone diversamente abili: l'evoluzione del quadro normativo ed il contributo della giurisprudenza costituzionale*, in *Italian Papers on Federalism*, 2, 2017, 1-42; G. ARCONZO, *op. cit.*; F. MASCI, *La tutela costituzionale della persona disabile*, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 1, 2020, 137-192; D. PICCIONE, *Costituzionalismo e disabilità. I diritti delle persone con disabilità tra Costituzione e Convenzione ONU*, Torino, 2023.

espressione in relazione al contesto di riferimento¹⁵, questa non è più attribuibile al singolo, ma diviene imputabile alla collettività¹⁶. Pertanto, il nuovo orientamento necessariamente si traduce nell'attuazione tanto del principio di uguaglianza sostanziale quanto del principio di solidarietà¹⁷.

Alla luce del contesto così delineato, il contributo si propone di rispondere a due interrogativi: come il cambiamento climatico incide sul diritto alla salute delle persone con disabilità? Quali prospettive normative e interpretative consentono di garantire l'effettività di tale diritto? Per fornire una risposta adeguata al primo quesito appare necessaria l'adozione di un approccio interdisciplinare in quanto solo partendo dallo studio degli effetti del cambiamento climatico sulla disabilità dal punto di vista medico è possibile effettuare considerazioni giuridiche approfondite relative all'impatto di quest'ultimo sull'effettività diritto alla salute. La risposta al secondo interrogativo trova la sua origine nella ricostruzione della cornice di principi e di norme costituzionali nell'ottica di una loro possibile interpretazione in grado di garantire effettiva tutela del diritto alla salute delle persone con disabilità dinanzi al cambiamento climatico. In questa prospettiva, un ruolo di guida non può che essere attribuito alla recente riforma costituzionale in materia di ambiente e, in particolare, all'articolo 9 della Costituzione che, costituendo la traduzione all'interno della Carta dell'impegno della Repubblica per la tutela dell'ambiente elaborato dal giudice costituzionale, rappresenta un principio fondamentale per l'orientamento delle politiche che, a qualsiasi titolo, determinano ricadute sul piano ambientale.

2. L'impatto del cambiamento climatico sul diritto alla salute delle persone con disabilità

Per comprendere come il cambiamento climatico incida sull'effettività del diritto alla salute delle persone con disabilità è innanzitutto opportuno fornire una definizione del fenomeno. Con l'espressione "cambiamento climatico" si fa riferimento a mutamenti a lungo termine del sistema climatico globale o regionale determinati prevalentemente da attività umane che rilasciano gas serra nell'atmosfera¹⁸. Questi gas (tra cui rientrano, ad esempio, l'anidride carbonica e il metano) intrappolano il calore e contribuiscono all'effetto serra¹⁹, portando a un aumento della temperatura media della Terra. Tuttavia, il fenomeno non è responsabile unicamente dell'incremento della temperatura terrestre e delle conseguenze che da questa ne derivano direttamente ma è caratterizzato da numerosi ulteriori effetti, che incidono tanto sull'ambiente quanto sulla vita umana²⁰. Tra questi rientrano l'intensificazione degli eventi meteorologici estremi (quali, ad esempio, forti precipitazioni, siccità e cicloni) che conducono –

¹⁵ A. LORENZETTI, *Dis-eguaglianza e disabilità*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 2, 2015, 2.

¹⁶ C. LEVORATO, *Aspetti giuridici della dignità umana nell'orizzonte della disabilità*, in *Consulta online*, 3, 2019, 669.

¹⁷ L. BUSALLA, *L'universo delle disabilità: per una definizione unitaria di diritto diseguale*, in F. CORTESE, M. TOMASI (a cura di), *La definizione nel diritto. Atti delle giornate di studio 30-31 ottobre 2015*, Trento, 2016, 339.

¹⁸ Si veda la voce "cambiamento climatico" sul Dizionario Treccani; disponibile al https://www.treccani.it/enciclopedia/cambiamenti-climatici_%28Lessico-del-XXI-Secolo%29/#:~:text=sost,in%20atmosfera%20di%20alcuni%20gas (ultima consultazione 9/2/2024).

¹⁹ Si veda la voce "effetto serra" su Enciclopedia Treccani della Scienza e della Tecnica; disponibile al https://www.treccani.it/enciclopedia/effetto-serra_%28Enciclopedia-della-Scienza-e-della-Tecnica%29/ (ultima consultazione 9/2/2024).

²⁰ Consiglio per i Diritti Umani delle Nazioni Unite, risoluzioni del 15 aprile 2014 n. 25/21, N.U. Doc. A/HRC/RES/25/21; del 7 aprile 2015 n. 28/11, N.U. Doc. A/HRC/RES/28/11; del 18 luglio 2016 n. 32/33, N. U. Doc. A/HRC/RES/32/3.

a loro volta – ad alluvioni, frane e carestie; il mutamento dei modelli di precipitazione con conseguente maggior rischio, per alcuni territori, di subire inondazioni e, per altri, di situazioni di siccità; l’innalzamento del livello del mare che determina l’erosione delle coste, l’aumento della frequenza delle inondazioni costiere e la migrazione forzata delle relative comunità; l’acidificazione degli oceani e il risulante danneggiamento degli ecosistemi marini.

La correlazione tra la condizione di disabilità e il cambiamento climatico presenta numerose sfaccettature, la cui analisi complessiva consente di poter affermare che gli individui con disabilità sono afflitti dal fenomeno in maniera diversa e unica rispetto al resto della popolazione²¹. Tuttavia, sul punto occorre effettuare una considerazione preliminare in quanto quest’ultima affermazione non esclude che anche altri soggetti possano presentare delle peculiarità rispetto agli effetti del fenomeno. Benché ciò esuli dall’ambito di analisi del presente scritto, è opportuno rilevare come studi – seppur in prevalenza orientati sul piano medico e sociologico – sono stati ad esempio condotti sui minori²² e sugli anziani²³, inducendo parte della dottrina straniera a trattare congiuntamente gli effetti della crisi climatica con riguardo a soggetti che, per una serie di fattori, sono stati ritenuti colpiti da situazioni di svantaggio²⁴. Tuttavia, non appare del tutto corretto – quantomeno nel contesto giuridico di riferimento – ascrivere tali individui alla ulteriore classificazione delle persone vulnerabili e, sulla base di quest’ultima, interrogarsi sugli effetti del cambiamento climatico. Il concetto di vulnerabilità è caratterizzato da una intrinseca indeterminatezza che causa, nell’ambito della tutela dei diritti, il riferimento a una pluralità di individui, gruppi, situazioni, qualità intrinseche o accadimenti che non sono individuabili sul piano concreto con prevedibilità ma unicamente sulla base della comunanza di una condizione di svantaggio e fragilità ritenuta meritevole di interesse da parte dell’ordinamento giuridico²⁵. Una impostazione teorica di questo tipo, fondata sulla premessa per cui una serie di individui con caratteristiche peculiari, ascrivibili all’alveo delle situazioni di svantaggio (persone con disabilità, minori, donne, coloro che vivono sotto la soglia di povertà, ecc.), vengono comunemente identificati come soggetti vulnerabili,

²¹ O.D. CARDONA, M. VAN AALST, J. BIRKMAN, M. FORDHAM, G. MCGREGOR, R. PEREZ, R.S. PULWARTY, L. SCHIPPER, S. TAN BACH, *Determinants of risk: exposure and vulnerability*, in C.B. FIELD, V. BARROS, T.F. STOCKER, D. QIN, D.J. DOKKEN, K.L. EBI, M.D. MASTRANDREA, K.J. MACH, G.K. PLATTNER, S.K. ALLEN, M. TIGNOR, P.M. MIDGLEY (a cura di), *Managing the Risks of Extreme Events and Disasters to Advance Climate Change Adaptation*, Cambridge – New York, 65-108.

²² K.M. SHEA, Committee on Environmental Health, *Global Climate Change and Children’s Health*, in *Pediatrics*, 5, 2007, 1359-1367; P.E. SHEFFIELD, P.J. LANDRIGAN, *Global Climate Change and Children’s Health: Threats and Strategies for Prevention*, in *Environmental Health Perspectives*, 3, 2011, 291-298; O. ODUNOLA, O. ODUNSI, O. DARAMOLA, *Climate change evidence and effects of climate-change-related diseases on children’s health*, in *Environmental Quality Management*, 1, 2018, 47-55.

²³ E.W.A. LEYVA, A. BEAMAN, P.M. DAVIDSON, *Health Impact of Climate Change in Older People: An Integrative Review and Implications for Nursing*, in *Journal of Nursing Scholarship*, 6, 2017, 591-697; R. McDERMOTT-LEVY, A.M. KOLANOWSKI, D.M. FICK, M.E. MANN, *Addressing the Health Risks of Climate Change in Older Adults*, in *Journal of Gerontological Nursing*, 11, 2019, 21-29; A. KRIEBEL-GASPARRO, *Climate Change: Effects on the Older Adult*, in *The Journal for Nurse Practitioners*, 4, 2022, 372-376.

²⁴ S. ZAHARAN, S.D. BRODY, H. GROVER, A. VEDLITZ, *Climate Change Vulnerability and Policy Support*, in *Society and Natural Resources*, 9, 2006, 771-789; C. CUOMO, *Climate Change, Vulnerability, and Responsibility*, in *Hypatia*, 4, 2011, 690-714; S. FAHAD, J. WANG, *Climate change, vulnerability, and its impacts in rural Pakistan: a review*, in *Environmental Science and Pollution Research*, 27, 2020, 1334-1338.

²⁵ P. SCARLATTI, *Soggetti deboli, Costituzione ed istanze della vulnerabilità*, in *Rivista del Gruppo di Pisa*, 1, 2023, 274.

porta a trarre delle considerazioni generiche, che non prendono in considerazione le specificità delle categorizzazioni di origine. A questo si aggiunge che la stessa categoria della disabilità è quantomai eterogenea, richiedendo l'adozione di approcci il più possibile individualizzati²⁶, fondati su interventi normativi consapevoli del fatto che la menomazione di cui un individuo è affetto difficilmente potrà essere identica a quella di un altro individuo sia nelle sue manifestazioni che nei suoi effetti²⁷.

Inoltre, l'impiego del concetto di vulnerabilità appare criticabile anche da un altro punto di vista relativo al tipo di approccio giuridico impiegato nei confronti dei soggetti qualificati come vulnerabili²⁸. L'utilizzo del termine ha spesso consentito di «naturalizzare» la subordinazione di chi venisse considerato – appunto – (particolarmente) vulnerabile, dato il carattere all'appartenenza necessariamente asimmetrico delle relazioni intrattenute da quest'ultimo²⁹, giustificando l'adozione di approcci normativi e giurisprudenziali di tipo paternalistico³⁰ che, nell'ambito della disabilità, sono stati superati grazie alle rivendicazioni degli attivisti delle associazioni con disabilità, prima, e dei *disability studies*, poi. In questo senso, il radicamento del concetto di vulnerabilità ha determinato una notevole difficoltà nell'abbandono dell'ottica della concettualizzazione della disabilità come categoria di soggetti destinatari di misure assistenziali.

Ciò posto, è opportuno chiarire perché e come le persone con disabilità sono colpite in maniera peculiare dal cambiamento climatico.

Per fare questo occorre partire dalla classificazione degli effetti del cambiamento climatico sulla salute operata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dal Gruppo Intergovernativo sui Cambiamenti Climatici (IPCC), la quale ne suddivide gli effetti a seconda del carattere diretto o indiretto³¹. Alcuni effetti possono presentare sia componenti dirette che indirette dato che la linea di demarcazione tra gli uni e gli altri spesso appare di difficile individuazione in base al contesto di riferimento³². Ad esempio, nella

²⁶ Sentenza della Corte costituzionale del 22 febbraio 2010, n. 80, ove la Corte riconosce la necessità di individuare meccanismi di rimozione degli ostacoli che tengano in considerazione la tipologia di disabilità da cui risulta essere in concreto affetta una persona.

²⁷ G. ROEHRSEN, *Gli handicappati nella Costituzione*, in *Rassegna amministrativa della sanità*, 1978, 6.

²⁸ Per una puntuale ricostruzione del percorso evolutivo, sia normativo che giurisprudenziale, dei diritti dei soggetti identificati come vulnerabili è possibile fare riferimento a P. SCARLATTI, *I diritti delle persone vulnerabili*, Napoli, 2022.

²⁹ M.G. BERNARDINI, *Disabilità, vulnerabilità e diritti (umani). Tra conflitti e (nuove) opportunità*, in M.G. BERNARDINI, B. CASALINI, O. GIOLO, L. RE (a cura di), *Vulnerabilità: etica, politica e diritto*, Roma, 2018, 211.

³⁰ Con particolare riferimento all'ambito della disabilità una simile concezione ha portato a presunzioni normative in tema di incapacità che hanno fortemente limitato la libertà di autodeterminazione delle persone con disabilità nella convinzione della loro necessità per una maggiore tutela dell'individuo. In questa maniera si è spesso palesato il *favor* del legislatore all'istituzionalizzazione della persona con disabilità rispetto alla predisposizione di meccanismi di inclusione nella società (sul punto è possibile fare riferimento a J. MORRIS, *Care or Empowerment? A Disability Rights Perspective*, in *Social Policy & Administration*, 31, 1997, 57 ss.). L'approccio paternalistico del legislatore e del giudice, le cui premesse teoriche si fondano sulla concezione medica di disabilità, è venuto meno a favore di un approccio fondato maggiormente sull'inclusione e sull'autodeterminazione dell'individuo con disabilità.

³¹ ORGANIZZAZIONE MONDIALE DELLA SANITÀ, *Factsheet "Climate Change and Health"*; disponibile al <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs266/en/> (ultima consultazione 9/2/2024).

³² S.L. KASS, *Integrated Justice, Human Rights, Climate Change, and Poverty*, in *Transnational Law and Contemporary Problems*, 2009, 115 ss; J.H. KNOX, *Human Rights Principles and Climate Change*, in K.R. GRAY, R. TARASOFSKY, C. CARLARNE (a cura di), *The Oxford Handbook of International Climate Change Law*, Oxford, 2016, 213-221.

prima categoria, ove rientrano gli effetti dovuti alle variazioni della temperatura e dell'ecosistema come l'aumento delle malattie trasmissibili a livello idrico causate dall'incremento della temperatura dell'acqua e delle precipitazioni, solitamente vengono collocate anche le malattie trasmesse da altri vettori (quali, ad esempio, le zanzare) in quanto il cambiamento climatico può influenzarne il ciclo di vita. Tuttavia, il cambiamento climatico agisce come un fattore di influenza che modifica le condizioni ambientali e che può indirettamente amplificare la presenza, la diffusione o l'incidenza di queste malattie, benché la trasmissione avvenga comunque attraverso l'interazione diretta tra i vettori e gli esseri umani. Analoghe considerazioni valgono per l'inquinamento atmosferico che, secondo gli stessi studi, è considerato effetto diretto ma presenta comunque componenti indirette. Il riscaldamento del pianeta contribuisce alla formazione e all'esacerbazione degli inquinanti atmosferici in quanto l'aumento della temperatura terrestre e il cambiamento dei modelli meteorologici possono intensificare la formazione di ozono con conseguenti impatti diretti sulla salute come, ad esempio, l'aumento delle malattie respiratorie e cardiovascolari³³. Nella seconda categoria rientrano invece gli effetti mediati da determinati fattori. Un primo esempio è rappresentato dalla malnutrizione e dai disturbi mentali dovuti alla c.d. sicurezza alimentare causati dall'alterazione della produzione agricola e da una minore disponibilità di cibo³⁴. Uno dei maggiori effetti indiretti è rappresentato dalla difficoltà nell'accesso a strutture sanitarie durante eventi meteorologici estremi – che è stato dimostrato essere esacerbati dal cambiamento climatico³⁵.

Ma come si traducono questi effetti sul diritto alla salute delle persone con disabilità?

La prima e più discussa conseguenza diretta del cambiamento climatico – ovvero l'aumento della temperatura terrestre – è causa di forti scompensi sistemici per soggetti che soffrono di condizioni compromettenti la termo-regolazione, come individui affetti da Parkinson, Sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale e paralisi celebrale, i quali sono condizionati negativamente dall'aumento della temperatura³⁶. Prendendo specificatamente in considerazione le persone che soffrono del morbo di Parkinson, temperature eccessivamente elevate, quali quelle registrate negli ultimi anni in moltissimi comuni italiani durante la stagione estiva, vanno pesantemente a inficiare il sistema nervoso, determinando un aumento significativo sia dei sintomi che dell'intensità degli stessi come, ad esempio, i blocchi motori e i tremori³⁷. Anche per quanto concerne la Sclerosi multipla l'aumento della temperatura è accompagnato, da un lato, da un incremento dei sintomi relativi alla vista, alla mobilità, alla coordinazione e alla sensibilità corporea e, dall'altro, dalla riduzione della capacità di termoregolazione con conseguente rischio di ipertermia³⁸. Temperature elevate possono inoltre accentuare in maniera significativa spasmi involontari e rigidità muscolari delle persone affette da paralisi celebrale, oltre a

³³ H. ORRU, K.L. EBI, B. FORSBURG, *The Interplay of Climate Change and Air Pollution on Health*, in *Current Environmental Health Reports*, 2017, 504-513.

³⁴ PANEL INTERGOVERNATIVO SUI CAMBIAMENTI CLIMATICI DELLE NAZIONI UNITE, *Climate Change 2023: Synthesis Report*, 2013, 5, 15, 50, 72.

³⁵ *Ivi*, 15, 17, 56, 71, 107.

³⁶ C.J. GASKIN, D. TAYLOR, S. KINNEARD, J. MANN, W. HILLMAN, M. MORAN, *op. cit.*, 802.

³⁷ R. BUIZZA, R. DEL CARRATORE, P. BONGIOANNI, *Evidence of climate change impact on Parkinson's disease*, in *The Journal of Climate Change and Health*, 6, 2022, 1 ss.

³⁸ A. CHRISTOGIANNI, R. BIBB, S.L. DAVIS, O. JAY, M. BARNETT, N. EVANGELOU, D. FILINGERI, *Temperature sensitivity in multiple sclerosis: an overview of its impact on sensory and cognitive symptoms*, in *Temperature*, 3, 2018, 208-223.

comprometterne l'apparato respiratorio³⁹; compromissione che peraltro si verifica, insieme all'esacerbazione di altri sintomi, anche per gli individui che soffrono di lesione del midollo spinale⁴⁰. Di fronte a questi esempi, è innegabile osservare una forte limitazione della libertà di autodeterminazione dell'individuo con disabilità. Gli effetti ora analizzati si traducono in crescenti difficoltà nella conduzione delle attività della vita quotidiana che sono spesso dovute, o comunque aggravate, dalla mancanza di infrastrutture appropriate, progettate per affrontare temperature elevate. Si pensi ai mezzi di trasporto pubblico, spesso inadeguati sia per il loro utilizzo da parte di persone con disabilità motorie sia per affrontare il caldo estremo, conseguentemente limitando la libertà di circolazione delle persone con disabilità e la loro partecipazione alla vita sociale.

Per quanto concerne l'aumento dell'inquinamento atmosferico favorito dall'incremento della temperatura terrestre, un recente report dell'Agenzia Europea dell'Ambiente (EEA) mette in luce la stretta correlazione tra quest'ultimo e l'aumento del rischio di diverse malattie croniche, tra cui vari tipi di cancro (quali il mieloma multiplo, il tumore alle ovaie, il tumore alla prostata e il tumore al cervello) e alcuni disturbi neurologici come il Parkinson e l'Alzheimer, oltre che l'aggravio dei sintomi per chi è affetto da queste malattie⁴¹. Inoltre, il report mostra come l'inquinamento atmosferico prodotto dai veicoli influisca sullo sviluppo cerebrale dei minori, contribuendo al deterioramento cognitivo e allo sviluppo di disturbi legati allo spettro autistico. Anche l'utilizzo di determinati gruppi di pesticidi, impiegati per contrastare parassiti e insetti che un tempo non erano presenti sul territorio europeo e che oggi colpiscono in maniera rilevante le coltivazioni proprio a causa della migrazione climatica, producono impatti negativi sulla salute dell'uomo e, in particolare, sugli individui che soffrono di patologie neurologiche gravi⁴². Quest'ultimo esempio, che si colloca a cavallo tra effetti diretti e indiretti del cambiamento climatico, mostra come le ricadute del fenomeno presentino numerose sfaccettature, non riconducibili a una categoria univoca. Sempre per quanto concerne l'inquinamento atmosferico, secondo uno studio condotto nel Regno Unito, la disabilità intellettiva risulta essere più comune nei bambini che vivono in aree con elevati livelli di inquinamento e questo a causa del fatto che l'esposizione all'inquinamento rallenta, fino addirittura a impedire, lo sviluppo cognitivo del minore, incrementando così il rischio della nascita e dell'aggravio di disabilità intellettive⁴³.

Per quanto riguarda gli effetti mediati del cambiamento climatico un esempio rilevante è quello relativo all'insicurezza alimentare e idrica che, nonostante non rappresenti oggi in Italia una problematica attuale (come lo è invece per la maggior parte dei Paesi in via di sviluppo), è possibile che lo diventi in quanto, come sottolineato dal Centro euro-mediterraneo sui cambiamenti climatici, «a causa di una

³⁹ J.A. RUSZKIEWICZ, A.A. TINKOV, A.V. SKALNY, V. SIOKAS, A. DARDIOTIS, A. TSATSAKIS, A.B. BOWMAN, J.B.T. DA ROCHA, M. ASCHNER, *Brain diseases in climate change*, in *Environmental Research*, 2019, 1-10.

⁴⁰ M. ALEXANDER, *Sustainability and spinal cord injury: attending to climate change and disability*, in *Spinal Cord Series and Cases*, 88, 2019, 1.

⁴¹ AGENZIA EUROPEA DELL'AMBIENTE, *How pesticides impact human health and ecosystems in Europe*, 2023, 13 ss.

⁴² L'Agenzia Europea dell'Ambiente chiarisce come, nonostante non sia sempre possibile identificare le sostanze attive coinvolte nello sviluppo delle patologie menzionate, alcuni gruppi di pesticidi sono stati associati a un aumento del rischio di alcuni tipi di effetti sulla salute. Tra questi vi sono, ad esempio, i pesticidi tradizionali – come gli organoclorurati (come DDT e lindano), gli organofosfati e i piretroidi – che sono ricollegabili ai disturbi dello sviluppo neurologico.

⁴³ E. EMERSON, J. ROBERTSON, C. HATTON, S. BAINES, *Risk of exposure to air pollution among British children with and without intellectual disabilities*, in *Journal of Intellectual Disability Research*, 2, 161-167.

combinazione di caldo e siccità, si prevedono nel XXI secolo perdite sostanziali in termini di produzione agricola per la maggior parte delle aree europee»⁴⁴. Tale situazione di insicurezza è causata dalla diminuzione della produzione alimentare frutto di periodi di siccità prolungati, i quali determinano la riduzione del reddito dei piccoli imprenditori e l'aumento del prezzo dei generi alimentari, con conseguente inaccessibilità ad alcuni alimenti fondamentali⁴⁵. Lo stato nutrizionale rappresenta uno dei più importanti fattori reversibili sul quale intervenire per ridurre il rischio delle lesioni da pressione per le persone con disabilità motorie⁴⁶. Inoltre, vi sono alcune patologie che alterano la capacità di assumere gli alimenti, a livello sia di deglutizione (come, ad esempio, la disfagia causata da patologie neurologiche, neuromuscolari, ictus e neoplasie) sia di digestione e assorbimento dei nutrienti (come, ad esempio, la colite ulcerosa e il morbo di Crohn) e, proprio per questo motivo, è essenziale assicurare una dieta specifica ed equilibrata in grado di apportare tutti i nutrienti⁴⁷.

Altro esempio significativo di effetto indiretto della crisi climatica – e questo quantomai attuale nel contesto nazionale – è quello della difficoltà di accesso alle strutture sanitarie durante gli eventi meteorologici estremi. Un primo dato rilevante è relativo all'innalzamento del tasso di mortalità in proporzione maggiore per le persone con disabilità durante i disastri naturali riconducibili al cambiamento climatico; dato che è strettamente influenzato dalla difficoltà dell'accesso alle strutture sanitarie⁴⁸. Si pensi che, in condizioni non emergenziali, solo poco più di un terzo delle strutture ospedaliere italiane prevede un canale di accesso prioritario per le persone con disabilità, mentre nessuna struttura risulta essere dotata di mappe a rilievo per persone non vedenti e solamente il 12% degli ospedali possiede locali o percorsi adattivi per visitare pazienti con disabilità intellettive nei pronto-soccorso⁴⁹. La scarsa inclusività degli ospedali in condizioni normali si traduce spesso in una totale inaccessibilità al servizio sanitario durante gli eventi climatici estremi. In particolare, le maggiori problematiche si riscontrano in relazione all'assistenza e al supporto, sia fisico che mentale, delle persone con disabilità, che durante situazioni di emergenza possono avere bisogno di attrezzature e ausili specifici sia per accedere alle strutture sanitarie che per ricevere le cure mediche urgenti⁵⁰. Inoltre, durante detti fenomeni è essenziale che le informazioni e le istruzioni di sicurezza siano accessibili a tutti, ivi compresi gli individui con

⁴⁴ P. LIONELLO, *AR6: cosa sappiamo di impatti, adattamento e vulnerabilità*; disponibile al <https://ipccitalia.cmcc.it/climate-change-2023-ar6-rapporto-di-sintesi/> (ultima consultazione 9/2/2024).

⁴⁵ ORGANIZZAZIONE DELLE NAZIONI UNITE PER L'ALIMENTAZIONE E L'AGRICOLTURA, *The impact of disasters on agriculture and food security. Avoiding and reducing losses through investment in resilience*, 2023, 12-16, 25, 52, 65, 75, 90-95.

⁴⁶ E. BERNARDI, M. BERNARDI, R. BERNI CANANI, F. BRANCA, F. GARBAGNATI, U. SCOGNAMIGLIO, M. TRABALLES, I. BERTINI, M. GIAMPIETRO, G. CAIRELLA, *L'alimentazione nell'atleta disabile motorio*, in *Medicina dello Sport*, 4, 2005, 289-301.

⁴⁷ E. LOCHE, D. SEVERINO, E. FALCONE, I. SCONZA, N. CAPORLINGUA, N. NIGRI, S. LOIACONO, M. VERALDI, R. LASALA, G. RIZZA, R. PROVASI, A. MAESTRO, A. RISOLI, S. DEREANI, D. ZANON, D. ZENONI, *Patologie oncologiche e nutrizione: il ruolo della nutrigenomica e della nutrigenetica*, in *Bollettino SIFO*, 1, 2020, 12-20.

⁴⁸ E.A.S. MAYRHUBER, M.L.A. DUCKERS, P. WALLNER, A. ARNBERGER, B. ALLEX, L. WIESBOCK, A. WANKA, F. KOLLAND, R. EDER, H.P. HUTTER, R. KUTALEK, *Vulnerability to heatwaves and implications for public health interventions. A scoping review*, in *Environmental research*, 2018, 42-54.

⁴⁹ Dati ricavati dall'indagine conoscitiva sui percorsi ospedalieri per le persone con disabilità condotta nel 2014 dalla società cooperativa *Spes contra Spem*; disponibile al <https://www.superando.it/files/2016/04/disabili-in-ospedale-indagine-2016.pdf> (ultima consultazione 9/2/2024).

⁵⁰ Sul punto è da guardare con favore il crescente interesse della comunità medica nella gestione delle situazioni emergenziali sia a livello locale che nazionale e internazionale (vedasi, ad esempio, il Master in Medicina dei

disabilità sensoriali e cognitive, al fine di consentire loro di comprendere le misure di sicurezza da seguire e gli avvisi durante l'emergenza. In uno studio sugli impatti del ciclone tropicale Amphan, che ha colpito il Bangladesh nel 2020, il 71% delle persone con disabilità ha segnalato la mancanza di informazioni su come comportarsi durante il ciclone e il 90% ha segnalato estreme difficoltà o, addirittura, la totale inaccessibilità ai servizi di evacuazione delle aree colpite⁵¹.

Una sfida notevole è rappresentata anche dalle operazioni di evacuazione e di trasporto in quanto i mezzi operati per effettuarle spesso si rilevano non adeguatamente attrezzati per gli individui con disabilità, rendendo loro difficile raggiungere le strutture sanitarie e ricevere cure urgenti. D'altra parte, i problemi di accessibilità non si pongono solo per le strutture sanitarie ma anche più in generale per strade, edifici e spazi pubblici. La recente alluvione dell'Emilia-Romagna ha evidenziato le difficoltà che hanno vissuto le persone con disabilità e i *caregiver*. Queste operazioni troppo spesso comportano la separazione del *caregiver* dalla persona con disabilità, con conseguente accentuazione dello stress fisico e psicologico⁵². Nel caso specifico dell'alluvione, numerose sono state le segnalazioni, recepite dal Ministro per le disabilità e dal Dipartimento per le politiche in favore delle disabilità, delle difficoltà che hanno dovuto affrontare le persone con disabilità che si trovavano in strutture e centri appositi la cui distruzione ha rappresentato la perdita di un punto di riferimento di enorme importanza per coloro con disabilità intellettive, esacerbando gli ostacoli a una piena partecipazione sociale e aumentando il rischio di isolamento.

La ricostruzione effettuata, che mette a valore studi scientifici e dati empirici, mostra la complessità della relazione tra cambiamento climatico ed effettività del diritto alla salute delle persone con disabilità e questo in quanto entrambi i termini di riferimento sono poliedrici e sfaccettati. Il cambiamento climatico ha un impatto peculiare e differenziato sul diritto alla salute delle persone con disabilità, con conseguenze che si estendono ben oltre il semplice aumento progressivo della temperatura terrestre e che abbracciano l'intera esistenza dell'individuo con disabilità in maniera decisamente più intensa rispetto al resto della popolazione. La mancata effettività del diritto alla salute si traduce nell'incapacità della piena realizzazione di sé, oltre che nell'impossibilità di godere degli altri diritti in una condizione di uguaglianza formale e sostanziale.

3. Quali prospettive per garantire l'effettività del diritto alla salute delle persone con disabilità nella lotta al cambiamento climatico?

Nella consapevolezza delle implicazioni sottese al rapporto tra cambiamento climatico e disabilità, occorre ora interrogarsi sulle prospettive giuridiche che consentono di apprestare una maggiore garanzia di effettività del diritto alla salute degli individui con disabilità. Nelle pagine seguenti si cerca quindi di fornire, a partire dalla ricostruzione del quadro costituzionale in materia di ambiente e salute, letture normative volte a gettare le fondamenta per la definizione di politiche in grado di contrastare la crisi

Disastri dell'Università del Piemonte Orientale, la cui descrizione del corso è disponibile al <https://www.dismed-master.com/course/> (ultima consultazione 9/2/2024)).

⁵¹ ACTION ON DISABILITY AND DEVELOPMENT, CENTRE FOR DISABILITY AND DEVELOPEMENT, DISABLED REHABILITATION AND RESEARCH ASSOCIATION, CHRISTIAN BLIND MISSION, *Cyclone Amphan: Inclusive Rapid Needs Assessment*, 2020, 13.

⁵² UFFICIO DELLE NAZIONI UNITE PER GLI AFFARI UMANITARI, *Humanitarian Needs Overview. Afghanistan*, 2020, 20.

climatica mediante l'inclusione delle persone con disabilità, garantendone il diritto alla salute e una maggiore rappresentatività.

L'analisi si articola in tre sezioni. La prima, dopo l'approfondimento dei riformati articoli 9 e 41 della Costituzione, si interroga sulla possibilità di ricondurre il clima nella nozione giuridica di ambiente, radicando l'impegno al contrasto del cambiamento climatico nella Carta costituzionale. La risposta affermativa al quesito spinge a esaminare, nella seconda sezione, il ruolo della recente riforma costituzionale in materia ambientale – e, in particolare, dell'articolo 9 – nella tutela del diritto alla salute delle persone con disabilità nel contesto segnato dal cambiamento climatico, suggerendo un'interpretazione relazionale di diritto alla salute, dipendente dai fattori ambientali. Infine, l'ultima sezione esplora il rapporto tra salute umana e ambientale attraverso l'approccio *One Health*, sostenendo come questo, trovando riconoscimento nella Costituzione in base alle letture normative suggerite, possa fornire una risposta efficace alla domanda di ricerca che investe il capitolo. Sottolineando il legame tra scienza, politica e diritto, si vuole mettere in luce come un approccio integrato, che considera la necessaria correlazione tra salute umana e ambientale, possa rispondere alle sfide poste dal cambiamento climatico promuovendo politiche inclusive in grado di garantire il diritto alla salute delle persone con disabilità.

3.1. Il riconoscimento del clima nella nozione giuridica di ambiente: considerazioni a partire dalla riforma degli articoli 9 e 41 della Costituzione

Punto fondamentale di partenza nella riflessione che si intende condurre è la recente riforma costituzionale in tema di ambiente. La legge costituzionale 11 febbraio 2022, n. 1, recante modifiche agli articoli 9 e 41 della Costituzione, rappresenta una significativa svolta non solo per l'ordinamento giuridico nel suo complesso ma anche per i diritti che appaiono compromessi dai fenomeni legati al cambiamento climatico⁵³.

Partendo dalle modifiche che investono l'articolo 9 della Carta, la riforma ha introdotto, per la prima volta, un riferimento esplicito alla tutela dell'ambiente, della biodiversità e degli ecosistemi, «anche nell'interesse delle future generazioni», tra i principi fondamentali dell'ordinamento italiano. Alla riforma è innanzitutto da attribuirsi il merito del consolidamento degli approdi della giurisprudenza costituzionale in materia di ambiente che, sulla scorta degli articoli 9, 32 e 2 della Costituzione, ha portato a qualificarlo non come oggetto di un diritto fondamentale o di altra situazione giuridica soggettiva individuale o collettiva ma come valore costituzionale primario⁵⁴, sottraendolo a possibili arretramenti

⁵³ Per una prima analisi critica della riforma costituzionale è possibile fare riferimento a M. CAVINO, *La revisione degli articoli 9 e 41 della Costituzione nel quadro dei principi supremi*, in *Passaggi costituzionali*, 1, 2022, 21 ss. e a L. IMARISIO, G. SOBRINO (a cura di), *La riforma degli articoli 9 e 41 della Costituzione e le sue implicazioni: un primo confronto. Atti del seminario svoltosi a Cuneo il 29 aprile 2022*, Torino, 2022.

⁵⁴ R. CABAZZI, *Dalla "contrapposizione" alla "armonizzazione"? Ambiente ed iniziativa economica privata nella riforma (della assiologia) costituzionale*, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 7, 2021, 38.

della Corte costituzionale⁵⁵ e ponendo le basi per lo sviluppo di nuove prospettive⁵⁶. È pertanto possibile affermare che la riforma rafforza l'impostazione costituzionale, consacrando espressamente la tutela dell'ambiente come uno dei compiti primari che lo Stato è tenuto ad assolvere⁵⁷. Essa rappresenta un vero e proprio punto di svolta nella dogmatica costituzionale in quanto, da un lato, «l'ambiente accede ad una sfera privilegiata, una sorta di riserva costituzionale, che lo mette al riparo dalla sfera della discrezionalità legislativa» e, dall'altro, «implica una forma nuova e ulteriore della Repubblica, che permette di ragionare lo Stato per l'ambiente»⁵⁸. Ambiente, quindi, come parametro di legittimità costituzionale e strumento in grado di orientare e guidare le politiche pubbliche: il novellato articolo 9 della Costituzione esprime con forza la necessità (e, al contempo, la doverosità) che ogni decisione di pianificazione non si traduca in un danno, anche indiretto, per l'ambiente.

A rafforzarne ulteriormente la portata è il riferimento all'interesse delle generazioni future; riferimento che possiede una portata innovativa non trascurabile rispetto alla parzialità dei meccanismi democratici e che fa sì che questi siano strutturalmente orientati a valorizzare gli interessi e le esigenze delle generazioni votanti⁵⁹, a scapito di quelle future⁶⁰. Pur essendo il linguaggio della Carta da sempre orientato a interpretazioni non chiuse nel presente⁶¹, la riforma appare fornire una maggiore forza all'ambizione di intertemporalità dello stesso⁶².

In quest'ottica, la lettura congiunta degli articoli 2 e 9 della Costituzione sembra in grado di porre le basi per la definizione di "politiche di responsabilità"⁶³ fondate, da un lato, sul principio di solidarietà e, dall'altro, sul principio di ragionevolezza. In *primis*, il ripensamento della responsabilità delle generazioni presenti verso l'ambiente e le generazioni future passa attraverso una solidarietà che, «pur immersa nel presente, non è immemore del passato e impone di contemplare il futuro»⁶⁴, e pertanto appare idonea a porsi come riferimento assiologico del dovere di considerazione e di rispetto di chi

⁵⁵ C. TRIPODINA, *La tutela dell'ambiente nella Costituzione italiana: tra interessi delle generazioni future e responsabilità della generazione presente*, in *Rivista quadrimestrale di diritto dell'ambiente*, 1, 2023, 333 ss.

⁵⁶ M. CECCHETTI, *La riforma degli articoli 9 e 41 Cost.: un'occasione mancata per il futuro delle politiche ambientali?*, in *Quaderni Costituzionali*, 2, 2022, 351-352.

⁵⁷ G. MARCAJAO, *La riforma degli articoli 9 e 41 della Costituzione e la valorizzazione dell'ambiente*, in *Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it*, 2, 2022, 121.

⁵⁸ R. BIFULCO, *Prmissime riflessioni intorno alla l. cost. 1/2022 in materia di tutela dell'ambiente*, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 11, 2022, 4.

⁵⁹ D. THOMPSON, *In rappresentanza delle generazioni future. Presentismo politico e amministrazione fiduciaria democratica*, in *Filosofia e Questioni Pubbliche*, 1, 2007, 13.

⁶⁰ G. PALOMBELLA, *Costituzione e sovranità. Il senso della democrazia costituzionale*, Bari, 1997, 68 ss.

⁶¹ Si pensi ai concetti di popolo, nazione e patrimonio storico-artistico-culturale, per i quali è possibile fare riferimento ad A. D'ALOIA, *Generazioni future (diritto costituzionale)*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali IX, Milano, 2016, 354-355 e P. MADDALENA, *L'ambiente e le sue componenti come beni comuni in proprietà collettiva della presente e delle future generazioni*, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 25, 2011, 1-45.

⁶² Per una rilettura del linguaggio costituzionale a seguito della riforma è possibile fare riferimento a L. CONTE, *Ambiente, paesaggio, cultura. Il "lessico" costituzionale dopo la riforma*, in *Rivista AIC*, 3, 2023, 77-97.

⁶³ E. RESTA, *Tra Generazioni*, in R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008, 416 ss.

⁶⁴ S. RODOTÀ, *Solidarietà. Un'utopia necessaria*, Roma – Bari, 2014, 3.

non esiste ancora. Il principio di solidarietà, quale base della convivenza sociale normativamente configurata dai Costituenti⁶⁵, esprime una tendenza opposta al presentismo democratico e all'individualismo. Tuttavia, questo ripensamento passa anche attraverso la relazione del principio di ragionevolezza con l'uso delle risorse naturali. La ragionevolezza presenta una natura relazionale che si sostanzia nella consapevolezza delle implicazioni sottese alle differenti pretese e diritti in conflitto. Trovando, detta natura, la sua costituzione nell'auto-limite⁶⁶, il processo politico deve essere fondato sulla valutazione degli effetti che le decisioni possono avere nel futuro – e ciò a maggior ragione se tali effetti minacciano la conservazione dell'ambiente e delle risorse⁶⁷. Conseguentemente, una effettiva tutela dell'ambiente che non pregiudica gli interessi delle generazioni future non può prescindere dalla necessità che i diritti delle generazioni presenti siano oggetto di un bilanciamento costante, in modo tale che non vi siano interessi tiranni.

A completare la riforma è la modifica dell'articolo 41 della Costituzione che investe il secondo e il terzo comma della norma aggiungendo il riferimento, nel catalogo di limiti all'iniziativa economica privata di cui al secondo comma, al danno alla salute e al danno all'ambiente e, nel terzo, ai fini ambientali verso cui può essere indirizzata e coordinata l'attività economica sia pubblica che privata. Se per le politiche pubbliche in materia di ambiente un ruolo essenziale è rivestito dall'articolo 9, per i rapporti economici tra privati il riformato articolo 41 della Carta appare, in una certa misura, chiudere il quadro. L'articolo 41 è stato definito come "chiave di volta" della Costituzione economica⁶⁸ e il suo testo rappresenta il frutto di un acceso dibattito tra i costituenti che intendevano identificare l'attività economica in maniera interamente orientata alla persecuzione dell'interesse collettivo e coloro che auspicavano alla piena libertà dell'iniziativa economica privata con l'unico limite del danno al pubblico interesse⁶⁹. Il testo definitivo della norma rispecchia questo dibattito in quanto dispone che l'iniziativa economica privata è libera ma non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana. Nonostante la Corte costituzionale, prima della riforma, abbia inquadrato la tutela ambientale nell'alveo dell'utilità sociale sulla scorta del principio personalista e di quello solidarista⁷⁰, l'introduzione del riconoscimento esplicito del limite della tutela ambientale, oltre che della salute, di cui al secondo comma dell'articolo, è indubbiamente di rilievo. L'ambiente e la salute sono ora limiti intrinseci e parametri di legittimità dell'attività economica. Pertanto,

⁶⁵ Sentenza della Corte costituzionale del 17 febbraio 1992, n. 75, punto 2 considerando in diritto.

⁶⁶ A. D'ALOIA, *Bioetica ambientale, sostenibilità, teoria intergenerazionale della Costituzione*, in *BioLaw Journal*, 2, Special Issue, 2019, 645-678.

⁶⁷ F. MENGA, *Responsabilità e trascendenza: sul carattere eccentrico della giustizia intergenerazionale*, in F. CIARAMELLI, F. MENGA (a cura di), *Responsabilità verso le generazioni future. Una sfida al diritto, all'etica e alla politica*, Napoli, 2017, 197-214.

⁶⁸ F. DE LEONARDIS, *Il diritto all'economia circolare e l'art. 41 Cost.*, in *Rivista Quadrimestrale di Diritto dell'Ambiente*, 1, 2020, 53.

⁶⁹ Tra i tanti, M. LUCIANI, *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, 1983; M. LUCIANI, *Economia (diritto costituzionale)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, V, Torino, 1990, 375; G. AMATO, *Il Governo nella Costituzione*, in *Quaderni costituzionali*, 1992, 7 ss.; N. IRTI, *L'ordine giuridico del mercato*, Bari, 1998; L. CASSETTI, *Salute e ambiente come limiti "prioritari" alla libertà di iniziativa economica?*, in Federalismi.it, 16, 2021, 2-7.

⁷⁰ Sentenze della Corte costituzionale del 20 maggio 1998, n. 196; del 6 giugno 2001, n. 190; dell'8 marzo 2006, n. 116; del 9 aprile 2013, n. 85; del 4 luglio 2017, n. 182; del 7 febbraio 2018, n. 58.

l'ambiente «diviene parametro per una *compliance* di legalità ed elemento indispensabile per aversi sviluppo»⁷¹, il quale che deve necessariamente essere inteso come sostenibile – ovvero in grado di realizzare gli interessi delle generazioni presenti senza compromettere quelli delle generazioni future⁷². La portata innovativa della riforma risiede quindi nella previsione di nuovi limiti all'iniziativa economica privata, che dovrà sempre essere esercitata in modo da non recare danno alla salute e all'ambiente, oltre che alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana. È il bilanciamento diretto a mediare tra personalismo e solidarismo, sotteso all'attività economica, a rendere la stessa legittima⁷³. Le modifiche introdotte all'articolo 41 della Costituzione marcano il legame tra ambiente, salute e sviluppo che segna un decisivo passo avanti nella lotta al cambiamento climatico.

L'impatto della riforma si preannuncia di ampio respiro, tuttavia, per comprenderne la portata pratico-applicativa ai fini del presente scritto è opportuno fare un passaggio ulteriore, ovvero interrogarsi sul significato stesso di ambiente. Infatti, nonostante il legislatore abbia scomposto, nell'articolo 9 della Costituzione, il concetto nelle componenti della "biodiversità" e dell'"ecosistema", manca un riferimento esplicito al clima⁷⁴. L'omissione del riferimento solleva dubbi sulla possibilità di ricondurre l'impegno della Repubblica per la lotta al cambiamento climatico nell'alveo della norma per il tramite della nozione di ambiente. Le implicazioni che la questione pone non sono meramente teoriche, anzi. Dalla possibilità di ricomprendere il fenomeno della crisi climatica nell'articolo 9 della Costituzione discende la creazione di un nuovo parametro di costituzionalità per le leggi che presentano delle ricadute sul clima, oltre che la necessità dell'adozione di politiche pubbliche idonee a contrastare il cambiamento climatico⁷⁵. Considerazioni analoghe valgono per il riformato articolo 41 della Costituzione il quale, a sua volta, possiede non trascurabili applicazioni in tema di mitigazione e contrasto del surriscaldamento terrestre, essendo lo stesso determinato principalmente dal rilascio di inquinanti nell'atmosfera da parte delle attività industriali. Nell'ottica di garantire l'effettività del diritto alla salute per le persone con disabilità nel contesto della crisi climatica, la riforma rappresenta la base per l'orientamento e la definizione di politiche mirate, consentendo inoltre di sottrarre alle contingenze elettorali l'impegno costante per un contrasto efficace alla crisi climatica.

⁷¹ G. MARCATAJO, *op cit.*, 129.

⁷² E. LECCESE, *L'ambiente: dal codice di settore alla Costituzione, un percorso al contrario?*, in *Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it*, 4, 2020, 21 ss.

⁷³ P. PELINGERI, *Il diritto civile nella legalità costituzionale secondo il sistema italo-comunitario delle fonti*, terza edizione, Napoli, 2006, 715 ss.

⁷⁴ R. BIFULCO, *op. cit.*, 5 ss.

⁷⁵ Il riferimento all'impegno climatico è presente nei testi di numerose Carte costituzionali (per una ricostruzione comparata dei riferimenti costituzionali in materia di ambiente è possibile fare riferimento a T. GROPPI, *Sostenibilità e costituzioni: lo Stato costituzionale alla prova del futuro*, in *DPCE online*, 1, 2016, 43-78). Si pensi, da ultimo, al caso della Francia ove, proprio contestualmente alla discussione della riforma costituzionale italiana in tema di ambiente, nel Parlamento francese si stava discutendo sull'introduzione, nell'articolo 1 della Costituzione, del riferimento all'impegno climatico, affiancandolo alla tutela dell'ambiente già prevista a partire dal 2005 (sul tema è possibile fare riferimento ad A.O. COZZI, *La modifica degli artt. 9 e 41 Cost. in tema di ambiente: spunti dal dibattito francese sulla Carta dell'ambiente del 2004 tra diritti e principi*, in *DPCE online*, 4, 2021, 3391-3430 mentre, per una ricostruzione della più recente giurisprudenza costituzionale, a L. CONTE, *Ambiente, energie rinnovabili e paesaggio: alcuni spunti di riflessione a partire dalla decisione del Conseil Constitutionnel n° 2022-991 QPC*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 4, 2022, 105-118).

L'interrogativo è tutt'altro che scontato in quanto, sebbene il diritto climatico fosse stato inizialmente concepito come sotto-settore del diritto ambientale, esso ha assunto via via crescente rilevanza, fino a essere ritenuto, a causa delle sue peculiarità e dei suoi tratti distintivi, un settore autonomo del diritto⁷⁶. Pur essendo innegabile che la dimensione transfrontaliera abbia costantemente caratterizzato il diritto dell'ambiente, nel contesto climatico emergono questioni intertemporali e interspaziali uniche che, secondo parte della dottrina, appaiono necessitare un salto qualitativo nell'utilizzo degli strumenti propri del diritto ambientale o perfino la creazione di nuovi paradigmi giuridici⁷⁷. Invero, al contrario delle tradizionali ipotesi di inquinamento ambientale, nelle quali è possibile individuare in maniera specifica un preciso collegamento tra la condotta inquinante e l'evento dannoso, nel caso del cambiamento climatico il legame tra la causa e l'effetto non è immediato. Questo, oltre ad aggravare la tracciabilità delle cause e dei relativi effetti, genera un disallineamento spazio-temporale degli interessi coinvolti⁷⁸. Ciò si verifica a causa del fatto che gli effetti del fenomeno non sono direttamente riconducibili a condotte determinate ma piuttosto a un insieme di comportamenti che, se pur autonomamente non dannosi, unitamente determinano il cambiamento delle condizioni climatiche terrestri, con effetti che si verificano anche a distanza decenni e/o di chilometri di distanza dai fatti che li hanno causati⁷⁹. Le stesse considerazioni possono farsi anche per le azioni di mitigazione del fenomeno. Anche se venisse interrotta la produzione mondiale di gas serra gli effetti della crisi climatica perdurerebbero ancora nei decenni successivi a causa delle emissioni rilasciate in passato. Conseguentemente, l'adozione di efficaci politiche di lotta al cambiamento climatico non comporta dei benefici immediati ma rimane di essenziale importanza per prevenire gravi conseguenze future⁸⁰.

Al di là delle considerazioni che fondano la specificità del cambiamento climatico, la risposta in senso affermativo o negativo alla possibilità di ricondurre il fenomeno al concetto di ambiente di cui al testo costituzionale risiede necessariamente nel contenuto della tutela ambientale come valore costituzionale primario. Se questo viene inteso in maniera ristretta come habitat degli esseri umani, da proteggere dalle emissioni inquinanti, la risposta al quesito è negativa: le politiche di mitigazione del cambiamento climatico «pur contribuendo a preservare la vivibilità del pianeta in una prospettiva di medio-lungo termine, non sono volte, nell'immediato, ad innalzare i livelli di salubrità dell'habitat umano»⁸¹.

⁷⁶ Sul punto è possibile fare riferimento, tra i tanti, a D. BADRINARAYA, *Global Warming: A Second Coming for International Law?*, in *Washington Law Review*, 2, 2010, 253-292; W. BOYD, *Climate Change, Fragmentation, and the Challenges of Global Environmental Law: Elements of a Post-Copenhagen Assemblage*, in *University of Pennsylvania Journal of International Law*, 2, 2010, 457-550; C. CARLANE, *Delinking international environmental law and climate change*, in *Michigan Journal of Environmental & Administrative Law*, 1, 2014, 1-60; D. FARBER, M. PEETERS, *The emergence of global climate law*, in D. FARBER, M. PEETERS (a cura di), *Climate change law*, Cheltenham, 2018, 687 ss.

⁷⁷ F. GALLARATI, *Tutela costituzionale dell'ambiente e cambiamento climatico: esperienze comparate e prospettive interne*, in *DPCE online*, 2, 2022, 1092.

⁷⁸ A. D'ALOIA, *Bioetica ambientale, sostenibilità, teoria intergenerazionale della Costituzione*, cit., 659.

⁷⁹ M. CARDUCCI, *Cambiamento climatico (diritto costituzionale)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, 2021, 67 ss.

⁸⁰ M. LUCIANI, *Generazioni future, distribuzione temporale della spesa pubblica e vincoli costituzionali*, in R. BIFULCO, A. D'ALOIA (a cura di), *Un diritto per il futuro. Teorie e modelli dello sviluppo sostenibile e della responsabilità intergenerazionale*, Napoli, 2008, 437.

⁸¹ F. GALLARATI, *op. cit.*, 1090.

Tuttavia, è bene osservare come un approccio di questo tipo è stato impiegato sia dalla Corte costituzionale per definire il concetto di “ambiente” ma come, allo stesso tempo, la tutela della natura come valore in sé è stata ricondotta al concetto di “ecosistema”, lasciando, in questa maniera – e anche precedentemente alla riforma costituzionale del 2022 –, la porta aperta a un’interpretazione più ampia dell’articolo 9 della Costituzione dove si ritrova anche quest’ultimo concetto⁸². Adottando invece un’interpretazione estensiva di ambiente, inteso in una dimensione sistemica e trasversale, volta ad accoglierne tutti gli aspetti⁸³, non si configurano ostacoli a ricomprendervi anche il contrasto al cambiamento climatico⁸⁴. Una simile accezione, come noto, rappresenta il frutto dell’evoluzione della giurisprudenza costituzionale⁸⁵ che, già a partire dalle pronunce n. 210 e 641 del 1987, accoglie una dimensione unitaria del bene ambiente, comprendente «la conservazione, la razionale gestione ed il miglioramento delle condizioni naturali (aria, acque, suolo e territorio in tutte le sue componenti), la esistenza e la prevenzione dei patrimoni genetici terrestri e marini, di tutte le specie animali e vegetali che in esso vivono allo stato naturale ed in definitiva la persona umana in tutte le sue estrinsecazioni»⁸⁶. Anche la dottrina ha fornito un importante contributo nella definizione del concetto come necessariamente multidimensionale e poliedrico⁸⁷. Invero, è stato argomentato come la tutela dell’ambiente debba riguardare ogni necessità connessa alle risorse naturali, senza andare ad attribuire un significato autonomo a ciascuna esigenza di tutela in quanto, in questo modo, nascerebbero delle criticità sia per quanto concerne la definizione specifica di tali esigenze sia per la distinzione dalla tutela ambientale in senso stretto⁸⁸. Accogliendo questa lettura, maggioritaria sia in giurisprudenza che in dottrina, è possibile far rientrare il contrasto al cambiamento climatico nell’alveo della tutela ambientale. Conseguentemente, l’omesso riferimento al clima nel testo dell’articolo 9 della Costituzione non compromette l’evenienza che tale norma possa essere interpretata nel senso di fondare, anche se in via mediata, un’obbligazione climatica in capo allo Stato⁸⁹. Sulla scorta di una concezione unitaria di ambiente e sulla base del riferimento alla sua tutela anche nella prospettiva della salvaguardia delle generazioni future, la norma può essere indubbiamente posta a fondamento di un nuovo impegno

⁸² Nella sentenza della Corte costituzionale del 14 gennaio 2009, n. 12, il giudice delle leggi osserva, relativamente ai concetti di ambiente ed ecosistema di cui all’articolo 117, comma 2, lettera s) della Costituzione, che «anche se i due termini esprimono valori molto vicini, la loro duplice utilizzazione [...] non si risolve in un’endiadi, in quanto col primo termine si vuole, soprattutto, fare riferimento a ciò che riguarda l’habitat degli esseri umani, mentre con il secondo a ciò che riguarda la conservazione della natura come valore in sé».

⁸³ R. MONTALDO, *La tutela costituzionale dell’ambiente nella modifica degli artt. 9 e 41 Cost.: una riforma opportuna e necessaria?*, in Federalismi.it, 13, 2022, 196.

⁸⁴ R. BIFULCO, *Diritto e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2018, 133.

⁸⁵ Per una rassegna della giurisprudenza costituzionale in materia di ambiente e paesaggio antecedente alla riforma costituzionale del 2022 è possibile fare riferimento a L. CONTE, *Il paesaggio e la Costituzione*, Napoli, 2018, 58 ss.

⁸⁶ Sentenza della Corte costituzionale del 22 maggio 1987, n. 210, punto 4.2 considerando in diritto.

⁸⁷ M. CECCHETTI, *Art. 9*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione, Articoli 1-54*, Padova, 2006, 218; M. CECCHETTI, *Principi costituzionali per la tutela dell’ambiente*, Milano, 2000, 1, 4; A. MARTELLI, *I principi in materia ambientale*, in L. MEZZETTI (a cura di), *Principi Costituzionali*, Torino, 2011, 748; D. PORENA, “Ambiente”: complessità di una nozione giuridica, in Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it, 3, 2020, 392 ss.

⁸⁸ F. DE LEONARDIS, *L’ambiente tra i principi fondamentali della Costituzione*, in Federalismi.it, 3, 2004, 2.

⁸⁹ F. GALLARATI, *op. cit.*, 1107.

intertemporale al contrasto della crisi climatica⁹⁰. Stesse considerazioni possono dunque essere effettuate con riferimento all'articolo 41 della Costituzione ritenendo, da un lato, che i limiti ambientali relativi all'iniziativa economica privata comprendano anche i danni arrecabili al clima e, dall'altro, che l'attività economica debba essere indirizzata e coordinata in modo da contrastare lo sviluppo del cambiamento climatico.

Alla luce di queste considerazioni, gli effetti della riforma possiedono una portata non trascurabile con riferimento sia al più generale contesto ambientale sia all'ambito specifico del cambiamento climatico. In particolare, due appaiono essere i profili di rilievo pratico di maggiore interesse. Il primo risiede nella predisposizione di limiti di carattere ambientale all'iniziativa economica privata. Un possibile effetto potrebbe essere, ad esempio, la configurazione di vincoli maggiormente precettivi rispetto alla realizzazione degli obiettivi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) in materia ambientale⁹¹. Come già previsto in ambito europeo⁹², significativa appare l'introduzione di una disposizione che stabilisce che ogni impresa destinataria delle agevolazioni derivanti dal PNRR sia vincolata al rispetto di determinati obiettivi ambientali, tra i quali potrebbe senza dubbio rientrare la mitigazione della crisi climatica, oltre che la riduzione delle emissioni inquinanti.

Il secondo profilo di rilievo applicativo della riforma discende dal rinnovato ruolo dello Stato e del potere legislativo del Parlamento nella predisposizione degli obiettivi da raggiungere in ambito ambientale⁹³. In questo senso, un utile strumento risiederebbe nell'adozione di una legge di programmazione economica volta a indirizzare il sistema economico al raggiungimento dei fini ambientali e climatici⁹⁴. Con specifico riguardo al cambiamento climatico, di indubbio rilievo sarebbe l'adozione di una legge sul clima – sulla scorta di leggi analoghe adottate da altri Stati europei⁹⁵ – contenente gli obiettivi nazionali da raggiungere mediante la riduzione delle emissioni e l'individuazione degli strumenti per perseguirli. In questo modo, la pianificazione economica e ambientale troverebbe la propria centralità nel Parlamento, determinando il recupero della responsabilità politica oltre che l'affidamento del ruolo cruciale di controllo di legittimità costituzionale al giudice delle leggi. Inoltre, – e come si avrà meglio modo di discorrere con riguardo all'inclusione delle persone con disabilità – l'impegno costituzionale crea un contesto propizio per il coinvolgimento della società civile nelle decisioni climatiche.

⁹⁰ In questo senso si colloca la sentenza del Tribunale costituzionale federale tedesco del 24 marzo 2021 (1 BvR 2656/18, 1 BvR 96/20, 1 BvR 78/20, 1 BvR 288/20, 1 BvR 96/20, 1 BvR 78/20). Per una completa analisi della pronuncia è possibile fare riferimento a R. BIFULCO, *Cambiamento climatico, generazioni future (e sovranità) nella prospettiva del Tribunale costituzionale federale tedesco*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, 2, 2021, 421-437.

⁹¹ M. GLIATTA, *Ambiente e Costituzione: diritti distributivi e riconfigurazione della responsabilità intergenerazionale*, in Costituzionalismo.it, 3, 2021, 120.

⁹² Il Regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 ha codificato il principio del c.d. *Do No Significant Harm* in forza del quale le imprese sono obbligate al rispetto degli obiettivi ambientali indicati dal Regolamento all'articolo 9.

⁹³ M. GLIATTA, *op. cit.*, 119 ss.

⁹⁴ Sul ruolo del Parlamento nell'ambito della programmazione economica è possibile fare riferimento, da ultimo, a G. BUCCI, *Dal governo democratico dell'economia alla crisi come dispositivo di governo*, in *Rivista AIC*, 1, 2020, 359 ss.

⁹⁵ Per un'analisi comparata delle leggi-quadro sul clima nel contesto europeo è possibile fare riferimento a F. GALLARATI, *Le leggi-quadro sul clima negli Stati membri dell'Unione europea: una comparazione*, in *DPCE online*, 4, 2021, 3459-3484.

3.2. Tutela dell'ambiente e diritto alla salute

Se l'articolo 9 della Costituzione – congiuntamente all'articolo 41 – può essere posto a fondamento di politiche di lotta al cambiamento climatico, è ora opportuno chiedersi se possa rivestire un ruolo anche con riferimento all'esigenza di garantire l'effettività del diritto alla salute delle persone con disabilità in questo contesto. La risposta all'interrogativo passa dapprima dalla ricostruzione del più generale quadro giuridico del diritto alla salute e, successivamente, dalla declinazione in maniera più specifica di alcuni suoi aspetti per le persone con disabilità.

L'articolo 32 della Carta dispone, al primo comma, che «la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività e garantisce cure agli indigenti», prevedendo quindi una duplice dimensione della salute, sia come diritto individuale sia come interesse collettivo. L'interesse privato individuale e quello pubblico collettivo, pur presentando una matrice comune, hanno diverso oggetto in quanto il primo è un diritto inviolabile, connaturato in via immediata e diretta alla persona, mentre il secondo rappresenta uno dei fini al quale l'azione dei pubblici poteri deve mirare⁹⁶. Soffermandosi sul profilo individuale del diritto alla salute, è bene precisare che è l'unico diritto che viene qualificato come fondamentale dalla Costituzione, sottolineandone l'effettività quale essenziale premessa di fatto per il godimento di tutti gli altri diritti⁹⁷. La salvaguardia della salute costituisce una delle componenti di maggior rilievo del rispetto dell'essere umano⁹⁸. Pertanto, l'articolo 32 della Carta costituzionale «deve essere inteso in riferimento ad un diritto soggettivo perfetto, che scaturisce in via immediata e diretta dalla Costituzione, e che ha ad oggetto la salute e l'integrità fisica – in tutte le sue molteplici manifestazioni – della persona»⁹⁹. Pur essendo considerato quale diritto sociale¹⁰⁰, la sua struttura complessa consente di individuare diverse situazioni giuridiche soggettive a esso ascrivi-

⁹⁶ A. CATELANI, *La sanità pubblica*, in G. SANTANIELLO (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo*, Padova, 2010, 8 ss.

⁹⁷ M. DOGLIANI, E.M. PINTO, *Elementi di diritto costituzionale*, Torino, 2017, 221.

⁹⁸ Sul punto è possibile fare riferimento, tra i tanti, a P. GROSSI, *Introduzione ad uno studio dei diritti inviolabili dell'uomo nella Costituzione italiana*, Padova, 1972; N. OCCHIOCUPO, *Liberazione e promozione umana nella Costituzione*, Milano, 1984; P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984; C. FATTA, *La tutela dei diritti fondamentali tra discrezionalità del legislatore e Corte Costituzionale*, in *Rassegna Parlamentare*, 2, 2007, 395-416; E. LONGO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana: un percorso di analisi*, in *Rivista del Diritto della Sicurezza Sociale*, 2017, 201-235.

⁹⁹ A. CATELANI, *op. cit.*, 10.

¹⁰⁰ Il dibattito relativo al fondamento dei diritti sociali nell'ordinamento costituzionale ha condotto parte della dottrina a sostenere che questi rappresentino l'evoluzione della forma di Stato liberale derivante dalla costituzionalizzazione del principio di uguaglianza sostanziale, con evidenti ricadute sulle garanzie di effettività di detti diritti (G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1981, 757; M. MAZZIOTTI, *Diritti sociali*, in *Enciclopedia del diritto*, XII, Milano, 1964, 805 ss.; M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in R. ROMBOLI (a cura di), *La tutela dei diritti fondamentali davanti alle Corti costituzionali*, Torino, 1994, 80 ss.; B. PEZZINI, *La decisione sui diritti sociali*, Milano, 2001, 20-28). In questo senso è stata valorizzata la dimensione politica dei diritti sociali, con conseguente rilevanza del ruolo del legislatore e della pubblica amministrazione nella definizione dei caratteri e delle forme di tutela degli stessi (E. CAVASINO, *La flessibilità del diritto alla salute*, Napoli, 2012, 12).

bili che rappresentano il frutto dell'evoluzione del concetto di salute, per lungo tempo concepita unicamente dal punto di vista dell'integrità fisica dell'individuo¹⁰¹. La pluralità delle eterogenee situazioni giuridiche soggettive ricomprese nell'alveo dell'articolo 32 della Costituzione, che hanno portato a definire la sua natura come "proteiforme"¹⁰², ricomprendono la pretesa che soggetti terzi non ledano l'integrità psico-fisica della persona, il diritto a ricevere prestazioni sanitarie, il diritto a che la Repubblica garantisca cure adeguate, il diritto per l'indigente di ricevere cure gratuite e il diritto a non essere sottoposti a trattamenti sanitari obbligatori – se non nei casi previsti dalla legge¹⁰³. Il diritto in esame abbraccia quindi una nozione di salute che si basa su una dimensione relazionale, quale partecipazione alla vita civile e sociale, guardando alla piena realizzazione dell'essere umano¹⁰⁴: da qui lo stretto legame tra diritto alla salute e modello bio-psico-sociale della disabilità, tra le cui componenti rientra l'elemento della "diversa partecipazione sociale".

Rispetto a questo legame, non trascurabile è il ruolo della giurisprudenza della Corte costituzionale, la quale ha configurato, in favore delle persone con disabilità, una ulteriore e particolare situazione giuridica soggettiva costituzionalmente garantita rispetto a quelle ricondotte tipicamente nell'ambito dell'articolo 32 della Costituzione¹⁰⁵: il diritto alla socializzazione¹⁰⁶. Nell'ottica della necessità di salvaguardare le «esigenze di socializzazione e partecipazione consapevole delle persone disabili»¹⁰⁷, questo si identifica come diritto alla partecipazione effettiva alla vita sociale¹⁰⁸. Nella sentenza n. 167 del 1999 il giudice delle leggi afferma come la socializzazione costituisca un elemento essenziale per l'effettività del diritto alla salute delle persone con disabilità, tanto da assumere una funzione essenzialmente terapeutica¹⁰⁹. L'emarginazione della persona con disabilità, oltre a porsi in netto contrasto con

¹⁰¹ Per una puntuale ricostruzione dei tratti che ha assunto il diritto alla salute nell'evoluzione del pensiero giuridico, della legislazione e della giurisprudenza costituzionale è possibile fare riferimento a C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Rivista degli infortuni e delle malattie professionali*, 1, 1961, 1 ss.; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e Società*, 1, 1983, 255 ss.; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e Società*, 1984, 21 ss.; M. LUCIANI, *Salute (diritto alla)*, in *Enciclopedia Giuridica*, XXVIII, Roma, 1991; R. FERRARA, *Salute (diritto alla)*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, XIII, Torino, 1997, 513 ss.; M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998; A. DE ROBERTO, *La salute nella Costituzione*, in M. ANDREIS (a cura di), *La tutela della salute tra tecnica e potere amministrativo*, Bologna, 2006, 35 ss.

¹⁰² C. TRIPODINA, *Art. 32*, in S. BARTOLE, R. BIN (a cura di), *Commentario breve alla Costituzione*, Padova, 2008, 321.

¹⁰³ Sul punto è possibile fare riferimento, tra i tanti, a D. MORANA, *La salute come diritto fondamentale*, III, Torino, 2018.

¹⁰⁴ M.S. BONOMI, *Il diritto alla salute e il sistema sanitario nazionale*, in *Osservatorio di diritto sanitario*, Federalismi.it, 2014, 1.

¹⁰⁵ A. SIMONCINI, E. LONGO, *Articolo 32*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006, 671.

¹⁰⁶ Per una prima ricostruzione della nascita del diritto alla socializzazione è possibile fare riferimento a F. MODUGNO, *I "nuovi diritti" nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1995.

¹⁰⁷ A. VALASTRO, *Le vicende giuridiche dell'handicap e la "società dell'informazione": vecchie conquiste e nuove insidie per la Corte costituzionale*, in A. PACE (a cura di), *Corte costituzionale e processo costituzionale nell'esperienza della rivista "Giurisprudenza costituzionale" per il cinquantesimo anniversario*, Milano, 2006, 990.

¹⁰⁸ S. SCAGLIARINI, *"L'incessante dinamica della vita moderna". I nuovi diritti sociali nella giurisprudenza costituzionale*, in E. CAVASINO, G. SCALA, G. VERDE (a cura di), *I diritti sociali: dal riconoscimento alla garanzia. Il ruolo della giurisprudenza*, Napoli, 2013, 247 ss.

¹⁰⁹ Sentenza della Corte costituzionale del 24 aprile 1999, n. 167, punto 7 considerando in diritto.

il principio di eguaglianza sostanziale, compromette la salute psichica dell'individuo. Conseguentemente, si assiste a una lesione dell'articolo 32 della Costituzione tutte le volte in cui si verificano delle situazioni che impediscono la socializzazione¹¹⁰. In una successiva pronuncia, la Corte ha sottolineato il ruolo di quest'ultima come, da un lato, fattore di sviluppo della personalità umana e, dall'altro, strumento di tutela della salute-psico fisica delle persone con disabilità¹¹¹. La giurisprudenza costituzionale appare pertanto riconoscere il ruolo centrale dell'integrazione sociale quale presupposto essenziale della piena realizzazione di sé¹¹².

Degne di nota sono inoltre alcune sentenze ove la Corte costituzionale ricollega il tema dell'accessibilità e della rimozione delle barriere architettoniche al diritto alla salute delle persone con disabilità. Nella sentenza n. 51 del 2008 la Consulta riconduce la normativa sul superamento delle barriere architettoniche alla necessità della salvaguardia della personalità degli individui con disabilità che trova il proprio fondamento costituzionale nella tutela della dignità e del diritto alla salute psicofisica dell'essere umano¹¹³. In una pronuncia successiva, la Corte ascrive la materia all'alveo delle competenze esclusive dello Stato, per il tramite della «determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che debbono essere garantiti su tutto il territorio nazionale» di cui all'articolo 117, comma 2, lettera m), della Costituzione. Conseguentemente, detta normativa non può più essere oggetto di deroga da parte delle regioni¹¹⁴.

Nel complesso, le pronunce della Corte costituzionale danno atto della dipendenza della condizione di disabilità dalla mancanza della capacità del contesto sociale di assicurare all'individuo una piena partecipazione. In questo senso, la riconducibilità della socializzazione e dell'eliminazione delle barriere architettoniche nell'ambito di applicazione dell'articolo 32 della Costituzione, quale diritto strumentale al pieno esercizio degli altri diritti, rafforza la necessità dell'impegno della Repubblica nel garantire l'effettività¹¹⁵ e ciò a maggior ragione nel contesto della crisi climatica (si pensi al tema dell'accessibilità alle strutture sanitarie durante gli eventi metereologici estremi, di cui *supra* §2).

Importante segnalare come le sollecitazioni della Corte costituzionale in tema di accessibilità siano state accolte dalla Commissione Affari Sociali della Camera che, il 15 novembre 2023, ha adottato una risoluzione volta proprio a migliorare l'accessibilità dei servizi sanitari per le persone con disabilità,

¹¹⁰ La Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'articolo 1052 del Codice civile nella parte in cui impediva la costruzione di una servitù di passaggio su un fondo per esigenze di accessibilità di un altro fondo sul quale si trovava l'abitazione del ricorrente che, altrimenti, sarebbe rimasto segregato in casa.

¹¹¹ Sentenza della Corte costituzionale del 24 novembre 2003, n. 350.

¹¹² C. COLAPIETRO, *I diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza della Corte costituzionale: il "nuovo" diritto alla socializzazione*, in Dirittifondamentali.it, 2, 2020, 135-136.

¹¹³ Sentenza della Corte costituzionale del 25 giugno 2008, n. 251, punto 11 considerando in diritto.

¹¹⁴ Sentenza della Corte costituzionale del 16 aprile 2014, n. 111.

¹¹⁵ Questa impostazione ha sicuramente il merito di aprire a interpretazioni dell'articolo 32 della Costituzione che vedono lo Stato come responsabile nel garantire la piena inclusione della persona con disabilità. Tuttavia, è da segnalarsi che detta posizione diverge da quella della Convenzione Onu. Infatti, l'articolo 9 della stessa afferma il diritto all'accessibilità in relazione non al diritto alla salute ma al diritto alla vita indipendente che, secondo le Nazioni Unite, costituisce il presupposto per l'esercizio di tutti i diritti. Un'impostazione di questo tipo sembra forse attagliarsi meglio al modello di disabilità bio-psico-sociale, ove le conseguenze della menomazione non rappresentano un aspetto di carattere unicamente sanitario.

impegnando il Governo sotto diversi fronti¹¹⁶. In attesa dell'azione dell'esecutivo per la realizzazione degli obiettivi della risoluzione, non si può che guardare con favore alla sua adozione, che mostra una volontà significativa di maggiore tutela del diritto alla salute delle persone con disabilità e che indubbiamente, una volta attuata, avrà ricadute positive sull'effettività di tale diritto nel contesto della crisi climatica.

Dopo queste considerazioni è quindi possibile tornare a riflettere sul quesito posto in apertura a questa sezione del contributo.

Proprio nell'ambito del percorso evolutivo che ha portato al riconoscimento costituzionale della tutela dell'ambiente è stata offerta una interessante lettura giurisprudenziale sulla base dell'articolo 2 della Costituzione, assumendo il principio personalista quale mezzo per l'estensione dell'ambito di applicazione del diritto alla salute. In particolare, le Sezioni Unite della Corte di cassazione, al termine degli anni Settanta, avevano configurato il diritto alla salute quale diritto a vivere in un ambiente salubre (intendendo, per salubrità, l'assenza sia di un danno alla salute sia di alterazioni irreversibili dei fattori ambientali), ritenendo dunque centrale il valore della persona, tanto come individuo quanto nella sua vita associata, in relazione all'esigenza di tutelare i luoghi in cui la sua personalità si estrinseca¹¹⁷. Nonostante successivamente la giurisprudenza abbia effettuato un parziale cambio di rotta in merito a tale interpretazione al fine di rendere maggiormente indipendente il valore dell'ambiente, non riconducendolo necessariamente all'alveo di un diritto soggettivo¹¹⁸, occorre domandarsi se il principio personalista possa continuare a rappresentare, per il tramite del diritto alla salute, uno strumento di attuazione della tutela ambientale¹¹⁹. Alla luce dell'impatto che il cambiamento climatico produce sulla salute degli individui e, a maggior ragione, su quella degli individui con disabilità, l'articolo 32 della

¹¹⁶ XII Commissione della Camera dei deputati (Commissione affari sociali), Testo unificato n. 8-00033 delle risoluzioni nn. 7-00122, 7-00145, 7-00147 e 7-00157 in materia di accessibilità ai servizi sanitari per le persone con disabilità approvato dalla Commissione in data 15 novembre 2023. In particolare, si segnala l'istituzione di un sistema di monitoraggio nazionale per valutare l'adeguatezza e l'accessibilità alle cure degli individui con disabilità, effettuando la mappatura delle strutture ospedaliere al fine di individuare le rispettive criticità e punti di forza per adottare tutte le misure necessarie volte a rendere effettivo il diritto alle cure del paziente con disabilità (lett. a), monitorando anche l'attuazione dei progetti di ristrutturazione delle strutture (lett. b). È inoltre previsto l'impegno «ad assumere, sentite le regioni, le iniziative di competenza, anche di carattere normativo, volte ad assicurare una rapida presa in carico dei pazienti con disabilità e a sviluppare un'adeguata rete di strutture sanitarie territoriali [...] volte ad assistere le persone con disabilità prevedendo modalità organizzative e gestionali che tengano conto delle peculiarità del paziente» (lett. c). La risoluzione mira anche alla promozione di un modello organizzativo improntato a ridurre il più possibile il numero di accessi alle strutture sanitarie da parte degli individui con disabilità (lett. g), in modo da favorire la presa in carico e le cure domiciliari da parte del personale sanitario dotato di formazione specifica in relazione alle diverse disabilità (lett. e). Mettendo in risalto l'importanza della socializzazione, è prevista l'attivazione di iniziative volte a coinvolgere i famigliari e le associazioni al fine di fornire un'informazione chiara e trasparente per la realizzazione di percorsi individuali di cura e riabilitazione (lett. d), agevolando l'espressione del consenso libero e informato ed eliminando ogni forma di privazione della capacità giuridica che non sia strettamente necessaria per il bene superiore della persona con disabilità (lett. q).

¹¹⁷ Sentenza delle Sezioni Unite civili della Corte di cassazione del 6 ottobre 1979, n. 5172.

¹¹⁸ B. CARAVITA, A. MORRONE, *Ambiente e Costituzione*, in B. CARAVITA, L. CASETTI, A. MORRONE (a cura di), *Diritto dell'ambiente*, Bologna, 2016, 32 ss.

¹¹⁹ S. BAGNI, *Back to the future: building harmony with nature in the European Union by learning from our ancestors*, in S. BALDIN, S. DE VIVO (a cura di), *Environmental Sustainability in the European Union: Socio-Legal Perspectives*, Trieste, 2020, 86 ss.

Costituzione non può che essere letto nel senso di fondare la responsabilità della Repubblica per la realizzazione di interventi idonei a garantire il diritto alla salute dei cittadini, oltre che la salubrità dell'ambiente in cui vivono e lavorano¹²⁰. La lettura congiunta degli articoli 2, 9 e 32 della Costituzione si risolve non nella mera disponibilità di cure mediche agli indigenti ma piuttosto nella necessità di monitoraggio dei fattori ambientali in grado di assumere un impatto negativo sullo stato di salute psico-fisico della persona¹²¹ tra i quali rientra, senza ombra di dubbio, il cambiamento climatico. Conseguentemente, nella chiave interpretativa suggerita, l'articolo 2 consentirebbe di ascrivere il diritto alla salubrità dell'ambiente nel quadro del diritto alla salute. Perché il diritto alla salute possa dirsi effettivo, preservando l'integrità psicologica e fisica dell'individuo, è necessario assicurare il rispetto al diritto a un ambiente salubre¹²². Ebbene, pur essendo detto approccio stato sviluppato ben prima della riforma dell'articolo 9, quando il fenomeno del cambiamento climatico iniziava appena a essere studiato, è possibile ritenere che l'applicazione di questa interpretazione nel contesto della disabilità possa condurre a interessanti sviluppi. La lettura che si vuole in questa sede suggerire non si fonda, al contrario del passato – ove era strumentale al riconoscimento della tutela dell'ambiente nel quadro costituzionale¹²³ –, su una concezione di ambiente come diritto soggettivo ma su una interpretazione integrata del diritto alla salute. In altre parole, le implicazioni del diritto a un ambiente salubre si collocano nel contesto del diritto alla salute che, pur rimanendo imprescindibilmente legato all'ambiente, da questo se ne distingue – quantomeno su un piano strutturale – proprio perché l'ambiente è meritevole di tutela in quanto tale e non perché funzionale alla salvaguardia del diritto alla salute. Pertanto, la soluzione interpretativa che qui si ipotizza potrebbe essere posta a fondamento di azioni pubbliche di tutela oggettiva della salute delle persone con disabilità di fronte alla compromissione di questo diritto da parte della crisi climatica.

3.3. L'approccio *One Health*

Nell'ottica di un nuovo approccio all'articolo 32 della Costituzione, la dimensione relazionale della norma assume particolare rilevanza con riguardo al rapporto tra la salute umana e l'ambiente. Alla luce delle letture interpretative suggerite a partire dal riformato articolo 9 della Carta, sembrerebbe che l'interdipendenza tra diritto alla salute e tutela dell'ambiente sia difficilmente scindibile, avvalorando costituzionalmente il paradigma scientifico interdisciplinare chiamato *One Health*. Il termine, coniato nel 2004 in occasione della *Wildlife Conservation Society*, fa riferimento a un modello sanitario basato sull'integrazione di diverse discipline che si fonda sul riconoscimento del legame tra salute umana e terrestre¹²⁴. In seguito all'adozione del modello *One Health* da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2008, quale standard per l'elaborazione delle proprie politiche, l'approccio ha assunto crescente rilevanza in relazione «all'inquinamento delle risorse naturali e alla distruzione della biodiversità, alla progettazione urbana e alla pianificazione territoriale, delle attività produttive e dei

¹²⁰ C. DELLA GIUSTINA, *Il diritto all'ambiente nella Costituzione italiana*, in *Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it*, 1, 2020, 6.

¹²¹ R. FERRARA, C.E. GALLO, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Milano, 2014, 282-283.

¹²² C. MORTATI, *Istituzioni di diritto pubblico*, II, Padova, 1976, 1134.

¹²³ A. SIMONCINI, E. LONGO, *op. cit.*, 655-674.

¹²⁴ Per la ricostruzione della storia della nascita dell'approccio *One Health* è possibile fare riferimento a R.M. ATLAS, S. MALOY, *One Health: People, Animals, and the Environment*, Washington DC, 2014.

trasporti, e alla messa a frutto delle potenzialità tecnologiche e informatiche per salvaguardare l'integrità del pianeta»¹²⁵. Durante la settantatreesima Assemblea Mondiale della Sanità, tenutasi nel maggio 2020, particolare attenzione è stata posta proprio sul cambiamento climatico, tanto che Ghebreyesus, Direttore Generale uscente dell'OMS, ha affermato che «qualsiasi tentativo di rendere il nostro mondo più sicuro è destinato a fallire a meno che non si affrontino l'interfaccia critica tra persone e agenti patogeni e la minaccia esistenziale del cambiamento climatico, che sta rendendo la nostra Terra meno abitabile».

Accogliendo le elaborazioni interpretative in questa sede suggerite, è possibile individuare le fondamenta del paradigma, costituite dal rapporto tra salute e ambiente, all'interno del testo costituzionale, aprendo la strada per l'adozione di questo approccio per l'individuazione di direttive per la predisposizione di politiche di lotta al cambiamento climatico che garantiscano l'inclusione delle persone con disabilità e la definizione degli strumenti per tutelarne il diritto alla salute. I tratti fondamentali del paradigma *One Health* che consentono di qualificarlo come possibile risposta alla domanda di ricerca sono due: la centralità del rapporto tra scienza e politica e il carattere inclusivo di quest'ultima.

Nell'ambito della crisi climatica il rapporto tra scienza e politica appare conflittuale in quanto azioni conformi alle risultanze scientifiche molto spesso implicano la necessità di sacrificare interessi significativi come, ad esempio, quelli di natura economica. Tuttavia, è essenziale sottolineare come l'inclusione della scienza nel processo decisionale non deve tradursi nell'indebolimento del potere decisionale della politica. Piuttosto, questa implica il riconoscimento del fatto che le decisioni politiche devono essere chiare e opportunamente contestualizzate, consentendone pubblicamente l'esame, la valutazione e la discussione. Il paradigma *One Health* esprime quindi l'indispensabilità «di ricomporre il rapporto tra scienza e politica»¹²⁶. Quest'ultimo non rappresenta solo una necessità ma anche una vera e propria sfida in quanto «non solo propone un'evidenza scientifica (ossia la constatazione che la salute umana, ambientale e animale sono collegate) come base per la legislazione ma suggerisce anche un metodo per lo svolgimento dell'attività normativa»¹²⁷ che deve realizzarsi, da un lato, attraverso un approccio multidisciplinare e multisettoriale e, dall'altro, tramite il coordinamento di istituzioni e individui. Se in passato uno dei nodi critici riguardava l'indipendenza della scienza rispetto alla politica, oggi non poche criticità si pongono rispetto, da un lato, alla credibilità della scienza e, dall'altro, alla consapevolezza della politica¹²⁸. L'approccio *One Health* necessariamente richiede che la politica trovi la sua "legittimità" negli studi e nelle analisi accreditate dalla comunità scientifica in considerazione del rapporto di causalità tra fattori inquinanti e aumento della temperatura terrestre. Più specificata-

¹²⁵ M.A. SANDULLI, *Introduzione: riflessioni sull'approccio One Health alla luce delle recenti modifiche al dettato costituzionale*, in F. APERIO BELLA (a cura di), *One Health: la tutela della salute oltre i confini nazionali e disciplinari. Per un approccio olistico della salute umana, animale e ambientale*, Napoli, 2022, 21.

¹²⁶ S. VALAGUZZA, *One Health: scenari di policies*, in L. VIOLINI (a cura di), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023, 42.

¹²⁷ L. VIOLINI, *Il progetto 1H_HUB: considerazioni metodologiche sul ruolo dei giuristi nell'implementazione del paradigma OneHealth*, in L. VIOLINI (a cura di), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023, 5.

¹²⁸ Sulle radici del rapporto tra scienza e politica è possibile fare riferimento a M. TALLACCHINI, *Scienza e diritto. Verso una nuova disciplina*, (introduzione a) S. JASONOFF, *La scienza davanti ai giudici. L'incontro tra scienza e diritto in America*, Milano, 2001, VII-XXII.

mente, per la definizione di politiche efficaci di lotta al cambiamento climatico che tengano in considerazione gli effetti dello stesso sulla salute delle persone con disabilità tre sono gli aspetti interconnessi che si dovrebbero tenere in considerazione: la conoscenza dell'impatto diretto e indiretto del fenomeno sulla salute delle persone con disabilità, la traduzione di questi dal punto di vista giuridico e la misurazione dell'effetto delle decisioni politiche nel medio e lungo termine. In questo senso, la scelta dell'approccio *One Health* acquisisce una dimensione politica non trascurabile: «se si accetta di procedere con metodo scientifico, questo significa anche rendere oggettivo il giudizio o, [...] quantomeno ancorarlo ad assunzioni logiche e razionali»¹²⁹. Nel contesto delle azioni da intraprendersi in linea con la riforma costituzionale, è essenziale riconoscere il ruolo imprescindibile dell'acquisizione di dati scientifici. Questo approccio è particolarmente cruciale quando si considera la correlazione specifica tra cambiamento climatico e il diritto alla salute delle persone con disabilità. L'ottenimento di dati scientifici è indispensabile in quanto rappresenta l'unico mezzo per effettuare un bilanciamento equo tra interessi in conflitto. Ciò non significa, in primo luogo, che i dati scientifici siano certi e immutabili ma, anzi, è proprio il dubbio a rappresentare il punto di connessione tra democrazia e scienza, lasciando spazio al dialogo sulle possibili soluzioni per ogni problema che non possiede una risposta¹³⁰. In secondo luogo, importante sottolineare come la politica non debba essere dipendente dall'analisi scientifica ma come, piuttosto, da questa debba attingere in un dialogo condiviso tra saperi, istituzioni e individui.

In relazione a questo dialogo si pone il secondo elemento fondamentale del paradigma *One Health*, ovvero quello dell'inclusività. Essa riveste un ruolo di assoluto rilievo nell'approccio in esame proprio per la complessità dell'interconnessione tra salute umana e ambientale che, come nel caso dell'impatto del cambiamento climatico sulla salute delle persone con disabilità, spesso presenta aspetti di rilievo che non possono non essere esplorati al fine di garantire che le politiche siano comprensive, equilibrate ed efficaci nel promuovere una salute globale. L'inclusione degli individui con disabilità è fondamentale per meglio comprendere quali misure impiegare e come renderle effettive. Solo mediante l'adozione di un modello di governance inclusivo, in cui l'efficacia dell'azione pubblica non dipende unicamente dall'attività tipicamente politico-amministrativa ma è frutto del raccordo tra istituzioni e società, oltre che della loro capacità cooperativa nella condivisione e nel raggiungimento degli obiettivi¹³¹, è possibile rispondere adeguatamente alle esigenze delle persone con disabilità alla luce degli effetti della crisi climatica. Appare pertanto fondamentale dare concreta attuazione al principio del *nothing about us without us* che, oltre a essere lo slogan mondiale del movimento di emancipazione degli individui con disabilità, esprime in maniera efficace la necessità della loro partecipazione per la realizzazione di una società inclusiva¹³². Questi ultimi non devono più essere solo i destinatari delle politiche indirizzate nei loro confronti ma protagonisti attivi dei processi decisionali e programmatici

¹²⁹ S. VALAGUZZA, *op. cit.*, 53.

¹³⁰ M.L. VILLA, *Scienza è democrazia. Come funziona il mondo della ricerca*, Milano, 2018, 28 ss.

¹³¹ D. PAVONCELLO, *Un modello di governance per l'inclusione sociale*, intervento tenuto nell'ambito del Seminario *Inclusione Sociale per le persone con disabilità: il Programma Pro.P. L'esperienza dell'Italia*, Roma, 4 settembre 2015.

¹³² Per i primi scritti dove compare questo slogan è possibile fare riferimento a J. I. CHARLTON, *Nothing about us, without us. Disability Oppression and Empowerment*, Berkley – Los Angeles, 1998 e a D. WERNER, *Nothing about us without us. Developing innovative technologies for, by and with disabled persons*, Palo Alto, 1998.

che li riguardano¹³³, facendo in modo che il principio non resti solo uno slogan ma diventi la base per la costruzione di politiche inclusive¹³⁴, che costituiscono uno sfondo decisivo per l'emancipazione delle persone con disabilità¹³⁵.

La loro effettiva realizzazione richiede un coinvolgimento attivo degli individui con disabilità nelle fasi decisionali. Ciò non può implicare una rappresentazione puramente formale ma deve necessariamente tradursi in una partecipazione diretta attraverso consultazioni, tavoli di lavoro e forum pubblici. Questo impegno attivo consente di identificare in modo più preciso le esigenze specifiche delle persone con disabilità e di sviluppare politiche che tengano conto di tali bisogni nel contesto variegato proprio della crisi climatica.

Non trascurabile nel procedimento di inclusione è – come si è già avuto modo di sottolineare per il contesto sanitario – l'adattamento delle infrastrutture e dei servizi pubblici mediante la creazione di spazi fisici accessibili, oltre che l'implementazione di servizi di trasporto, rifugi di emergenza e strutture sanitarie che siano progettati per accogliere e supportare le persone con disabilità. In questo senso, il modello portato avanti dalla risoluzione della Commissione degli Affari Sociali della Camera rappresenta un esempio virtuoso che, una volta attuato, permetterà di misurare l'efficacia dei risultati attesi. È lo stesso modello a prevedere altri due elementi fondamentali per la transizione verso una maggiore inclusività del dibattito politico sul tema del cambiamento climatico, ovvero la formazione e la consapevolezza dei soggetti che prendono parte al dialogo sull'impatto del fenomeno sulle persone con disabilità. Cruciale in questo senso è, ancora una volta, il rapporto tra scienza e politica e, in particolare, la raccolta di dati e il finanziamento della ricerca che costituiscono solide basi di partenza per il dibattito politico. Com'è proprio del modello *One Health*, la collaborazione interdisciplinare tra giuristi, professionisti della salute, esperti ambientali e attivisti per i diritti delle persone con disabilità è fondamentale per sviluppare politiche inclusive, in grado di adattarsi alle mutevoli sfide poste dal cambiamento climatico e di garantire l'effettività dei diritti che appaiono compromessi in questo contesto quale, appunto, il diritto alla salute degli individui con disabilità.

Il passaggio dall'enunciazione alla concretizzazione richiede la progettazione di spazi ove i diritti possono essere fondati ed esercitati, uscendo dal paradigma individualista sul quale essi poggiano¹³⁶. La messa a terra dei principi alla base dell'approccio *One Health* richiede – per il tramite della lettura delle norme costituzionali così come suggerita – una riflessione sull'unificazione dei diversi livelli delle politiche a partire dal contesto sanitario e ambientale, tenendo in considerazione l'eterogeneità sia della condizione di disabilità sia delle risultanze scientifiche dell'impatto della crisi climatica. Spetterà poi al legislatore, sulla scorta della rinnovata centralità del Parlamento in ambito ambientale che la riforma appare sottendere, elaborare misure specifiche per salvaguardare il diritto alla salute degli individui con disabilità nel contesto della lotta al cambiamento climatico al fine di garantirne l'effettività e, pertanto, la piena realizzazione di sé.

¹³³ G. MARTINUCCI, *Persona, formazione, libertà. L'autorealizzazione della persona con disabilità fra istruzione e legal capacity*, Milano, 2021, 169.

¹³⁴ R. BELLACICCO, S. DELL'ANNA, E. MICALIZZI, T. PARISI, *Nulla su di noi senza di noi. Una ricerca empirica sull'abilismo in Italia*, Milano, 2022, 17 ss.

¹³⁵ R. MEDEGHINI, *I diritti nella prospettiva dell'inclusione e dello spazio comune*, in *Italian Journal of Disability Studies*, 1, 2013, 94 ss.

¹³⁶ *Ivi*, 106.

Il conflitto di interessi nella ricerca scientifica tra *duty of disclosure* e meccanismi di controllo

Agnese Colasanti*

CONFLICT OF INTEREST IN SCIENTIFIC RESEARCH BETWEEN DUTY OF DISCLOSURE AND CONTROL MECHANISM

ABSTRACT: The purpose of the present paper is to examine the potential obstacles to the integrity of scientific research posed by conflicts of interest. The article provides an introduction to conflict of interest as a general field of study from a multidisciplinary perspective, followed by an overview of the historical background to this issue. After reviewing the regulatory framework governing conflicts of interest in the Italian legal system, this contribution discusses the distinction between financial and non-financial interests in scientific research. In the following sections, a European and comparative perspective is provided on conflicting interests in clinical trials. In the concluding paragraphs, disclosure mechanisms and independent bodies are discussed as tools for preventing conflict of interest.

KEYWORDS: Conflict of interests; duty of disclosure; clinical trials; research integrity; scientific research

ABSTRACT: Il presente articolo analizza la dimensione del conflitto di interessi come potenziale ostacolo all'integrità della ricerca scientifica. A seguito di un'introduzione sulla disciplina generale del conflitto di interessi in prospettiva multidisciplinare, si procede con un suo inquadramento storico. Successivamente all'analisi del tessuto normativo sul conflitto di interessi nell'ordinamento italiano, il seguente contributo si concentra sulla distinzione tra interessi finanziari e non finanziari nella ricerca scientifica per poi approfondire il tema degli interessi in conflitto nell'ambito delle sperimentazioni cliniche in prospettiva europea e comparata. Nei paragrafi conclusivi si analizza l'importanza dei meccanismi di *disclosure* e degli organismi indipendenti come strumenti di contrasto al conflitto di interessi.

PAROLE CHIAVE: Conflitto di interessi; *duty of disclosure*; sperimentazione clinica; *research integrity*; ricerca scientifica

SOMMARIO: 1. Introduzione: una lettura del carattere multidisciplinare del conflitto di interessi in chiave storica – 2. Il conflitto di interessi nella dimensione legislativa italiana – 3. La dimensione finanziaria e non finanziaria del

* *Assegnista di ricerca in Diritto Costituzionale presso l'Università di Trento. Mail: agnese.colasanti@unitn.it. Il presente contributo è stato elaborato nell'ambito del progetto di ricerca RitrainPlus, finanziato nel programma H2020 dell'Unione Europea. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

conflitto di interessi nella ricerca scientifica: approfondimenti in tema di sperimentazione clinica – 4. Il conflitto di interessi nella ricerca scientifica in Europa. Approfondimenti sulla ricerca biomedica e sulla sperimentazione clinica – 5. Il conflitto di interessi nella ricerca scientifica in USA. Approfondimenti sulla ricerca biomedica e sulla sperimentazione clinica – 6. Il ruolo delle Agenzie regolatorie e dei Comitati etici nel contrasto al conflitto di interessi – 7. Conclusioni.

1. Introduzione: una lettura del carattere multidisciplinare del conflitto di interessi in chiave storica

Questa analisi si propone di gettare luce su un complesso panorama in cui scienza e diritto si intersecano, scavando nelle sfumature etiche e sociali che caratterizzano il fenomeno del conflitto di interessi nella ricerca scientifica.

Affrontare questa sfida richiede un impegno collettivo per sviluppare meccanismi di trasparenza, regolamentazioni efficaci e una cultura che valorizzi l'integrità scientifica attraverso un approccio critico e consapevole.

L'argomento è introdotto dall'esposizione della disciplina generale del conflitto di interessi in prospettiva multidisciplinare, seguito da un inquadramento in chiave storica e da un'analisi del tessuto normativo sul conflitto di interessi nell'ordinamento italiano con una particolare enfasi sulle distinzioni tra il conflitto di interessi di tipo finanziario e di tipo non finanziario. Successivamente si affronta il tema in prospettiva transnazionale con una trattazione del conflitto di interessi nell'ambito delle sperimentazioni cliniche, avendo riguardo in particolare per l'efficacia dei meccanismi di *disclosure* e il ruolo degli organismi indipendenti nella gestione dei conflitti di interessi.

Una doverosa introduzione all'analisi che in questa sede ci si propone è quella di individuare anzitutto i confini entro cui muove il fenomeno del conflitto di interessi. La tematica presenta certamente una natura multiforme, anch'essa meritevole di attenzione prima di un'analisi più approfondita del suo impatto sulla ricerca scientifica.

Costituisce conflitto di interessi qualsiasi situazione in cui un interesse secondario, per l'appunto, confligge con l'interesse primario e viene meno il dovere di imparzialità richiesto a un soggetto nell'esercizio delle proprie funzioni¹. Ne consegue che le ripercussioni di una situazione di conflitto di interesse, anche solo potenziale, sono molteplici. La complessità del tema in oggetto e le sue plurime declinazioni

¹La definizione qui proposta ha volutamente carattere generale, consentendo di adattarsi alle diverse fattispecie che possono riguardare gli individui e le organizzazioni nelle diverse ipotesi di conflitto di interessi. Tra le definizioni di conflitto di interesse in generale proposte in letteratura è doveroso citare i contributi di Thomas L. Carson secondo cui «Un conflitto di interessi sussiste in ogni situazione in cui un individuo (I) ha difficoltà nell'adempiere ai suoi doveri ufficiali (fiduciari) relativi a una sua posizione o un suo incarico poiché: (i) sussiste o (I) crede che sussista un conflitto attuale o potenziale intercorrente tra i suoi interessi personali e gli interessi della parte (P) a cui si devono tali doveri (suo dipendente, cliente o organizzazione) o (ii) sussiste (o si ritiene sussistere) un conflitto attuale o potenziale tra gli interessi di un suo amico, familiare o altro cliente e gli interessi della parte (P) a cui si devono tali doveri» (in T.L. CARSON, *Conflicts of interest*, in *Journal of Business Ethics*, 13, 1994, 388, traduzione dell'autrice) e di A. Argandoña per cui: «Un conflitto di interessi si sviluppa in ogni situazione in cui un interesse interferisce, o ha il potere di interferire, con l'abilità di una persona, di un'organizzazione o di un'istituzione di agire in conformità con l'interesse di un'altra parte, ammettendo che quella persona, organizzazione o istituzione abbia un obbligo (legale, convenzionale o fiduciario) nel farlo» (in A. ARGANDOÑA, *Conflicts of interest: the ethical viewpoint*, in *IESE Business School Working Paper*, 552, 2004, 2, traduzione dell'autrice).

ci spingono tuttavia ad adottare, quantomeno nella fase iniziale di questa trattazione, un approccio multidisciplinare. Il tentativo è quello di citare in questa sede introduttiva il concetto di conflitto di interessi non solo nella ricerca scientifica ma relativamente a diversi ambiti, allo scopo di dimostrare quanto esso sia un fenomeno poliedrico. Si pensi al più noto caso di conflitto di interessi in cui incorrono i titolari di cariche di governo che «partecipano all'adozione di un atto, o omettono un atto dovuto, trovandosi in situazione di incompatibilità, ovvero quando l'atto o l'omissione abbiano un'incidenza specifica e preferenziale sul patrimonio del titolare, del coniuge o dei parenti entro il secondo grado, ovvero delle imprese o società da essi controllate»² facendo così prevalere, tramite una condotta impropria, l'interesse privato rispetto a quello della collettività. Si pensi poi in prospettiva societaria all'amministratore di S.p.a. che in una determinata operazione ha per conto proprio o di terzi un interesse in conflitto con quello della società, o ancora all'influenza dei finanziamenti privati sull'esito di una ricerca nel settore scientifico, alla divergenza di interessi tra *agent* e *principal* nell'ottica degli intermediari finanziari e così via.

Le prime preoccupazioni relative al conflitto di interessi possono essere fatte risalire alle antiche civiltà, dove governanti, funzionari e consiglieri erano spesso tentati dal guadagno personale o dalla lealtà verso un particolare gruppo. In epoca romana lo statista, giurista, filosofo e oratore Marco Tullio Cicerone, pur senza utilizzare la moderna terminologia di conflitto di interessi, discute nel suo "De Officiis" la necessità che i funzionari agiscano con integrità ed evitino di perseguire guadagni personali che potrebbero compromettere i loro doveri pubblici. Nel contesto delle indagini in materia di storia della giustizia, in particolare nei versanti della giurisdizione e della difesa, si delinea un'analisi di rilievo che sottolinea il conflitto di interessi come una potenziale minaccia all'integrità del buon governo, pur non essendo mai chiaramente definito in modo esplicito³. Il nesso riguarda un meccanismo di tutela di derivazione medioevale che oggi potremmo considerare precursore della moderna ricasazione: ai litiganti veniva offerta la possibilità di intentare un ricorso nei confronti del *iudex suspectus*, una via di tutela nei confronti di un giudice ritenuto non imparziale. Un altro esempio che merita di essere nominato riguarda il regime del podestà, figura introdotta in un'Italia di età comunale allo scopo di assicurare un'amministrazione imparziale delle vicende cittadine. Eppure, come testimoniato dagli Atti del Comune di Milano e riportato dalle ricerche di Padoa-Schioppa «la prassi ormai prevalente consisteva nell'affidare la gestione delle cause civili ad un giureconsulto del Collegio dei Giudici e degli Avvocati della città. L'assessore del podestà, competente per gli affari giudiziari, conferiva a un giurista di sua scelta il compito di redigere per iscritto un parere al termine dell'istruttoria a lui pure affidata, includente la raccolta delle testimonianze e delle altre prove»⁴. Come facilmente ipotizzabile, poteva non

² Legge 20 luglio 2004, n. 215, *Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi*, art. 3 «Sussiste situazione di conflitto di interessi ai sensi della presente legge quando il titolare di cariche di governo partecipa all'adozione di un atto, anche formulando la proposta, o omette un atto dovuto, trovandosi in situazione di incompatibilità ai sensi dell'articolo 2, comma 1, ovvero quando l'atto o l'omissione ha un'incidenza specifica e preferenziale sul patrimonio del titolare, del coniuge o dei parenti entro il secondo grado, ovvero delle imprese o società da essi controllate, secondo quanto previsto dall'articolo 7 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, con danno per l'interesse pubblico».

³ A. PADOA-SCHIOPPA, *Conflitto di interessi e interessi in conflitto in una prospettiva interdisciplinare* (a cura di ROBERTO SACCHI), Milano, 2020.

⁴ *Ivi*, 8.

di rado accadere che il parere fosse redatto da un avvocato vicino a una delle parti in causa: questa eventualità non soltanto contribuiva a spogliare le magistrature elettive dalla funzione decidente nei processi civili, ma dava origine a un'ipotesi di conflitto di interessi.

Facendo un salto temporale in avanti arriviamo ai secoli Diciannovesimo e Ventesimo, ove si attestano frequenti casi di conflitti di interessi a partire dal *Teapot Dome Scandal*, il primo fulgido esempio di corruzione governativa durante l'amministrazione dell'allora Presidente degli Stati Uniti Warren G. Harding⁵. Furono proprio episodi simili a evidenziare la necessità di stabilire misure *ad hoc* per disciplinare e contenere il fenomeno. A tal proposito, la metà del Ventesimo secolo segnò un punto di svolta con lo sviluppo dei primi testi normativi in materia⁶, a cui seguì nel tempo la creazione di specifici codici etici e deontologici da parte di numerose categorie professionali nelle relative discipline di settore⁷.

L'esistenza di una situazione di conflitto di interessi o il rischio che essa si configuri è stata dunque trattata in maniera differente a seconda della percezione che di questa si aveva nelle diverse epoche storiche e nei diversi settori professionali. Si tenga presente, tuttavia, che nonostante la natura multi-forme del conflitto di interessi, che muta a seconda del contesto in cui viene in gioco, è possibile sviluppare alcune riflessioni di carattere generale.

Appare non scontato sottolineare che per definire una situazione di conflitto di interessi sia necessario distinguere sulla natura degli interessi da cui il contrasto ha origine. Una prima classificazione opera tra le ipotesi di conflitto di interessi reale, potenziale e apparente. Parliamo di conflitto di interessi potenziale ogniqualvolta l'interesse secondario sia teoricamente e potenzialmente idoneo a interferire con l'interesse primario. La situazione, per dirla con un linguaggio che attiene all'ambito filosofico, è quella di un evento in potenza ma non in atto; il conflitto di interessi potenziale è pertanto δύναμις; l'ipotesi corruttiva come conseguenza concreta di un conflitto di interessi è capace di divenire, e cioè di rendere esplicita una forma implicita, ma non sussiste nella realtà. Ne deriva che nel conflitto di interessi potenziale non si assiste a una compromissione dell'*agere* del soggetto preposto⁸. Altra cosa è l'ipotesi di conflitto di interessi cd. *apparente*, suscettibile di indurre osservatori esterni a ritenere che l'interesse secondario proprio del soggetto preposto possa confliggere con l'interesse primario. In tal senso, l'interesse secondario è percepito come un potenziale danno sebbene il medesimo non abbia sull'interesse primario alcuna interferenza concreta. Il conflitto di interessi diviene infine reale nel momento in cui l'interesse secondario, sia esso di natura finanziaria o non finanziaria, interferisce effettivamente con l'interesse primario. A proposito di una situazione di conflitto di interessi nel contesto

⁵ B. NOGGLE, *The Origins of the Teapot Dome Investigation*, in *The Mississippi Valley Historical Review*, 2, 44, 237-266.

⁶ Si pensi all'*Hatch Act*, legge federale degli Stati Uniti promulgata nel 1939 allo scopo di garantire l'integrità del sistema federale e prevenire la corruzione dei funzionari governativi.

⁷ A titolo esemplificativo si ritiene opportuno citare le *Model Rules of Professional Responsibility*, primo codice deontologico della *American Bar Association* (ABA) contenente una serie di regole di condotta tra cui *standard* professionali in materia di conflitti di interesse. Il codice fu redatto per la prima volta nel 1969 e successivamente sostituito dalle *Model Rules of Professional Conduct* nel 1983 a seguito dello scandalo Watergate.

⁸ Cfr. G. SCAZZERI, *Il conflitto di interessi*, in *Management sanitario e governance della complessità* (a cura di PIETRO PREVITALI), Pavia, 2018. Scazzeri sottolinea come nel conflitto potenziale «i compiti attuali dell'agente non vengono a essere compromessi da quegli interessi [secondari]». Per tale ragione, l'autore prosegue evidenziando che «tra i rimedi per gestire tale conflitto vi è quello di rendere noti tutti gli interessi secondari che potrebbero, ripeto, potenzialmente, interferire con i doveri e le responsabilità dell'agente».

aziendale, si sostiene che tale circostanza si verifichi «nel momento in cui si deve esprimere un giudizio o manifestare la sua volontà»⁹.

Un'ulteriore distinzione che merita di essere nominata riguarda nello specifico la natura finanziaria o non finanziaria dell'interesse secondario. L'interesse di natura finanziaria ricorre con maggiore frequenza ed è certamente più semplice da individuare e di conseguenza da circoscrivere e regolare, come già ampiamente discusso in letteratura¹⁰.

Al contrario, nell'ambito dei conflitti di interessi non finanziari annoveriamo tutte quelle ipotesi in cui l'interesse secondario si esteriorizza in benefici di varia natura: si pensi ad esempio alla definizione di conflitto di interessi contenuta nel d.P.R. 62/2013 recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici. Al secondo comma dell'articolo 6 in materia di comunicazione degli interessi finanziari e conflitti d'interesse si evidenzia che «il conflitto può riguardare interessi di qualsiasi natura, anche non patrimoniali, come quelli derivanti dall'intento di voler assecondare pressioni politiche, sindacali o dei superiori gerarchici». Proseguendo, la disposizione successiva di cui all'art. 7 prevedendo obblighi di astensione in caso di conflitti di interessi, anche potenziali, stabilisce che

«il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente».

Ne segue non solo la molteplicità di interessi non finanziari, tra cui si annoverano i legami di parentela, amicizia o l'appartenenza a vario titolo ad associazioni, enti, società e organizzazioni di vario genere, ma anche una oggettiva difficoltà nella dimostrazione di questa particolare tipologia di conflitti¹¹.

2. Il conflitto di interessi nella dimensione legislativa italiana

Il legislatore italiano ha maturato una crescente propensione ad agire con interventi saltuari e settoriali sul tema. Si registrano per lo più provvedimenti parziali, volti a dettare una disciplina specifica dei conflitti di interessi in relazione a determinate tipologie di incarichi. Ne è un chiaro esempio lo spazio riservato alla produzione normativa sulla commistione tra interessi pubblici e privati per i titolari di

⁹ Cfr. E. DI CARLO, *Conflitto di interessi nelle aziende. Linee guida per imprese, amministrazioni pubbliche e non-profit*, Torino, 2020.

¹⁰ Si consideri tra tutti il noto contributo di D. F. THOMPSON, *Understanding Financial Conflicts of Interest*, in *New England Journal of Medicine*, 8, 1993, 1, secondo cui: «conflict-of-interest rules usually focus on financial gain, not because it is more pernicious than other secondary interests but because it is more objective and more fungible. Money is easier to regulate by impartial rules, and it is also generally useful for more purposes».

¹¹ Si rimanda a E. DI CARLO, *Conflitto di interessi nelle aziende. Linee guida per imprese, amministrazioni pubbliche e non-profit*, Torino, 2020; disciplina della Banca d'Italia in *Disposizioni applicative in tema di conflitto di interessi*, Banca d'Italia, 2020; B. F. HORROBIN, *Beyond conflict of interest. Non-financial conflicts of interest are more serious than financial conflicts*, in *PubMed Journal*, 13 febbraio 1999; D. B. RESNIK, *Disclosing and Managing Non-Financial Conflicts of Interest in Scientific Publications*, in *Research Ethics Journal*, 12 gennaio 2023.

pubbliche funzioni, tematica che la dottrina indaga anche in relazione alle dinamiche proprie degli ordinamenti democratici.

A tal proposito, nella delineazione di un quadro normativo quanto più puntuale, è d'obbligo richiamare la più nota disciplina del conflitto d'interessi per i titolari di cariche di governo individuata nella legge n. 215 del 2004, cd. *Legge Frattini*, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi»¹², le cui disposizioni sono state più volte considerate inefficaci¹³ per via di un'estrema limitazione dell'ambito di soggettività, una notevole indeterminatezza e l'assenza di disposizioni a carattere preventivo¹⁴. Tali ragioni hanno creato un terreno fertile per la revisione dell'intera disciplina e la conseguente presentazione di innumerevoli proposte di legge¹⁵.

Il conflitto di interessi diviene uno snodo centrale anche nel dibattito relativo all'esercizio del potere amministrativo. Tra le disposizioni in materia gioca un ruolo centrale l'art. 6 bis della legge n. 241/1990 (introdotto dalla cd. *Legge Severino*) contenente un netto obbligo di astensione in caso di conflitto di interessi. Relativamente alle caratteristiche del conflitto questo è definito come «ogni situazione di conflitto, anche potenziale», mostrando una propensione del legislatore ad includere nella dimensione del conflitto di interessi una natura non unicamente reale ma potenziale, impedendo così il verificarsi di situazioni anche solo astrattamente idonee a compromettere i principi di trasparenza, imparzialità e buon andamento della pubblica amministrazione. Il decreto legislativo 30 marzo 2001 n.165, recante

¹² La legge prende il nome dal suo ispiratore On. Franco Frattini, responsabile del Dipartimento per la funzione pubblica all'epoca della presentazione del medesimo disegno di legge.

¹³ Si rimanda a A.I. NICOTRA, *Il conflitto di interessi come declinazione del principio costituzionale d'imparzialità*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, 30; B. VALENSISE, *Il tentativo di proporre una soluzione efficace al conflitto di interessi*, *Astrid*, 1, 2006; A. PERTICI, *L'etica pubblica e la riforma sempre in-attesa del conflitto di interessi*, in *Riv. Gruppo di Pisa*, 1, 2016, 41.

¹⁴ L'Autorità garante della concorrenza e del mercato ha tentato di porre rimedio all'indeterminatezza della legge Frattini tramite apposito regolamento, chiarendo i caratteri di «incidenza specifica e preferenziale» e «danno per l'interesse pubblico». A tal proposito, è intervenuta con apposito Regolamento (Delibera AGCM n.13779 del 16 novembre 2004 – Regolamento sul conflitto di interessi (ultima modifica delibera n. 26042 del 18 maggio 2016)). L'art.5, rubricato «Conflitto di interessi per incidenza sul patrimonio», relativamente all'accertamento dell'incidenza specifica e preferenziale ha previsto che «L'Autorità prende in considerazione qualsiasi vantaggio che in modo particolare, ancorché non esclusivo, si può determinare nel patrimonio dei soggetti di cui all'articolo 3 della legge, anche se l'azione di governo è formalmente destinata alla generalità o ad intere categorie di soggetti» e che «Il patrimonio su cui deve essere accertata l'incidenza specifica e preferenziale è costituito dal complesso dei rapporti giuridici attivi e passivi, suscettibili di valutazione economica, facenti capo ad una persona fisica o giuridica». Relativamente alla definizione di danno per l'interesse pubblico, l'AGCM si è espressa nel medesimo Regolamento chiarendo che «Sussiste danno per l'interesse pubblico in tutti i casi in cui l'atto o l'omissione del titolare della carica di governo sono idonei ad alterare il corretto funzionamento del mercato. Il danno per l'interesse pubblico sussiste altresì quando l'incidenza specifica e preferenziale, ai sensi del comma 2 del presente articolo, è frutto di una scelta manifestamente ingiustificata in relazione ai fini istituzionali cui è preordinata l'azione di governo».

¹⁵ Le proposte di legge in materia sono il risultato di sollecitazioni provenienti da più fronti, primi tra tutti l'AGCM, il Consiglio d'Europa e le raccomandazioni Ocse. Il 29 maggio 2019 la I Commissione della Camera dei deputati ha avviato l'esame in sede referente delle proposte di legge, di iniziativa parlamentare, presentate per la modifica della disciplina dei conflitti di interessi (A.C. 702 Fiano, A.C. 1461 Macina, A.C. 1843 Boccia). In sostanza, si predilige un meccanismo di prevenzione e controllo del conflitto di interessi, articolato in obblighi di dichiarazione (cd. *disclosure*) e astensione e corredato da un coerente e adeguato sistema sanzionatorio.

«Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», ridefinisce la disciplina delle incompatibilità¹⁶, fatta salva l'eventualità di un cumulo di incarichi. Siffatta possibilità, come sottolinea il legislatore all'art. 53, va valutata alla luce di criteri oggettivi e predeterminati, tali da escludere la sussistenza di situazioni che diano vita a un'ipotesi di conflitto di interessi, anche solo potenziale¹⁷. E ancora si pensi alle disposizioni in materia di incompatibilità di incarichi previste dal d.lgs. n. 39/2013¹⁸, o alle disposizioni introdotte con il «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici»¹⁹ in cui è previsto l'obbligo di astensione a carico dei dipendenti coinvolti nell'adozione di decisioni o in attività che possano interferire anche solo potenzialmente con i propri interessi.

Dal tessuto normativo in esame appare chiaro come incompatibilità e obblighi di astensione costituiscano l'altro lato della medaglia del conflitto di interessi²⁰.

Il meccanismo dell'incompatibilità opera alla radice, sulla natura delle cariche, evitando fin dal principio che l'attribuzione di ruoli potenzialmente in contrasto ne infici gli interessi preposti; l'obbligo di

¹⁶ La disciplina di cui all'art.53 del decreto legislativo n.165/2001 prevede che: «Non possono essere conferiti incarichi di direzione di strutture deputate alla gestione del personale a soggetti che rivestano o abbiano rivestito negli ultimi due anni cariche in partiti politici o in organizzazioni sindacali o che abbiano avuto negli ultimi due anni rapporti continuativi di collaborazione o di consulenza con le predette organizzazioni. Le pubbliche amministrazioni non possono conferire ai dipendenti incarichi, non compresi nei compiti e doveri di ufficio, che non siano espressamente previsti o disciplinati da legge o altre fonti normative, o che non siano espressamente autorizzati».

¹⁷ Sempre l'art.53 del decreto legislativo n.165/2001 afferma che: «Nel caso in cui i regolamenti di cui al comma 3 non siano emanati, l'attribuzione degli incarichi è consentita nei soli casi espressamente previsti dalla legge o da altre fonti normative. In ogni caso, il conferimento operato direttamente dall'amministrazione, nonché l'autorizzazione all'esercizio di incarichi che provengano da amministrazione pubblica diversa da quella di appartenenza, ovvero da società o persone fisiche, che svolgano attività d'impresa o commerciale, sono disposti dai rispettivi organi competenti secondo criteri oggettivi e predeterminati, che tengano conto della specifica professionalità, tali da escludere casi di incompatibilità, sia di diritto che di fatto, nell'interesse del buon andamento della pubblica amministrazione o situazioni di conflitto, anche potenziale, di interessi, che pregiudichino l'esercizio imparziale delle funzioni attribuite al dipendente».

¹⁸ Ci si riferisce al decreto legislativo 8 aprile 2013, n.39, *Disposizioni in materia di inconferibilità e incompatibilità di incarichi presso le pubbliche amministrazioni e presso gli enti privati in controllo pubblico*, a norma dell'articolo 1, commi 49 e 50, della legge 6 novembre 2012, n. 190).

¹⁹ La disciplina di cui all'art.7 del d.p.r. 16 aprile 2013, n. 62 rubricato «Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici», prevede che: «Il dipendente si astiene dal partecipare all'adozione di decisioni o ad attività che possano coinvolgere interessi propri, ovvero di suoi parenti, affini entro il secondo grado, del coniuge o di conviventi, oppure di persone con le quali abbia rapporti di frequentazione abituale, ovvero, di soggetti od organizzazioni con cui egli o il coniuge abbia causa pendente o grave inimicizia o rapporti di credito o debito significativi, ovvero di soggetti od organizzazioni di cui sia tutore, curatore, procuratore o agente, ovvero di enti, associazioni anche non riconosciute, comitati, società o stabilimenti di cui sia amministratore o gerente o dirigente. Il dipendente si astiene in ogni altro caso in cui esistano gravi ragioni di convenienza. Sull'astensione decide il responsabile dell'ufficio di appartenenza».

²⁰ Sul punto si rinvia a E. LUBRANO, *Il conflitto di interessi nell'esercizio dell'attività amministrativa*, Torino, 2018 213; V. TENORE, *La nozione di conflitto di interesse nel diritto amministrativo e nell'ambito della p.a.*, in *Riv. Corte dei Conti*, 1, 2023.

astensione opera invece in una dimensione ancor più ristretta, avendo efficacia sulla «adozione di decisioni o attività che possano coinvolgere interessi propri»²¹ per i dipendenti pubblici, come sancito dalle previsioni del d.P.R. 16 aprile 2013, n. 62, o su «i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale»²² relativamente al responsabile del procedimento amministrativo e i titolari degli uffici competenti, *ex art. 6-bis* della legge n.241/1990. Come sottolineato nel 2019 da Raffaele Cantone, allora Presidente dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, «la potenzialità del conflitto affermata in via generale dall'art. 6-bis e la considerazione anche delle “gravi ragioni di convenienza”, dimostrano che la prevenzione del conflitto di interessi è ormai volta non solo a garantire l'imparzialità della singola decisione pubblica, ma più in generale il profilo dell'immagine di imparzialità dell'amministrazione»²³. Dunque, è proprio il principio di imparzialità di derivazione costituzionale a emergere come colonna portante non solo della disciplina sul conflitto di interessi ma dell'organizzazione di tutta la pubblica amministrazione²⁴. Il fondamento costituzionale del conflitto di interessi è rinvenibile anche all'articolo 54 Cost. che nel secondo comma richiama i doveri di «disciplina e onore» nell'esercizio delle funzioni pubbliche²⁵. A questo si aggiunge anche l'articolo 98, espressione del principio di esclusività a favore della Nazione da parte dei pubblici impiegati: in questo caso il testo costituzionale ribadisce in queste poche righe i doveri dei funzionari pubblici, il carattere imparziale del loro *agere* e l'interesse pubblico da perseguire senza interferenze e conflitti esterni.

Il conflitto di interessi è un argomento di crescente rilevanza anche nell'ambito della ricerca, richiamando la necessità di una gestione efficace del fenomeno allo scopo di garantire la validità del risultato scientifico e salvaguardare il progresso della libera scienza. La corretta condotta nella ricerca scientifica è pertanto fondamentale per preservare l'integrità e la trasparenza nel progresso scientifico. Un approccio giuridico mirato a regolamentare e monitorare il conflitto di interessi in questo contesto è essenziale per tutelare l'integrità del processo scientifico, garantendo che le decisioni e le azioni siano basate sui principi di indipendenza e imparzialità. Affrontare questa tematica specifica dal punto di vista giuridico diventa quindi uno strumento favorevole per preservare la fiducia del pubblico nella ricerca scientifica e per promuovere una pratica scientifica responsabile.

²¹ Si rimanda alla nota 14 per un riferimento testuale all'art.7 del d.P.R. 16 aprile 2013, n.62 in materia di obbligo di astensione.

²² La disciplina di cui all'art. 6 bis della legge n.241/1990 recante *Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi*, prevede che: «Il responsabile del procedimento e i titolari degli uffici competenti ad adottare i pareri, le valutazioni tecniche, gli atti endoprocedimentali e il provvedimento finale devono astenersi in caso di conflitto di interessi, segnalando ogni situazione di conflitto, anche potenziale».

²³ Dall'audizione del Presidente Raffaele Cantone in 1^a Commissione Affari costituzionali della Camera dei deputati, 25 giugno 2019. Prime note in materia di prevenzione dei conflitti di interesse di Raffaele Cantone e Francesco Merloni.

²⁴ L'art.97 Cost., in riferimento al concetto di pubblica amministrazione intesa in senso soggettivo, individua i principi di buon andamento e di imparzialità alla base dell'attività amministrativa.

²⁵ Come puntualizzato dal magistrato Renato Rordorf nel suo commento all'art. 54 della Costituzione: «Nel secondo comma dell'art. 54 della Costituzione v'è chi ha individuato una sorta di “dovere di fedeltà qualificata” gravante sui pubblici ufficiali. Una fedeltà poi ulteriormente rafforzata dall'obbligo di prestare giuramento, che non è però esteso a tutti coloro cui sono affidate funzioni pubbliche ma sussiste solo nei casi espressamente previsti dalla legge», da R. RORDORF, *Commentario – L'art. 54 della Costituzione*, in *Riv. La Magistratura* (a cura dell'Associazione Nazionale Magistrati), 22 aprile 2022.

3. La dimensione finanziaria e non finanziaria del conflitto di interessi nella ricerca scientifica: approfondimenti in tema di sperimentazione clinica

La ricerca scientifica, fondamentale per l'avanzamento della conoscenza e lo sviluppo della società, si trova spesso a fronteggiare situazioni che intersecano questioni etiche e sociali, come dimostra il caso del conflitto di interessi. Dal punto di vista giuridico, è importante adottare un approccio equilibrato per bilanciare la necessità di progresso con l'integrità del processo scientifico ad ogni stadio della ricerca. Eventuali interessi secondari di ricercatori o istituzioni, siano questi finanziari o personali, potrebbero influenzare indebitamente la progettazione, la conduzione o la pubblicazione di una ricerca scientifica. Percorrendo i vari stadi della ricerca, è opportuno riservare innanzitutto particolare attenzione ai momenti preliminari di pianificazione e progettazione²⁶.

Durante la prima fase di una ricerca scientifica ossia al momento della pianificazione, i ricercatori identificano l'area di studio, formulano le domande e producono un primo progetto di ricerca. Durante questa fase, i conflitti di interessi possono verificarsi relativamente a quello che è lo scopo o il fine ultimo della ricerca. Un esempio di scuola è quello del ricercatore che ha legami finanziari con organizzazioni che potrebbero beneficiare dei risultati della ricerca. Può trattarsi di un ricercatore nel campo farmaceutico condizionato da una specifica azienda a dare vita a un progetto di ricerca il cui risultato favorisca un nuovo farmaco sviluppato proprio da quell'azienda o addirittura indebitamente influenzato dall'interesse dell'azienda nello svolgimento delle attività di ricerca. La trasparenza in queste fasi preliminari è un elemento cruciale: è fondamentale che ciascuna ipotesi di conflitto di interessi venga gestita in due modalità differenti e complementari. In primo luogo, si rende necessario adottare un controllo preventivo per mezzo di un meccanismo di *disclosure* attraverso cui il ricercatore dichiara apertamente qualsiasi situazione di conflitto di interessi, anche solo potenziale. Anche i finanziamenti alla ricerca, come vedremo in seguito, sono orientati al meccanismo di *disclosure* nel rispetto dei principi di trasparenza e indipendenza. Inoltre, si suggerisce l'adozione di ulteriori misure che prevedano il coinvolgimento di revisori terzi, estranei al progetto di ricerca.

Eventuali conflitti potrebbero influire anche nelle fasi successive di raccolta dati e sperimentazione, tanto da compromettere l'oggettività e l'indipendenza, requisiti richiesti soprattutto in fase di interpretazione dei risultati. A tal proposito, si propone una corretta osservanza degli standard etici della ricerca scientifica in modo tale da evitare una selezione sommaria dei risultati o una presentazione distorta dei dati ricavati durante l'analisi. La comunità scientifica riconosce l'onestà intellettuale, la trasparenza, il rispetto e la responsabilità sociale come alcuni dei principi fondamentali per la ricerca. Ne è un esempio il Codice di condotta europeo per l'integrità della ricerca in cui ALLEA, la federazione europea delle accademie delle scienze e delle discipline umanistiche, oltre a identificare *standard* e valori che regolano la ricerca europea, si propone di rispondere adeguatamente alle minacce o alle violazioni dell'integrità della stessa. A tal proposito, tra i quattro principi fondamentali promossi dal Codice si annoverano l'affidabilità nell'assicurare la qualità della ricerca, nella progettazione, nella metodologia, nell'analisi e nell'allocazione delle risorse; l'onestà nel concepire, condurre, esaminare, riportare e divulgare la ricerca in modo trasparente, imparziale, completo e obiettivo; il rispetto nei

²⁶ Cfr. L. GELLING, *Stages in the Research Process*, in *Nursing Standard*, 29, 2015, 44-49.

confronti dei colleghi, dei partecipanti alla ricerca, della società, degli ecosistemi, del patrimonio culturale e dell'ambiente; la responsabilità per l'intero ciclo della ricerca, dalla sua concezione iniziale alla pubblicazione²⁷.

In ultimo, è possibile riscontrare situazioni di conflitto di interessi anche nelle fasi finali della ricerca che coinvolgono la pubblicazione e la diffusione dei dati. Il ricercatore è pertanto tenuto a fare presenti circostanze che potrebbero influenzare la presentazione dei risultati e la divulgazione delle conclusioni, aderendo in tal modo a *standard* etici anche in fase di pubblicazione e comunicazione della propria ricerca. In tale contesto, il meccanismo di *peer review* svolge un ruolo cruciale, come verrà evidenziato più avanti. L'*input* di revisori esterni ed estranei a qualsiasi interferenza con la ricerca in oggetto, può aiutare a garantirne l'obiettività e la qualità. Al contempo, è importante che le riviste scientifiche pongano in essere *policies* rigorose in materia di trasparenza e divulgazione dei conflitti di interesse. A tal proposito la Commissione Internazionale degli Editori delle Riviste Biomediche (ICMJE) ha fissato una serie di *standard* etici relativi alle pubblicazioni nelle riviste biomediche definendo i requisiti di uniformità per la presentazione dei manoscritti da parte degli autori²⁸. Nel documento in costante aggiornamento si raccomanda la compilazione di un modulo elettronico standardizzato per la divulgazione dei conflitti di interessi: agli autori è richiesta una esplicita dichiarazione di potenziali conflitti finanziari, dunque relativi alle fonti del finanziamento, o non finanziari, attinenti ad esempio ad attività esterne o legami personali; è inoltre richiesta una comunicazione puntuale e dettagliata anche riguardo eventuali conflitti di interessi di *editors*, dello staff editoriale e dei revisori. Si segnala a titolo esemplificativo la raccomandazione di non selezionare revisori esterni con evidenti potenziali conflitti di interessi, come ad esempio professionisti impegnati nello stesso dipartimento di uno degli autori, o il divieto di utilizzare per i propri interessi le conoscenze apprese dal manoscritto in attesa di pubblicazione²⁹.

Come appena evidenziato, il conflitto di interessi può avere natura finanziaria o non finanziaria anche in ambito scientifico. Persino in questo caso i conflitti finanziari appaiono più evidenti, con finanziamenti provenienti da fonti esterne che possono influenzare lo scopo, la direzione e l'interpretazione dei risultati. Come di seguito indicato, è stata più volte evidenziata la presenza di numerosi legami di tipo finanziario tra le fonti dei finanziamenti e i risultati della ricerca. Uno degli ultimi e più significativi studi in materia sottolinea l'impatto dei finanziamenti dell'industria (cd. *industry sponsorship*) in vari ambiti della ricerca scientifica, dimostrando come questi finiscano per influenzare lo scopo della ricerca e distogliere l'attenzione dalle reali priorità che mobilitano il progresso scientifico³⁰.

I finanziamenti alla ricerca scientifica sono di varia natura e originano da fonti interne, dunque presenti all'interno dell'istituto di ricerca, o esterne quali organizzazioni internazionali, governative, siano esse a livello statale o locale, organizzazioni non governative, fondazioni e aziende. In un'ottica di salvaguardia dell'integrità della ricerca scientifica, la responsabilità di garantire il corretto utilizzo dei fondi e

²⁷ Cfr. ALLEA, *The European Code of Conduct for Research Integrity*, 1. Principles, 2023.

²⁸ *International Committee of Medical Journal Editors, Requisiti di Uniformità per i manoscritti da sottoporre alle riviste biomediche per la pubblicazione: stesura ed editing di pubblicazioni scientifiche*, in *Evidence, Open access journal published by the GIMBE Foundation*, 28 agosto 2012.

²⁹ Cfr. J.M. DRAZEN, P.W. DE LEEUW, C. LAINE ET AL., *Toward more uniform conflict disclosures: the updated ICMJE conflict of interest reporting form*, in *The New England Journal of Medicine*, 8 luglio 2010.

³⁰ A. FABBRI, A. LAI, Q. GRUNDY, L. BERO, *The influence of industry sponsorship on the research agenda: a scoping review*, in *American Journal of Public Health*, 2018.

delle risorse dovrebbe ricadere sulle spalle dei ricercatori e dei rispettivi istituti di ricerca, dotati questi ultimi di appropriati codici di condotta che definiscano correttamente i principi fondamentali e le linee guida.

Ne è un esempio il *Missenden Code of Practice for Ethics and Accountability*, nato allo scopo di offrire una disciplina organica in tema di *governance* di finanziamenti della ricerca nelle università e finanziamenti dell'industria³¹. Il codice prova a tracciare delle linee guida a proposito di integrità della ricerca, salvaguardia della libertà di scienza, e gestione dei finanziamenti riconoscendo pertanto il possibile impatto dei finanziamenti sull'andamento della ricerca scientifica e le ipotesi di conflitto di interessi che da questi possono scaturire³². Cionondimeno i conflitti di tipo non finanziario possono essere più sottili, includendo legami personali, relazioni con aziende o collaborazioni che potrebbero distorcere l'imparzialità richiesta dalla ricerca. Le analisi sul conflitto di interessi nella ricerca scientifica hanno per molto tempo riguardato esclusivamente i conflitti di tipo finanziario. Al contrario, i conflitti di interessi di natura non-finanziaria (cd. *non-financial conflict of interests*) sono entrati nel dibattito solamente pochi decenni fa, confermando che i legami personali o familiari, le relazioni con imprese o addirittura situazioni meno tangibili quali l'appartenenza ad associazioni politiche o religiose, costituiscono a tutti gli effetti dei *bias* che hanno il potere di influenzare l'andamento di una ricerca scientifica. Sebbene siano capaci di integrare forme di *research misconduct* anche in assenza di conflitti di interessi, il bioeticista David Resnik, nell'affrontare la questione, sostiene come i cd. *confirmation bias* possano costituire un grave problema per i ricercatori intenti a supportare le ipotesi dei loro studi allo scopo di trarne un vantaggio economico, o per un avanzamento di carriera o per legami politici o religiosi³³. L'esempio proposto da Resnik è quello di un ricercatore che pur di dimostrare l'assenza di effetti negativi di una sostanza chimica, decida di non includere eventuali analisi i cui dati dimostrano esattamente il contrario³⁴. Alla base dei *bias* di conferma vi è dunque un meccanismo di involuzione del metodo scientifico: la ricerca diviene in questo caso uno strumento per sostenere il proprio punto di partenza predeterminato, il postulato che per lo studioso diviene dunque verità aprioristica. L'ingresso tardivo del conflitto di interessi di natura non finanziaria nel dibattito sulla ricerca scientifica è riconducibile a una pluralità di ragioni, tra cui spicca senz'altro la difficoltà di ottenere dati certi e

³¹ R. DALY, *The Missenden code of practice for ethics and accountability*, Great Missenden, Buckinghamshire, 2002.

³² Cfr J. MANDAL, M. PARIJA, S.C. PARIJA, *Ethics of funding of research*, in *Tropical Parasitology*, 2012: «Nessuna ricerca è veramente indipendente, poiché è chiaro che il denaro debba provenire da qualche parte. Ma la cosa principale per i ricercatori è essere consapevoli della possibilità che le domande sul finanziamento possano influenzare la credibilità della ricerca e che dovrebbero essere espliciti e trasparenti riguardo alle risorse che hanno reso possibile la loro ricerca in qualsiasi pubblicazione».

³³ Per una definizione di *confirmation bias* si rimanda al *Catalogue of Bias* della Oxford University secondo cui «Un *bias* di conferma si verifica nel momento in cui un individuo cerca e utilizza informazioni a supporto delle proprie idee o credenze. Questo al contempo significa che le informazioni che non supportano le proprie idee o convinzioni vengono ignorate. Il *bias* di conferma si verifica spesso quando vogliamo che certe idee si rivelino veritiere; ciò spinge gli individui a smettere di raccogliere informazioni quando le prove recuperate confermano i propri punti di vista, il che può portare a opinioni preconcepite (pregiudizi) che non sono basate sulla ragione o sulla conoscenza fattuale. Gli individui quindi scelgono le informazioni che confermano i loro pregiudizi» (traduzione dell'autrice) in <https://catalogofbias.org/biases/confirmation-bias/> (ultima consultazione 21/03/2024).

³⁴ D.B. RESNIK, *Disclosing and Managing Non-Financial Conflicts of Interest in Scientific Publications*, in *Research Ethics*, 2023.

puntuali su un fenomeno così difficilmente circoscrivibile entro limiti esatti. Nel frattempo, molte *policies* sul conflitto di interessi di natura non finanziaria sono state implementate solo di recente. Parallelamente, l'appartenenza a movimenti politici o religiosi, le relazioni interpersonali, i legami con imprese o attività di settore, contribuiscono a rendere la questione delicata.

Riportando il discorso su un piano prettamente giuridico, i tentativi dovrebbero andare nella direzione di tutelare l'integrità della ricerca anche rispetto a eventuali situazioni di conflitti di interessi non finanziari, promuovendo dunque politiche di divulgazione nell'ottica di una trasparente e imparziale ricerca scientifica. Allo stesso tempo, resta ferma la necessità di sostenere il diritto di scienziati e ricercatori di sviluppare qualsivoglia interesse sociopolitico, religioso o identitario, promuovendo lo sviluppo della persona umana e preservando altresì la libertà di ricerca e scienza. Allo scienziato, in quanto cittadino, è riconosciuto il pieno diritto di partecipare alla vita politica e sociale, di professare liberamente la propria fede religiosa, il proprio credo o di associarsi liberamente. Al contempo, è necessario che la ricerca scientifica sia condotta al riparo da condizionamenti di matrice culturale o politica, all'insegna di una scienza libera e imparziale. Sulla base di questi presupposti emergono la responsabilità della comunità scientifica nell'assicurare una ricerca indipendente e autonoma e «il particolare rilievo che assumono le scelte e i comportamenti di tutti i portatori di interesse che sono all'origine della qualità etica degli studi»³⁵. La Costituzione italiana, nel combinato disposto degli artt. 9 e 33 Cost., riesce invero a definire la libertà di scienza come un complesso concetto in cui il bilanciamento tra autonomia del singolo e progresso scientifico coesistono meravigliosamente.

È dunque la libertà di scienza e ricerca così come individuata dal dettato costituzionale a fungere da parametro e caposaldo per l'attività del ricercatore e l'integrità della ricerca, nel merito di un procedimento – quello scientifico – in cui si espande un diritto – quello alla scienza – composto da due dimensioni, una prettamente individuale e una collettiva³⁶.

Entrando nel dettaglio del conflitto di interessi nella ricerca così come inteso nel panorama italiano, la comunità scientifica si è focalizzata su due fondamentali questioni. In via preliminare, ci si è interrogati sulle modalità con cui il conflitto di interessi possa provocare un comportamento atto a influenzare negativamente i vari ambiti di ricerca; in secondo luogo, ci si è concentrati sulle strategie di difesa. È opportuno puntualizzare che il conflitto di interessi opera diversamente a seconda dell'ambito di ricerca entro cui la dimensione conflittuale si manifesta.

A tal proposito, attraversando differenti settori di ricerca, è opportuno ricordare a titolo esemplificativo la L. 3/2018 recante «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». Oltre a introdurre un piano volto alla diffusione della medicina di genere e prevedere una semplificazione delle procedure per l'utilizzo di materiale biologico e clinico a scopi di ricerca, il dettato normativo individua delle modalità idonee «a tutelare l'indipendenza della sperimentazione clinica e a prevedere la possibilità di cessione dei dati relativi alla sperimentazione all'azienda farmaceutica e la loro utilizzazione a fini di registrazione, al fine di valorizzare l'uso sociale ed etico della ricerca, e di

³⁵ Commissione per l'Etica della Ricerca e la Bioetica del CNR, *Carta dei principi per la ricerca nelle scienze sociali e umane e codice di condotta*, 2017.

³⁶ L. BUSATTA, *L'integrità della ricerca nel tessuto costituzionale: prime notazioni a partire dal contesto pandemico*, in *Rivista AIC*, 2020.

stabilire che l'azienda farmaceutica rimborsi le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione nonché le mancate entrate conseguenti alla qualificazione dello studio come attività senza fini di lucro»³⁷.

In particolare, le distorsioni derivanti da una situazione di conflitto di interessi in materia di sperimentazione clinica si verificano nel momento in cui dalla stessa sperimentazione derivi un vantaggio economico o di carriera, o di riconoscimento della propria immagine o quella dell'istituzione per cui si lavora. Un meccanismo di supporto e difesa a tal proposito è costituito dai Comitati etici, istituiti e organizzati in modo tale da garantire l'indipendenza dei luoghi di ricerca e sperimentazione: con l'approvazione dell'emendamento al Decreto Rilancio, nato con l'intento di adeguare l'ordinamento italiano alla disciplina europea in materia di sperimentazioni volta a garantire elevati *standard* di sicurezza per i pazienti e rafforzare la collaborazione degli Stati Membri nell'ambito delle sperimentazioni, si è tentato invero di introdurre nuove disposizioni al fine di gestire l'eventuale ipotesi di conflitti di interessi³⁸.

L'approccio scelto suggerisce anche in questa sede meccanismi di controllo ai fini di una maggiore trasparenza nella gestione di potenziali conflitti di interessi: la sussistenza di interessi non è esclusa a priori, ma ne è richiesta una trasparente e completa dichiarazione, sottoposta a una valutazione di ammissibilità da parte del preposto organo indipendente³⁹. Ad ogni modo, la ricerca biomedica e la sperimentazione clinica rappresentano due ambiti del sapere scientifico fortemente soggetti al rischio di influenza e alle ipotesi di conflitto di interessi. I settori in questione prevedono l'utilizzo di ingenti finanziamenti, l'impiego di tecnologie di ultima generazione che richiedono un elevato grado di manutenzione e cura, e l'intervento su questioni etiche di primaria importanza per la salute umana e il progresso in campo medico e sanitario. È per tale ragione inevitabile che il mondo medico sia sensibile ai finanziamenti da parte dell'industria, o che vantaggi di natura non economica provenienti da altre fonti indirizzino l'agenda della ricerca. Si pensi all'impatto di una *industry sponsorship* sull'interesse primario del ricercatore, all'iniziativa industriale nell'affermazione di nuovi farmaci nel caso di studi sponsorizzati, alla relazione tra ricercatore e industria. A proposito di quest'ultima, è stato evidenziato come in una dimensione triangolare tra ricercatore, committente e oggetto di ricerca, sono frequenti i casi in cui la figura del primo diventi subalterna a quella del secondo intento a valorizzare il prodotto per cui sono stati disposti ingenti finanziamenti⁴⁰. Accade dunque sovente che il ricercatore sia sensibile ai vantaggi economici, personali o istituzionali a fronte di una diminuzione dell'indipendenza scientifica

³⁷ Art.1, Legge 11 gennaio 2018, n. 3, *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*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 31 gennaio 2018.

³⁸ Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52, *Attuazione della delega per il riassetto e la riforma della normativa in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, ai sensi dell'articolo 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3*, Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana – Serie generale 12 giugno 2019.

³⁹ Cfr. C. PETRINI, *Sperimentazioni cliniche e conflitto di interessi. Come risolverli?*, in Quotidianosanità.it, 7 luglio 2020 (ultima consultazione, 28/11/2023).

⁴⁰ Dalla seduta plenaria dell'8 giugno 2006 del Comitato Nazionale per la Bioetica in tema di *Conflitti d'interessi nella ricerca biomedica e nella pratica clinica*.

e una lesione della *research integrity*⁴¹. Qualsiasi sia il caso specifico, l'interesse primario del ricercatore finisce per passare in secondo piano a fronte di un interesse secondario con cui confligge.

4. Il conflitto di interessi nella ricerca scientifica in Europa. Approfondimenti sulla ricerca biomedica e sulla sperimentazione clinica

Il riconoscimento e la gestione dei conflitti di interesse nella ricerca scientifica rappresentano procedimenti che hanno subito un'attenzione incrementale a partire dagli ultimi decenni del Ventesimo secolo anche grazie a numerosi scandali di portata internazionale. Costituisce un paradigma in materia il caso Wakefield, dal nome dell'ex medico britannico la cui ricerca e le cui dichiarazioni alla stampa avevano erroneamente suggerito per la prima volta all'opinione pubblica un possibile legame tra il vaccino MMR e l'autismo. Lo studio di Wakefield, sebbene successivamente smentito dalla comunità scientifica per mezzo di numerose analisi, ebbe come conseguenza un crollo immediato della somministrazione del vaccino MMR⁴². Dopo anni di sfiducia da parte dell'opinione pubblica e gravi ripercussioni sulla salute pubblica, la rivista *The Lancet* ritrattò l'articolo di Wakefield ammettendone la non correttezza e l'invalidità delle tesi proposte a seguito dell'indagine disciplinare intrapresa dal *General Medical Council* del Regno Unito. In tale frangente, Wakefield fu ritenuto colpevole di violazioni etiche ed erronei comportamenti (cd. *research misconduct*) nella ricerca e pubblicazione del proprio studio. Oltre alle accuse relative alla mancanza di consenso informato nei confronti dei soggetti coinvolti nello studio e alla manipolazione dei dati in fase di ricerca, fu individuata una situazione di conflitto di interessi non dichiarata e fu inoltre dimostrato come Wakefield avesse ricevuto finanziamenti da parte di diversi avvocati impegnati in cause legate a presunti danni da vaccino, in modo tale da avere a disposizione una base scientifica da utilizzare come prova in tribunale⁴³. Il caso Wakefield ebbe un impatto significativo sulla percezione della sicurezza dei vaccini da parte dell'opinione pubblica, con un aumento della diffidenza nei confronti delle vaccinazioni e conseguenze negative per la salute pubblica.

A seguito di questo e ulteriori scandali che hanno visto coinvolto il mondo della ricerca scientifica, la trattazione dei potenziali conflitti di interessi è stata formalizzata tramite l'emanazione di codici di condotta, linee guida e direttive di diversa matrice. Lo scopo è stato quello di favorire l'instaurazione di una cultura della *research integrity*, di cui la gestione dei conflitti di interessi rappresenta naturalmente solo uno dei tanti aspetti. In quest'ottica, il ragionamento logico suggerisce di procedere dapprima con il riconoscimento e la comprensione degli elementi associati ai conflitti di interessi per poi

⁴¹Il concetto di *research integrity* così come individuato dalle Linee Guida per l'integrità nella ricerca del 2015 (aggiornate nel 2019), adottate in seno alla Commissione per l'Etica e l'Integrità nella Ricerca del CNR, rimanda all'insieme dei «principi e dei valori etici, dei doveri deontologici e degli *standard* professionali sui quali si fonda una condotta responsabile e corretta da parte di chi svolge, finanzia o valuta la ricerca scientifica nonché da parte delle istituzioni che la promuovono e la realizzano. L'applicazione dei principi e dei valori e il rispetto della deontologia e degli *standard* professionali sono garanzia della qualità stessa della ricerca e contribuiscono ad accrescere la reputazione e l'immagine pubblica della scienza, con importanti ricadute sulla comunità scientifica e sulla società» in <https://www.cnr.it/it/research-integrity> (ultima consultazione, 29/11/2023).

⁴²T. S. SATHYANARAYANA RAO, C. ANDRADE, *The MMR vaccine and autism: Sensation, refutation, retraction, and fraud*, in *Indian Journal of Psychiatry*, 2011.

⁴³Cfr. B. DEER, *Revealed: MMR research scandal*, in *The Sunday Times*, 2004; F. GODLEE, *The fraud behind the MMR scare*, in *BMJ*, 2011.

individuare programmi e metodologie per affrontare gli interessi in competizione a seguito della loro individuazione.

Molti Paesi europei hanno sviluppato linee guida nazionali e codici di condotta per la gestione dei conflitti di interessi nella ricerca scientifica al fine di definire le situazioni che costituiscono potenziali conflitti, stabilire le procedure per la loro gestione e promuovere una cultura scientifica basata sui principi di trasparenza e *open science* nei processi di ricerca. Partendo proprio dal Regno Unito, il *General Medical Council*, ha stabilito linee guida per la pratica clinica e la gestione dei conflitti di interessi, includendo aspetti in materia di divulgazioni di interessi finanziari e non finanziari⁴⁴. In «Good practice in research and Consent to research», documento esplicativo delle linee guida appena menzionate, il *General Medical Council* definisce le norme di condotta in tema di conflitto di interessi per il personale medico coinvolto nella ricerca. Si sottolineano il rispetto dei principi di onestà e trasparenza nelle attività relative al finanziamento della ricerca e l'obbligo di individuare e successivamente dichiarare qualsiasi ipotetico o attuale conflitto di interesse⁴⁵. Importanti contributi in materia di conflitto di interessi nella ricerca scientifica giungono anche dal *UK Research Integrity Office* (UKRIO) tramite la formulazione di un *Code of Practice for Research* per la promozione di buone pratiche nelle varie fasi della ricerca e la prevenzione di eventuali *research misconduct*⁴⁶, e dal *National Health Service* (NHS) attraverso la predisposizione del *National Research Ethics Advisors' Panel*, un protocollo che definisce un quadro puntuale e omogeneo di principi e possibili soluzioni nella gestione di quelli che comunemente sono conosciuti dai ricercatori del Regno Unito come "competing interests". È fondamentale sottolineare che anche nel Regno Unito il meccanismo di *disclosure* è stato individuato come l'approccio vincente nella gestione dei conflitti di interessi nella ricerca⁴⁷. La trasparenza, la divulgazione e la conformità alle linee guida etiche sono elementi chiave per garantire la credibilità della ricerca anche in Paesi come la Francia, dotata di una combinazione di disposizioni legislative, codici di condotta e linee guida sviluppate da diverse istituzioni come l'*Haut Conseil de l'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur* (HCERES) e la Germania, in cui molti tra i più noti centri di ricerca e di eccellenza

⁴⁴ GMC, *Financial and commercial arrangements and conflicts of interest*, 2013.

⁴⁵ Cfr. GMC, *Good practice in research and Consent to research, Avoiding conflict of interest*, 5: «You must be open and honest in all financial and commercial matters relating to your research and its funding. You must not allow your judgement about a research project to be influenced, or be seen to be influenced, at any stage, by financial, personal, political or other external interests. You must identify any actual or potential conflicts of interest that arise, and declare them as soon as possible to the research ethics committee, other appropriate bodies, and the participants, in line with the policy of your employing or contracting body».

⁴⁶ In particolare, il *Code of Practice for Research* stabilisce che «I ricercatori e le organizzazioni di appartenenza sono tenute a riconoscere che i cd. *competing interests* costituiscono un rischio in grado di influenzare in modo inappropriato la ricerca. Gli interessi concorrenti, noti anche come conflitti di interesse (COI), devono essere identificati, dichiarati e affrontati per evitare cattive pratiche nella ricerca o potenziali comportamenti scorretti. Nell'affrontare un interesse concorrente, l'organizzazione dovrebbe decidere se si tratta di un interesse di tipo e gravità tale da compromettere fatalmente la validità o l'integrità della ricerca, nel qual caso i ricercatori e le organizzazioni non dovrebbero procedere con la ricerca, o se può essere adeguatamente affrontato attraverso dichiarazioni e/o garanzie relative allo svolgimento e alla rendicontazione della ricerca» (traduzione dell'autrice).

⁴⁷ Da un'analisi del *National Research Ethics Advisors' Panel*, NHS, si evince difatti che «Dato che gli interessi concorrenti non possono mai essere completamente rimossi – e, si può sostenere, fornire incentivi benefici e necessari per condurre ricerche – è importante che siano divulgati e gestiti in modo appropriato al fine di mitigare il loro potenziale danno» (traduzione dell'autrice).

tra cui il *Robert Koch Institute* (RKI) e il *Paul-Ehrlich-Institut* (PEI), sono dotati di regolamentazioni specifiche per la gestione dei conflitti di interessi, specialmente nei settori della salute e della medicina. Come dimostra un'interessante indagine del *Committee on Citizens' Rights and Constitutional Affairs* del Parlamento Europeo sull'efficacia delle *policy* degli Stati membri in materia di conflitto di interessi, una strategia di *disclosure* attiva (cd. *proactive disclosure*) è fondamentale nel raggiungere i parametri di apertura, trasparenza e responsabilità non solo a livello governativo ma anche per quanto riguarda la ricerca scientifica⁴⁸. A tal proposito, l'Unione Europea si è attivata tramite l'introduzione di Programmi quadro per la ricerca e l'innovazione come *Horizon 2020* e *Horizon Europe*, suo successore per il periodo 2021-2027. Entrambi stabiliscono requisiti specifici per la gestione dei conflitti di interessi nei progetti di ricerca finanziati dall'Unione Europea, come la divulgazione delle relazioni finanziarie e la gestione di potenziali episodi di conflitti. Nel contesto di *Horizon*, sono peraltro nati strumenti di sostegno alla *research integrity* come lo *European Network of Research Ethics and Research Integrity* (ENERI), un *network* per facilitare la collaborazione e la comunicazione tra ricercatori e *stakeholders*⁴⁹. In una simile luce, anche lo *European Research Council* tramite lo *Standing Committee on Conflict of Interest, Scientific Misconduct and Ethical Issues* (CoIME) ha sviluppato linee guida per la gestione di potenziali conflitti di interessi e altri problemi di natura etica nel contesto della ricerca scientifica⁵⁰. Va sottolineata in questo contesto anche l'importanza che numerosi codici di condotta hanno rivestito nel contrasto alle ipotesi di conflitto di interesse e di *research misconduct*. Un ruolo di primo piano spetta allo *European Code of Conduct for Research Integrity* adottato dalla *European Federation of Academies of Sciences and Humanities* (ALLEA), *network* delle accademie europee che rappresenta più di 50 istituzioni provenienti da circa quaranta Paesi europei⁵¹. Il Codice ALLEA, promulgato nel marzo 2017 e aggiornato nel 2023, funge da importante punto di riferimento per l'autoregolamentazione della comunità europea in tutte le discipline scientifiche e accademiche e per tutti i contesti di ricerca. Oltre a una esaustiva descrizione dei quattro principi della *research integrity* riconosciuti dalla comunità ALLEA⁵², delle buone pratiche di ricerca e delle differenti ipotesi di *research misconduct*, il Codice stabilisce un corretto uso dei fondi da parte dei ricercatori. Successivamente, si evince come ai ricercatori sia richiesto di rendere trasparente qualsiasi conflitto di interessi, sia esso finanziario o di altra natura⁵³. Proseguendo, il Codice sottolinea come l'ingresso di interessi secondari che consentano a

⁴⁸ *Policy Department for Citizens' Rights and Constitutional Affairs*, European Parliament, *The Effectiveness of Conflict of Interest Policies in the EU Member States*, 2020.

⁴⁹ EU Commission, *Develop the governance for the advancement of responsible research and innovation by all stakeholders, which is sensitive to society needs and demands and promote an ethics framework for research and innovation*, 2014, in <https://cordis.europa.eu/programme/id/H2020-EU.5.f> (ultima consultazione, 30/11/2023).

⁵⁰ Si riporta testualmente il minuto della seduta plenaria dello *Scientific Council* in lingua originale, Bruxelles, 2009: «The ERC Scientific Council has delegated to the Standing Committee on Conflict of Interests, Scientific Misconduct and Ethical Issues (CoIME) the responsibility for formulating guidelines on conflict of interest, fraud and ethical matters related to any facet of the ERC's competences, clarifying criteria and considering any particular instance or situation where ethical concerns may arise».

⁵¹ Cfr. ALLEA, *The European Code of Conduct for Research Integrity*, 2023.

⁵² In ordine: attendibilità, onestà, rispetto e responsabilità.

⁵³ Cfr. ALLEA, *The European Code of Conduct for Research Integrity*, 2.7 Publication and Dissemination, 2023.

finanziatori o *sponsor* di influenzare il procedimento della ricerca o la comunicazione dei risultati ottenuti, costituisca una violazione delle disposizioni del presente codice e un grave nocimento ai principi di indipendenza, trasparenza, affidabilità e onestà alla base della ricerca scientifica⁵⁴. Numerosi centri di ricerca, reti universitarie e istituzioni accademiche in tutta l'Unione Europea si sono dotate di misure per il contrasto al conflitto di interessi: ne sono un esempio la *Conference of European Schools for Advanced Engineering Education and Research* (CESAER), associazione internazionale che riunisce università con un forte profilo scientifico e tecnologico, da anni aderente ai principi di *research integrity*, libertà di scienza e indipendenza accademica previsti dal Codice ALLEA, seguita dal *College d'Europe* che nel 2015 ha introdotto nel proprio codice etico disposizioni per la lotta al conflitto di interessi finanziario e non finanziario, e ulteriori istituzioni accademiche e università presenti anche in Italia.

5. Il conflitto di interessi nella ricerca scientifica in USA. Approfondimenti sulla ricerca biomedica e sulla sperimentazione clinica

Sul versante internazionale, una particolare attenzione al fenomeno del conflitto di interessi nella ricerca scientifica cresce con il manifestarsi di una serie di scandali che catturano velocemente l'attenzione della cittadinanza e della comunità scientifica. Nei primi anni Novanta dello scorso secolo, il *Public Health Service*, agenzia per la salute pubblica degli Stati Uniti d'America, tentò di introdurre delle linee guida per la ricerca. Il meccanismo introdotto scatenò ben presto veementi critiche per via degli eccessivi obblighi di *disclosure* previsti: i ricercatori erano annualmente tenuti a dichiarare qualsiasi interesse finanziario, attività professionale esterna, informazioni sui coniugi e figli a carico⁵⁵. L'ampia portata del *duty of disclosure* e le dichiarazioni rese necessarie, furono pertanto considerate eccessive e addirittura ininfluenti rispetto alle attività di ricerca intraprese. La situazione mutò rapidamente con il caso Vioxx, farmaco antinfiammatorio non steroideo a base di rofecoxib prodotto da Merck & Co. e utilizzato per il trattamento del dolore e dell'infiammazione associati a condizioni come l'artrite⁵⁶. Le vicende relative al farmaco costituiscono un esempio significativo di conflitto di interessi nella ricerca scientifica e hanno evidenziato numerose questioni etiche legate alla gestione delle informazioni scientifiche e alla divulgazione dei risultati. Nonostante il gruppo di studiosi designato dall'azienda per la valutazione dell'impatto del farmaco nella ricerca «Vioxx Gastrointestinal Outcomes Research» (VIGOR) dimostrò che Vioxx avesse un rischio significativamente inferiore rispetto agli altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) in commercio di causare complicazioni gastrointestinali, fin dal primo anno di commercializzazione era stata segnalata un'incidenza sospetta di problemi cardiaci rispetto ad altri farmaci concorrenti. La situazione rimase invariata fino al 2004, anno in cui Merck ritirò volontariamente il farmaco dal mercato a causa delle preoccupazioni sulla sicurezza cardiovascolare emerse in studi successivi. Si scoprì che il farmaco aumentava il rischio di eventi cardiovascolari, inclusi attacchi di cuore e ictus. Al contempo, emersero importanti legami finanziari mai rivelati tra Merck e alcuni

⁵⁴ Cfr. ALLEA, *The European Code of Conduct for Research Integrity*, 3.1 Research Misconduct and other Unacceptable Practices, 2023.

⁵⁵ P. J. FRIEDMAN, *Controlling Conflict of Interest*, in *Issues in Science and Technology*, 1991.

⁵⁶ *The Future of Healthcare, Merck: Vioxx Case Study*, in [Thefutureofhealthcare](#), 2020 (ultima consultazione, 1/12/2023).

ricercatori coinvolti nello studio VIGOR. Il conflitto di interessi sollevò dubbi sulla trasparenza e l'obiettività della ricerca e portò l'azienda farmaceutica a sostenere spese legali per l'ammontare di quasi cinque miliardi di dollari, allo scopo di affrontare le innumerevoli cause da parte di soggetti che sostenevano di aver subito danni a causa di Vioxx⁵⁷. Il caso ebbe come conseguenza il miglioramento della trasparenza nelle ricerche finanziate dall'industria farmaceutica e una maggiore attenzione per la divulgazione di conflitti di interessi nella ricerca scientifica⁵⁸.

La società svizzera Novartis è stata coinvolta in episodi analoghi, nei quali è stata ritenuta responsabile per mancanza di trasparenza, come emerso a seguito del mancato adempimento agli obblighi di segnalazione relativi agli effetti collaterali del farmaco Gleevec, impiegato nel trattamento della leucemia mieloide cronica (CML)⁵⁹. A pochi anni prima risale, invece, la cd. *Tamiflu Story*, che vede protagonista il farmaco oseltamivir (Tamiflu), declassato dalla lista dei farmaci essenziali per combattere l'influenza. La decisione è stata presa a seguito di una ricerca che, dimostrando la quasi totale inefficacia del farmaco, ha contraddetto le conclusioni di precedenti studi clinici condotti dalla stessa azienda produttrice del medicinale⁶⁰.

Attualmente, il conflitto di interessi nella ricerca scientifica negli Stati Uniti è affrontato attraverso una combinazione di regolamentazioni governative, norme etiche, divulgazione da parte dei ricercatori e il coinvolgimento degli istituti di ricerca. Così come evidenziato per i corrispettivi italiani ed europei, conducendo un'analisi più approfondita nel settore della ricerca biomedica e della pratica clinica, si noti che un ruolo di primo piano nella regolamentazione e gestione del conflitto di interessi è svolto da tre tra delle più note agenzie governative statunitensi: l'*Office of Research Integrity*, il *National Institute of Health* e la *Food and Drug Administration*. L'*Office of Research Integrity*, abbreviato ORI, è un'agenzia governativa facente capo al *Department of Health and Human Services* attiva nella promozione dell'integrità della ricerca tra cui figura anche il conflitto di interessi: in tale contesto si occupa di sorvegliare enti di ricerca e ricercatori nel rispetto delle norme sul conflitto di interessi, avvia indagini in materia e ne monitora gli sviluppi, partecipa allo sviluppo di *policy* e linee guida sulla gestione dei conflitti di interessi, promuovendo una cultura di trasparenza e integrità della ricerca⁶¹. Al suo fianco, il *National Institutes of Health* (NIH) con un *budget* annuale di oltre 30 miliardi di dollari, costituisce il maggiore finanziatore pubblico per la ricerca biomedica in tutto il mondo e gestisce gran parte delle risorse finanziarie del sistema della ricerca negli Stati Uniti; l'NIH ha sviluppato una puntuale *policy* in materia di *financial conflict of interest*, prevedendo obblighi di *disclosure* a carico dei cd. *investigators* e includendo una interessante procedura di segnalazione (cd. *FCOI report*) in caso di conflitto di interessi. Il *FCOI report* prevede l'identificazione e la dichiarazione a carico di istituzioni ed enti di ricerca, i cui studi siano finanziati con fondi NIH, dell'entità e la natura del conflitto di interessi, il suo valore, il nome dell'*investigator* coinvolto e dell'ente con cui lo stesso è in una situazione di conflitto, oltre alla

⁵⁷ Per una maggiore comprensione della portata giudiziaria dello scandalo, si rimanda di seguito a una lista delle principali cause legali intentate contro l'azienda Merck & Co. per la distribuzione e la commercializzazione del farmaco Vioxx: <https://www.drugwatch.com/vioxx/lawsuits/> (ultima consultazione, 2/12/2023).

⁵⁸ H.M. KRUMHOLZ, J.S. ROSS, A.H. PRESLER, D.S. EGILMAN, *What have we learnt from Vioxx?*, in *BMJ*, 2007.

⁵⁹ A. WEINTRAUB, *Novartis apologizes for lax business practices in Japan as side-effects scandal widens*, in *FiercePharma*, 31 luglio 2014.

⁶⁰ Z. KMIETOWICZ, *WHO downgrades oseltamivir on drugs list after reviewing evidence*, in *BMJ*, 12 giugno 2017.

⁶¹ <https://ori.hhs.gov/about-ori> (ultima consultazione, 2/12/2023).

descrizione della ricerca in oggetto⁶². In ultimo, la *Food and Drug Administration* (FDA) di cui si parlerà nello specifico nel paragrafo conclusivo, è un'agenzia federale responsabile della regolamentazione e della sorveglianza dei prodotti alimentari e farmaceutici. In quanto organismo di controllo, la gestione dei conflitti di interessi è un aspetto critico per garantire l'obiettività e l'integrità del processo decisionale della FDA. In aggiunta, NIH e FDA sono accomunate dal rispetto delle disposizioni del *Physician Payments Sunshine Act* per garantire la divulgazione pubblica dei finanziamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche al personale sanitario e alle aziende ospedaliere, contribuendo così a gestire e mitigare i potenziali conflitti di interessi nel settore della ricerca medica e in ambito *regulatory*⁶³. L'atto di cui sopra, nato allo scopo di migliorare la trasparenza nel settore sanitario e fornire al pubblico informazioni sulla relazione finanziaria tra l'industria sanitaria e i professionisti della salute, è diventato legge federale degli Stati Uniti nel gennaio 2012 e fa parte del *Patient Protection and Affordable Care Act* (PPACA), comunemente noto con il nome di *Obamacare*. Sia il NIH che la FDA applicano scrupolosamente le disposizioni del *Physician Payments Sunshine Act*, il primo richiedendo ai ricercatori e ai professionisti sanitari coinvolti in progetti di ricerca finanziati dal NIH di divulgare le loro relazioni finanziarie, il secondo imponendo la divulgazione delle stesse dalle aziende farmaceutiche⁶⁴. Le disposizioni contenute nel *Sunshine Act* prevedono la segnalazione a cadenza annuale dei pagamenti diretti e altri trasferimenti per un valore superiore a dieci dollari, effettuati a medici e ospedali universitari (cd. *teaching hospitals*). Il *database* delle segnalazioni è inoltre accessibile al pubblico e disponibile tramite *Open Payments™*, piattaforma online dell'omonimo programma creato al fine di promuovere un sistema sanitario più trasparente e responsabile per gli Stati Uniti d'America. La procedura di totale *disclosure* del *Physician Payments Sunshine Act* incontra il favore dell'opinione pubblica che per decenni ha sollevato preoccupazioni sull'integrità delle informazioni mediche e la necessità di una maggiore copertura mediatica del conflitto di interessi in ambito di ricerca biomedica e sperimentazioni cliniche⁶⁵.

6. Il ruolo delle Agenzie regolatorie e dei Comitati etici nel contrasto al conflitto di interessi

Riprendendo la discussione dei precedenti paragrafi sul conflitto di interessi nell'ambito della ricerca biomedica e sperimentazione clinica, è necessario includere in questa sede un discorso relativo agli organismi indipendenti coinvolti nella valutazione degli aspetti etici della ricerca e di eventuali interessi in conflitto. Nell'ottica di una comparazione con il sistema statunitense, spicca l'esempio della FDA, brevemente descritta in precedenza⁶⁶. Nella sua veste di agenzia federale, la FDA adotta misure per garantire l'integrità dei processi regolatori, valutando attentamente i conflitti di interessi e garantendone una gestione efficace e trasparente. Per tale ragione, tra i meccanismi di contrasto ad eventuali ipotesi di conflitti di interessi si segnalano gli obblighi di *disclosure* di relazioni finanziarie al momento

⁶² NIH, *Grants Policy Statement*, Section 4.1.10, Financial Conflict of Interest.

⁶³ E. RICHARDSON, *The Physician Payments Sunshine Act*, in *Health Policy Brief*, 2014.

⁶⁴ I dati relativi ai pagamenti e ai trasferimenti di valore sono resi pubblici attraverso il *database Open Payments*.

⁶⁵ M. WILSON, *The Sunshine Act: Commercial conflicts of interest and the limits of transparency*, in *Open Medicine*, 14 gennaio 2014.

⁶⁶ Ci si riferisce al paragrafo precedente del presente elaborato: 4. Il conflitto di interessi nella ricerca scientifica in prospettiva europea e comparata. Cenni alla ricerca biomedica e alla sperimentazione clinica.

dell'assunzione o della nomina del personale e dei membri dei comitati consultivi, l'obbligo di astensione dalla partecipazione a decisioni potenzialmente influenzabili da interessi finanziari personali o da altre relazioni, l'obbligo di divulgazione di eventuali relazioni finanziarie a carico di aziende farmaceutiche, produttori di dispositivi e ricercatori coinvolti negli studi clinici⁶⁷.

Svolge un ruolo non dissimile nel contrasto al conflitto di interessi l'Agencia Europea del Farmaco (EMA), organismo decentrato dell'Unione Europea responsabile della valutazione e dell'approvazione dei medicinali per l'uso umano e veterinario. Il Consiglio di amministrazione della EMA ha approvato nel 2014 una revisione delle *policy* in materia di gestione dei conflitti di interesse. La normativa entrata in vigore l'anno seguente ha introdotto disposizioni tese a rafforzare la precedente disciplina, prevedendo obblighi più stringenti in materia ma tenendo conto allo stesso tempo dell'intervento degli *stakeholders*, in un'ottica di bilanciamento tra imparzialità e «accesso alle migliori competenze disponibili»⁶⁸. L'EMA opta dunque per un approccio equilibrato, sottolineando l'importanza di assicurare l'integrità e l'imparzialità nelle valutazioni scientifiche dei medicinali ed evidenziando al contempo le criticità di un intervento eccessivamente rigido in grado di compromettere la *best expertise* necessaria alla migliore valutazione scientifica⁶⁹. La *policy*, in costante aggiornamento, è retta dai principi di robustezza, efficienza e trasparenza del processo per la gestione del conflitto di interessi tra i membri dei comitati scientifici e gli esperti di tutti gli organi della EMA⁷⁰.

Il sistema di *disclosure* in materia di conflitto di interessi elaborato dalla *European Medicines Agency* è stato ripreso anche dall'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), ente regolatorio italiano in materia farmacovigilanza. In tale contesto, il «Regolamento della disciplina dei conflitti di interessi all'interno dell'Agencia Italiana del Farmaco» nasce allo scopo di tutelare la salute pubblica e della cittadinanza anche tramite una sapiente gestione del conflitto di interessi: il suo intento è dunque quello di impedire che eventuali interessi secondari di soggetti coinvolti nelle attività istituzionali dell'AIFA appaiano o diventino prevalenti rispetto all'interesse principale. Il Regolamento, nel garantire «l'unitarietà e l'equilibrio economico del sistema farmaceutico nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale, l'accesso a farmaci efficaci e sicuri e loro impieghi ottimali», e favorire «gli investimenti in ricerca e sviluppo nel sistema farmaceutico»⁷¹, prevede il rispetto di elevati *standard* di indipendenza, imparzialità e integrità⁷². Mira, inoltre, a prevenire qualsiasi eventuale situazione, anche solo ipotetica, di distorsione

⁶⁷ Advisory Committee Oversight and Management Staff (ACOMS), FDA Advisory Committees: Financial Conflicts of Interest Overview, FDA U.S. Food and Drug Administration.

⁶⁸ Dagli archivi della piattaforma online dell'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA), l'EMA aggiorna la *policy* sul conflitto d'interessi, 2014.

⁶⁹ Si riporta per maggiore chiarezza la comunicazione ufficiale di Noël Wathion, *Chief Policy Adviser* di EMA, nel suo testo originale: «The priority of EMA is to ensure that the integrity of our scientific assessments of medicines is not compromised by private interests in the pharmaceutical industry but over recent years we have also recognised that an overly-rigid approach may limit the availability of expertise needed to ensure the robust scientific assessment of medicines. The updated policy should now allow a level of involvement better tailored to the interest profile of each expert».

⁷⁰ European Medicines Agency (EMA), *European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts*, POLICY/0044, 2023.

⁷¹ Si rimanda all'articolo 1 del Regolamento per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'Agencia Italiana del Farmaco (Delibera CDA n. 37 del 13/10/2020).

⁷² Si riporta testualmente l'art.1, co.2 del Regolamento per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'Agencia Italiana del Farmaco (Delibera CDA n. 37 del 13/10/2020), secondo cui: «In ragione delle finalità e

delle attività dell'Agenzia: è difatti richiesto a tutto il personale e ai collaboratori una tempestiva e immediata comunicazione di qualsiasi interesse, diretto o indiretto, relativo ad aziende farmaceutiche. A seguito della procedura di *declaration of interest* (DOI), le comunicazioni in oggetto sono poi prese in carico per una valutazione da parte della dirigenza competente che in caso di dubbi o di situazioni di incompatibilità totale farà ricorso all'intervento da parte di un comitato interno. Il Regolamento dell'AIFA sul conflitto di interessi ha avuto un'efficacia tangibile nella delimitazione del fenomeno permettendo il rafforzamento delle attività di verifica e dunque un maggior controllo.

Considerata la complessità del tema in oggetto e la consapevolezza del ruolo efficace ma al contempo non sufficiente delle procedure di divulgazione come unico rimedio alle ipotesi di interessi in conflitto, si sottolinea in questa sede l'utilità di un approccio bidirezionale che tenga conto dei molteplici attori del sistema ricerca: da un lato la responsabilità del ricercatore e la sua aderenza ai principi di integrità della ricerca, dall'altro la necessità un controllo da parte di organi terzi esterni e imparziali⁷³.

Appare pertanto dirimente il riconoscimento del prezioso ruolo dei Comitati etici nella valutazione di conflitti di interessi a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica.

L'art.1 del Decreto del Ministero della Salute datato 8 febbraio 2013 definisce i Comitati etici come

«organismi indipendenti che hanno la responsabilità di garantire la tutela dei diritti, della sicurezza e del benessere delle persone in sperimentazione e di fornire pubblica garanzia di tale tutela. Ove non già attribuita a specifici organismi, i comitati etici possono svolgere anche funzioni consultive in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona. I comitati etici, inoltre, possono proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica».

Il valore fondamentale dei Comitati etici risiede inoltre nella loro composizione, includendo esperti provenienti da vari settori connessi alla ricerca, dai bioeticisti al personale medico, dagli esponenti delle professioni sanitarie ai rappresentanti delle associazioni di pazienti.

La disciplina nell'ambito delle sperimentazioni cliniche è stata peraltro oggetto di recenti modifiche in cui spicca il nuovo assetto di prerogative in capo ai Comitati etici. Come anticipato in precedenza, l'approvazione dell'emendamento al Decreto Rilancio nasce allo scopo di adeguare l'ordinamento italiano alla disciplina europea in materia di sperimentazioni, quest'ultima volta a ottimizzare il processo di valutazione delle sperimentazioni cliniche nel contesto dei Paesi membri dell'Unione Europea. La normativa attribuisce inoltre un ruolo particolarmente importante ai Comitati etici nella valutazione dei rischi di eventuali ipotesi di conflitto di interessi in materia di sperimentazione clinica⁷⁴. Prima della recente modifica, la disciplina prevedeva «l'assenza, rispetto allo studio proposto, di interessi finanziari

funzioni dell'AIFA, il suo operato deve svolgersi nella garanzia di standard elevati di indipendenza, imparzialità, integrità: tutti coloro che si trovino a prendere parte alle attività dell'AIFA sono pertanto tenuti a rispondere della correttezza e della trasparenza della propria condotta».

⁷³ Si rimanda ai seguenti contributi: Institute of Medicine of the National Academies, *Conflict of interest in Medical research, Education and Practice*, Washington D.C., 2009; P. L. ROMAIN, *Conflicts of interest in research: looking out for number one means keeping the primary interest front and center*, in *Current Reviews in Musculoskeletal Medicine*, 8, 2015, 122-127.

⁷⁴ Si rimanda al paragrafo 4. Il conflitto di interessi nella ricerca scientifica italiana. Tra conflitto di interessi finanziario e non finanziario con approfondimenti in tema di sperimentazione clinica.

propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado, nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studio, nonché l'assenza di rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore»⁷⁵ quale presupposto per la partecipazione a ricerche cliniche. Le previsioni in oggetto avevano suscitato notevoli dubbi nell'ambiente scientifico e nell'opinione pubblica a causa della portata estremamente rigida della normativa: l'imposizione *ab origine* di divieti assoluti avrebbe comportato blocchi all'avvio delle sperimentazioni. Le misure volte a introdurre una vera e propria forma di incompatibilità rispetto all'assunzione del ruolo di sperimentatore furono considerate più volte sproporzionate rispetto all'obiettivo di tutelare imparzialità e indipendenza come prerequisiti nelle sperimentazioni cliniche: la situazione prospettata era dunque quella di un eccessivo irrigidimento delle stesse procedure di sperimentazione, con un elevato rischio di mancato progresso per la ricerca scientifica in Italia. L'emendamento in questione, nella nuova formulazione di cui all'art. 11 del D.l. 34/2020, dispone che

«gli interessi finanziari propri, del coniuge o del convivente o di parente entro il secondo grado rispetto allo studio proposto, nonché i rapporti di dipendenza, consulenza o collaborazione, a qualsiasi titolo, con il promotore, in qualunque fase dello studio vengano a costituirsi. Il comitato etico valuta tale dichiarazione nonché l'assenza, nel capitale dell'azienda farmaceutica titolare del farmaco oggetto di studi, di partecipazioni azionarie dello sperimentatore, del coniuge o del convivente, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica, anche in momenti successivi all'inizio dello studio qualora intervengano nuovi conflitti di interessi».

La valutazione da parte del Comitato etico competente si concretizza nell'emissione di un parere sulla sperimentazione, avendo pertanto natura preventiva, e prosegue in una fase successiva qualora emergano nuovi conflitti di interessi. Il ruolo specifico dei Comitati etici prevede dunque un'analisi caso per caso delle *declaration of interest* fornite dagli sperimentatori, valutando la presenza di interessi di varia natura o di legami a qualsiasi titolo con l'azienda promotrice della ricerca, fornendo raccomandazioni e orientamenti specifici per una gestione etica e trasparente dei conflitti di interessi individuati.

La normativa fino ad ora considerata sottolinea la fondamentale importanza del requisito dell'indipendenza come corollario dell'attività dei Comitati etici, dal momento che «una revisione indipendente è centrale in quanto permette di fornire una valutazione il più possibile obiettiva e imparziale dello studio, evidenziando eventuali criticità e, in particolare, conflitti di interessi»⁷⁶. Si ritiene opportuno menzionare a titolo esemplificativo la nuova *policy* dell'AIFA che dal 2020 permette «una valutazione dei conflitti di interessi più efficace e meglio adattabile alle fattispecie concrete e alle esigenze dell'Agenzia»⁷⁷, prevedendo inoltre un apposito comitato etico per la valutazione delle dichiarazioni presentate, composto da tre soggetti esterni e il Responsabile della Prevenzione e della corruzione e della trasparenza dell'AIFA. I Comitati etici giocano un ruolo effettivo e determinante nel contesto della *research integrity*, potendo garantire l'integrità delle sperimentazioni cliniche, proteggendo le prerogative del

⁷⁵ Cfr. art.6, co. 4, del d.lgs. 52/2019.

⁷⁶ C. MANNELLI, C. PETRINI, *Avvicinare la ricerca a pazienti e "non addetti ai lavori"? Alcune considerazioni di etica sul Regolamento (EU) 536/2014*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 219-225.

⁷⁷ Dalla delibera n.37 del 13 ottobre 2020 del Consiglio di amministrazione AIFA che istituisce il Regolamento per la disciplina dei conflitti d'interessi all'interno dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

singolo sperimentatore, della comunità scientifica e della società civile, tutelando al contempo la dimensione individuale e collettiva della libertà di scienza in un contesto trasparente e informato. L'approccio utilizzato dal legislatore nell'ambito della sperimentazione clinica suggerisce un intervento ragionato nella gestione dei conflitti di interessi che potrebbe divenire funzionale e altrettanto proficuo anche se esteso ad altri settori della ricerca scientifica.

7. Conclusioni

Dall'analisi del contesto emerge una spiccata tendenza a preferire strategie preventive che garantiscano imparzialità e trasparenza nella ricerca scientifica. In Paesi come Regno Unito, Francia, Germania, Stati Uniti e nel quadro dell'Unione Europea, il nucleo centrale di ogni meccanismo di contrasto al conflitto di interessi sembra ruotare attorno al *duty of disclosure*: i soggetti coinvolti nella ricerca sono pertanto tenuti al rispetto di codici etici e deontologici nella divulgazione di alcuni aspetti significativi e rilevanti per la ricerca scientifica. È richiesta un'ampia e tempestiva divulgazione delle situazioni in grado di generare conflitti di interessi o influenzare indebitamente lo scopo o l'andamento della ricerca, siano questi interessi finanziari, non finanziari, familiari, aziendali, istituzionali o personali, includendo qualsiasi *bias* che possa recare anche solo ipoteticamente nocimento alla ricerca. È richiesta talvolta la divulgazione della fonte del finanziamento, della metodologia utilizzata in fase di ricerca al fine di consentire all'ambiente di ricerca di replicare lo studio e vagliare la validità dei dati ottenuti, dei risultati positivi e negativi al fine di scongiurare una indebita selezione dei risultati in base all'adesione alle aspettative o agli interessi delle parti interessate, delle collaborazioni con altri enti di ricerca o ricercatori esterni e dei protocolli etici adottati. Il dovere di divulgazione si rende necessario per garantire integrità, trasparenza e credibilità della ricerca scientifica. Allo stesso tempo, appare evidente come non possa costituire il solo e unico strumento per arginare il problema.

Nel presente contributo si promuove infatti l'importanza di un approccio integrato. Il punto di partenza per una gestione del conflitto di interessi riguarda senz'altro la creazione di *policy ad hoc* e codici di condotta con cui ogni istituzione e infrastruttura di ricerca coinvolta nel processo di ricerca scientifica si impegni a delineare esattamente ciò che l'organizzazione considera essere un conflitto di interessi e le sue modalità di gestione. Appare cruciale, come già precedentemente menzionato, l'individuazione di meccanismi di *disclosure* delle ipotesi di conflitti di interessi, supportati da disposizioni applicabili in caso di omessa, parziale o incorretta divulgazione e la necessità un controllo da parte di organi terzi esterni e imparziali. A sostegno delle *policy* fino ad ora delineate, si sostiene in questa sede come la gestione del fenomeno del conflitto di interessi possa dirsi veramente efficace solo se supportata da una cultura dell'integrità della ricerca che ponga al centro, tra i molteplici attori del sistema ricerca, anche la responsabilità del ricercatore e la sua aderenza ai principi della *research integrity*. A tal fine, la creazione di un ambiente in cui la ricerca scientifica è intrapresa con alti standard etici, onestà e responsabilità appare uno strumento fondamentale nella gestione di eventuali conflitti di interessi. Una cultura dell'integrità della ricerca incoraggia i ricercatori a essere consapevoli dei potenziali conflitti di interessi, a dichiararli apertamente e ad adottare misure appropriate per gestirli. Questo non solo preserva l'integrità del processo di ricerca, ma contribuisce anche a mantenere la fiducia pubblica nella scienza e a garantire che i risultati siano accurati, trasparenti e affidabili.

Il potenziamento umano tra ideologia e mercato

Erica Palmerini*

HUMAN ENHANCEMENT BETWEEN IDEOLOGY AND MARKET

ABSTRACT: Human enhancement is slowly penetrating the legal discourse. A conventional approach frames the problem in terms of fundamental rights and values, or assess its acceptability within a pure cost-benefit analysis. However, we can analyse the attempts at transforming the human body and augmenting mental capabilities from a different angle. The current availability of devices and substances that point to increase physical and cognitive abilities requires exploring the regulatory schemes that shape the relevant markets, with special regard to the safety legislation concerning consumer goods, medical devices and pharmaceuticals, as well as the laws affecting the advertising and selling practices of such products.

KEYWORDS: Human enhancement; transhumanism; fundamental rights framework; casuistic approach; market regulation

ABSTRACT: Il tema del potenziamento umano è ormai penetrato nel discorso giuridico. Secondo un approccio più convenzionale, ci si interroga sulla sua legittimità nel quadro costituzionale oppure sull'accettabilità alla stregua di un'analisi costi-benefici. I tentativi diretti a trasformare il corpo e a potenziare la mente possono tuttavia essere osservati anche da un altro angolo visuale. La disponibilità di sostanze e dispositivi che mirano ad aumentare le capacità fisiche e cognitive determina infatti l'esistenza di un mercato del potenziamento, soggetto a una regolazione, ancora incompiuta ma emergente, in materia di sicurezza dei prodotti e di correttezza delle pratiche commerciali rivolte al pubblico dei consumatori.

PAROLE CHIAVE: Potenziamento umano; transumanesimo; quadro dei diritti fondamentali; approccio casistico; regolazione del mercato

SOMMARIO: 1. Posizione del problema nella riflessione giuridica – 2. Tassonomie possibili e manifestazioni reali – 3. Il potenziamento umano e l'autodeterminazione nelle scelte sul corpo – 4. Calcolo utilitaristico e ottimizzazione dell'uomo: il meglio è nemico del bene? – 5. Le chiavi di lettura dell'uguaglianza e della dignità – 6. Scelte politiche ed evoluzione della prassi – 7. Il mercato degli *enhancers* – 8. Sicurezza dei prodotti e tutela dei consumatori.

* Professoressa associata di Diritto privato nella Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa. Mail: erica.palmerini@santannapisa.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

1. Posizione del problema nella riflessione giuridica

L'importanza crescente del tema è testimoniata dalla ricchezza e dalla pluralità delle indagini che lo riguardano: al potenziamento umano non si dedica attenzione soltanto nei circuiti accademici, bensì è divenuto un fenomeno da analizzare anche in vista della regolazione da parte delle istituzioni. Lo attestano numerosi documenti di *policy* adottati prima negli Stati Uniti¹ e poi in ambito europeo², la rilevanza che ha assunto nella discussione bioetica³, nonché la considerazione emergente nella c.d. *science society*, in cui i problemi dischiusi dal progresso scientifico e tecnologico sono sottoposti allo scrutinio della società civile⁴.

Il problema, d'altronde, presenta non soltanto una rilevanza astratta, ma anche una consistenza materiale in quanto, sia pure lentamente, comincia a penetrare l'attività di ricerca e clinica in campo sanitario, proponendosi in termini di "medicina transumanista"⁵ o "medicina dei desideri"⁶.

¹ PRESIDENT'S COUNCIL ON BIOETHICS, *Beyond therapy: biotechnology and the pursuit of happiness*, Washington DC, 2003.

² T. BOER, R. FISCHER (a cura di), *Human Enhancement. Scientific, Ethical and Theological Aspects from a European Perspective*, Church and Society Commission of CEC, Strasbourg, 2013; S. COENEN, M. SCHUIFF, M. SMITS, *The Politics of Human Enhancement and the European Union*, in J. SAVULESCU, R. TER MEULEN, G. KAHANE (a cura di), *Enhancing Human Capacities*, Oxford, 2011, 521 ss.; C. COENEN ET AL., EUROPEAN PARLIAMENT, SCIENCE AND TECHNOLOGY OPTIONS ASSESSMENT (STOA), *Human Enhancement Study*, 2009; A. SAUTER, K. GERLINGER, *The Pharmacologically Improved Human. Performance-Enhancing Substances as a Social Challenge*, Report for the Committee on Education, Research and Technology Assessment of the German Bundestag, 2013.

³ COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB), *Neuroscienze e potenziamento cognitivo farmacologico: profili bioetici*, 2013; Comité Consultatif National d'éthique pour le Sciences de la Vie et de la Santé (CCNE), *Avis n° 122, Recours aux techniques biomédicales en vue de « neuro-amélioration » chez la personne non malade: enjeux éthiques*, 2013; NETHERLANDS CENTER FOR ETHICS AND HEALTH, *Wish-fulfilling medicine*, 2015; THE DANISH COUNCIL OF ETHICS, *Medical enhancement*, 2011.

⁴ Cfr., ad esempio, il progetto H2020 SIENNA – *Stakeholder-informed ethics for new technologies with high socio-economic and human rights impact*, www.sienna-project.eu (ultima consultazione 4/12/2023); il progetto 7FP NERRI – *Neuro-Enhancement: Responsible Research and Innovation*, cordis.europa.eu/project/id/321464 (ultima consultazione 6/12/2023); il volume di F. LUCIVERO, A. VEDDER (a cura di), *Beyond Therapy v. Enhancement? Multidisciplinary analyses of a heated debate*, Pisa, 2013, che raccoglie i risultati della ricerca compiuta nell'ambito del progetto 7FP RoboLaw. Particolarmente rilevanti per questa analisi sono inoltre il progetto in corso presso l'Università di Birmingham "Everyday Cyborgs 2.0: Law's Boundary Work and Alternative Legal Futures", <https://blog.bham.ac.uk/everydaycyborgs/> (ultima consultazione 6/1/2024); e quello sviluppato da un consorzio tedesco, svizzero e canadese nell'ambito del programma ERA-Net NEURON "Hybrid Minds", <https://hybrid-minds.webflow.io/> (ultima consultazione 6/1/2024).

⁵ I. KERR, J. WISHART, "A Tsunami Wave of Science": *How the Technologies of Transhumanist Medicine Are Shifting Canada's Health Research Agenda*, in *Health Law Review*, 2008, 13 ss.

⁶ NETHERLANDS CENTRE FOR ETHICS AND HEALTH, *Wish-fulfilling medicine*, 2015. Ma v. anche D. LARRIVIERE ET AL., *Responding to request from adult patients for neuroenhancements. Guidance of the Ethics, Law and Humanities Committee*, in *Neurology*, 2009, 73, 1, 1 ss.

La riflessione si è sviluppata finora soprattutto nella dimensione etica e filosofica⁷, mentre il discorso giuridico è ancora in larga parte da costruire⁸. Nondimeno, la partecipazione di tale sapere è essenziale per due ragioni: sul piano teorico permette di includere nell'analisi la prospettiva dei diritti fondamentali, l'incidenza dei principi costituzionali e le acquisizioni normative e giurisprudenziali del biodiritto. Sul piano pratico-operativo, consente di corrispondere alle nuove domande di interventi sul corpo, sulla salute e sull'identità delle persone, che possono emergere proprio nella forma di casi giudiziari o quali pretese rivolte al sistema sanitario.

Nella tematizzazione in ambito giuridico, tuttavia, alcune difficoltà si presentano fin dal primo inquadramento. Problematica in particolare è l'individuazione delle condizioni di partenza dalle quali muovere verso un cambiamento in senso migliorativo: il parametro di "normalità" su cui misurare il mutamento si prospetta come arbitrario e contestabile, se non addirittura con un significato potenzialmente discriminatorio verso taluni soggetti; l'antitesi salute/malattia è sempre più incerta e con zone di intersezione ai margini; specularmente, anche la distinzione tra terapia e potenziamento è contesa. Per un verso, si tende infatti a dilatare la salute in linea con la definizione accreditata dall'Organizzazione mondiale della Sanità, assecondandone la coincidenza con la percezione soggettiva del proprio stato di benessere; per un altro verso, si assiste alla medicalizzazione di molte condizioni non propriamente patologiche⁹, come conferma l'accettazione ormai pressoché pacifica di pratiche come la chirurgia estetica o di interventi medici invasivi quali la sterilizzazione volontaria. Si aggiunga che le traiettorie di sviluppo di presidi terapeutici possono ispirare innovazioni prive di questa valenza, e viceversa, in una contaminazione reciproca senza chiari segni di discontinuità.

Ciò porta complessivamente a sfumare i contorni distintivi di fisiologia e patologia e, al contempo, indebolisce la tenuta del dualismo terapia v. miglioramento e il suo impiego con valenza normativa, oltre che descrittiva.

Nondimeno, la scelta di studiare il fenomeno e discuterlo in termini separati dalla cura della salute, come ormai avviene in una letteratura ampia e sempre crescente, presuppone di assegnare un rilievo almeno stipulativo alla distinzione tra ripristino della salute e vero e proprio *enhancement*. Infatti, anche se la linea di discriminazione tra i due ambiti è certamente offuscata, e non sempre si può compiere

⁷ Con particolare riferimento alla letteratura italiana, B. HENRY, *Dal Golem ai cyborgs. Trasmigrazioni dell'immaginario*, Livorno, 2013 e, da ultimo, EAD., *Postumanità? Potenziamento umano e politiche democratiche al bivio*, in *Pandora Rivista*, 2023, 76 ss.; A. PIRNI (a cura di), *Il postumano realizzato. Orizzonti di possibilità e sfide per il nostro tempo*, in *Nuova Corrente*, 159, 2017; A. CARNEVALE, *Tecno-vulnerabili. Per un'etica della sostenibilità tecnologica*, Napoli-Salerno, 2017; F. BATTAGLIA, A. CARNEVALE (a cura di), *Reframing the Debate on Human Enhancement*, in *Humana.Mente*, Special issue, 2014, 26; L. LO SAPIO, *Potenziamento e destino dell'uomo. Itinerari per una filosofia dell'enhancement*, Genova, 2015.

⁸ Nell'ambito della dottrina italiana aprono a questa prospettiva le analisi di L. PALAZZANI, *Il potenziamento umano. Tecnoscienza, etica e diritto*, Torino, 2015; S. RODOTÀ, *Dall'umano al postumano*, ora in G. ALPA, M.R. MARELLA, G. MARINI, G. RESTA (a cura di), *Tecnologie e diritti*, 2° ed., Bologna, 2021, 269 ss. Sia consentito rinviare anche a E. PALMERINI, *Corporeità mutante e diritto. Per l'avvio di un discorso giuridico sul postumano*, in A. PIRNI (a cura di), *op. cit.*, 55 ss.

⁹ Cfr. per tutti L. PALAZZANI, *op. cit.*, 8, 15.

un'attribuzione definitiva, il binomio sembra conservare un rilievo argomentativo e resistere agli approcci critici più radicali che ne farebbero completamente a meno nella valutazione del problema¹⁰.

Un'altra obiezione da affrontare riguardo ad una reale specialità e, di conseguenza, autonomia concettuale del fenomeno attiene alla cd. normalizzazione dell'*enhancement*¹¹: poiché un miglioramento dello stato fisico e delle capacità mentali si ottiene con molte attività che fanno parte della vita quotidiana – dallo sport, all'assunzione di caffeina, alle tecniche di meditazione – e non solo con tecnologie di frontiera, vi sarebbe una linea continua su cui si situa il potenziamento, e differenze di grado non dovrebbero implicare un mutamento del giudizio.

Le forme di potenziamento naturale, invero, come fare esercizio fisico o frequentare corsi intensivi per perfezionare le abilità in una disciplina non sono in alcun modo problematiche sia perché non impiegano dispositivi tecnologici o farmaci, e dunque non impegnano un professionista che li prescriva e li somministri, sia perché consentono di ottimizzare alcune capacità rimanendo però all'interno delle abilità proprie della specie. Alcuni tipi di potenziamento, viceversa, possono oltrepassare la soglia delle abilità umane oppure introdurre nuove capacità (come la visione notturna o la vista telescopica, la capacità di captare conversazioni o di "leggere il pensiero"). La dimensione quantitativa o secondo ordini di grandezza non è pertanto l'unica implicata nella valutazione, e sembrano più marcati i tratti di discontinuità rispetto alle pur sussistenti analogie.

2. Tassonomie possibili e manifestazioni reali

Una rassegna delle forme di potenziamento – già attuali, in fase di sperimentazione sugli uomini o su animali, o soltanto concepite in linea teorica – aiuta a focalizzare l'oggetto di questo studio. Fuori dall'indagine rimangono le pratiche comunemente accettate come la chirurgia estetica e quelle che presentano elementi di specialità per il contesto in cui sono applicate, quali le sostanze dopanti nello sport o il potenziamento in ambito militare¹².

Ugualmente il discorso può essere depurato dalla considerazione di ipotesi di *enhancement* più radicali: l'eliminazione dell'invecchiamento e della morte biologica¹³, la sostituzione dell'intero corpo

¹⁰ Non convincono, infatti, gli esempi portati per sostenere l'inutilità e la fallacia della distinzione: essi sono talvolta cervellotici (nel caso del genio che perde le proprie capacità intellettive a causa di un trauma, l'intervento per ripristinare il livello superiore di intelligenza è terapia, permessa senza problemi, o potenziamento?), talaltra controintuitivi (i vaccini sarebbero un potenziamento del sistema immunitario comunemente accettato, e non una forma di medicina preventiva).

¹¹ Discute questo argomento L. PALAZZANI, *op. cit.*, 21.

¹² Per un'informazione di base e un primo apprezzamento a livello etico dell'*enhancement* in ambito militare, cfr. NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *Novel neurotechnologies: intervening in the brain*, London, 2013, 182 ss.; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA (CNB), *Diritti umani, etica medica e tecnologie di potenziamento (Enhancement) in ambito militare*, Roma, 13 marzo 2013. Con un respiro più generale, il rapporto dello UK Ministry of Defence, *Human Augmentation – The Dawn of a New Paradigm*, 2021; inoltre, L. RICCI ET AL., *L'esercizio del diritto al di là della terapia: lo human enhancement*, in *BioLaw Journal*, 2019, 508 ss.; R. FATTIBENE, *Il potenziamento umano in ambito militare tra diritti e doveri costituzionali*, in *Rivista AIC*, 2019, 284 ss.

¹³ N. BOSTROM, *The Fable of the Dragon-Tyrant*, in *Journal of Medical Ethics*, 2005, 31, 5, 273 ss.

umano con un sostituto artificiale, il trasferimento dell'intelletto e della coscienza su un supporto digitale che permetta di attingere una sorta di immortalità virtuale¹⁴; più in generale, la transizione verso una specie postumana che soppianti quella attuale, destinata a estinguersi¹⁵. Si tratta di prospettive talmente lontane e futuribili da non poter comunemente richiamare l'attenzione del giurista¹⁶, pur rimanendo un oggetto di studio estremamente affascinante per la speculazione filosofica¹⁷.

Occorre invece concentrare l'attenzione sulle forme di potenziamento ottenibili con tecnologie emergenti e convergenti come l'ingegneria genetica, le tecnologie dell'informazione, le nanotecnologie, la biorobotica e le neurotecnologie; nonché sul potenziamento mediante l'uso di farmaci, che costituisce uno scenario già attuale, ancorché non diffuso in maniera uniforme da un punto di vista geografico e sociale¹⁸.

Con intento puramente descrittivo può essere utile proporre una semplice tassonomia, che distingue le tipologie di potenziamento in base alla capacità o alla funzione che viene migliorata: come la forza fisica e la destrezza manuale¹⁹; le prestazioni cognitive, come la memoria, la concentrazione, la velocità di apprendimento²⁰; le capacità percettive e sensoriali; il genoma e, dunque, tutte le potenzialità da esso espresse; la stessa durata e qualità della vita biologica, attraverso il contrasto ai meccanismi dell'invecchiamento e la ricerca della longevità. Altre forme possibili di potenziamento riguardano il

¹⁴ R. KURZWEIL, *Singularity is Near: When Human Transcends Biology*, New York, 2005; D.J. CHALMERS, *The Singularity: A philosophical analysis*, in *Journal of Consciousness Studies*, 2010, 17(9-10), 7 ss. Una puntuale analisi dell'argomento, incluse le opinioni critiche, è in R. BLACKFORD, D. BRODERICK (a cura di), *Intelligence Unbound: The Future of Uploaded and Machine Minds*, Chichester, 2014.

¹⁵ Criticamente J. RUEDA, *Genetic enhancement, human extinction, and the best interest of posthumanity*, in *Bioethics*, 2022, 1 ss.

¹⁶ L'esperimento di immaginare i principi giuridici che potrebbero guidare lo sviluppo e poi, una volta emersi, l'esistenza di "novel beings" è compiuto tuttavia da J.T.F. ROBERTS, M. QUIGLEY, *Being Novel? Regulating Emerging Technologies Under Conditions of Uncertainty*, in D. LAWRENCE, S. MORLEY (a cura di), *Novel Beings: Regulatory Approaches for a Future of New Intelligent Life*, Cheltenham, 2022, 150 ss. V. inoltre D.R. LAWRENCE, M. BRAZIER, *Legally Humans? 'Novel Beings' and English Law*, in *Medical Law Review*, 2018, 26(2), 309 ss.

¹⁷ V., infatti, di recente, R. BLACKFORD, *At the dawn of a great transition: the question of radical enhancement*, Basel, 2021, recensito da N. AGAR (l'autore di *Humanity's End. Why We Should Reject Radical Enhancement*, Cambridge (MA), 2010), in *Bioethics*, 2022, 36, 812 s.

¹⁸ Questa considerazione è premessa al documento del CNB, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo*, 6.

¹⁹ Un recente studio si interroga sulla possibilità di inserire nel corpo un arto o un dito in più per migliorare l'abilità manuale, con applicazioni utili in ambito lavorativo, ma anche ludico-ricreativo nel contesto del *gaming*: G. DOMINIANNI ET AL., *The neural resource allocation problem when enhancing human bodies with extra robotic limbs*, in *Nature Machine Intelligence*, 2021(3), 850 ss.

²⁰ Sul potenziamento cognitivo v., in particolare, R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo tra autodeterminazione e salute: tutele costituzionali tradizionali per possibilità scientifiche nuove*, in *BioLaw Journal*, 2017, 47 ss., secondo la quale esso presenta caratteristiche di specialità, poiché «tocca il nucleo ad oggi considerato maggiormente "identitario" dell'essere umano: la mente ed il "suo" pensiero» (49). V. anche A. CHATTERJEE, *Brain Enhancement in Healthy Adults*, in A. CHATTERJEE, M.J. FARAH (a cura di), *Neuroethics in practice. Medicine, Mind, and Society*, Oxford, 2013; P. PERLINGIERI, *Note sul "potenziamento cognitivo"*, in *Tecnologie e diritto*, 2021, 209 ss. Sulla prescrizione *off label* di farmaci a questo scopo v. S. CANESTRARI, *Il potenziamento cognitivo farmacologico: quale ruolo del giurista penalista nella discussione pubblica?*, in *Riv. it. med. leg.*, 2013, 681 ss.

controllo degli stati emotivi e dell'umore, la cancellazione selettiva dei ricordi o addirittura l'attitudine morale²¹.

Una diversa classificazione si riferisce ai mezzi con cui ottenere l'effetto di miglioramento: il potenziamento a livello del genoma, ad esempio, può essere ricercato attraverso l'ingegneria genetica e le modificazioni del patrimonio genetico somatico o germinale oppure con la selezione eugenetica degli embrioni; il potenziamento cognitivo può essere ottenuto attraverso farmaci neurostimolanti, ma anche con tecnologie indossabili o impiantabili come i dispositivi per la stimolazione cerebrale profonda, la stimolazione magnetica transcranica ovvero la connessione con reti esterne allo scopo di creare individui «tecnosapienti»²² e menti ibride²³.

Anche le capacità percettive possono essere aumentate attraverso dispositivi indossabili, come occhiali o visori per la realtà aumentata, lenti a contatto bioniche, tatuaggi²⁴, abiti o gioielli elettronici. Sensori computazionali e pillole digitali ingeribili, vere e proprie tecnologie «viscerali», generano un flusso di dati sensibili in entrata e in uscita e possono servire ad aumentare la biologia corporea, «manipolandola dall'interno»²⁵. Il corpo diventa esso stesso un vettore di trasmissione di dati su segni vitali, movimenti, emozioni, pensieri; un'interfaccia che permette di trasmettere e ricevere informazioni in maniera naturale, senza necessità di usare periferiche, in una sorta di comunicazione telepatica²⁶.

Altre caratteristiche contribuiscono a delineare tipologie ulteriori, che si intersecano con le precedenti, e si declinano a seconda della reversibilità o irreversibilità del trattamento, della trasmissibilità alla discendenza, della persona – lo stesso individuo o altri, come i figli minori²⁷ – su cui la pratica è esercitata, del carattere invasivo o non invasivo dell'intervento richiesto.

Alla pluralità delle immagini nella rappresentazione astratta del fenomeno corrisponde una realtà altrettanto *nuancée*. Di rado il fenomeno si presenta nella sua purezza: ossia, se di regola il potenziamento allude a una finalità che si colloca «oltre la terapia», spesso il movente di partenza è il recupero

²¹ Si tratterebbe cioè di incidere sulla disposizione morale, favorendo sentimenti come la solidarietà, l'empatia e il senso di giustizia e, per contro, di ridurre la tendenza alla conflittualità: T. DOUGLAS, *Moral Enhancement*, in J. SAVULESCU, R. TER MEULEN, G. KAHANE (a cura di), *op. cit.*, 467 ss.; I. PERSSON, J. SAVULESCU, *Unfit for the Future? Human Nature, Scientific Progress, and the Need for Moral Enhancement*, *ivi*, 486 ss. Criticamente su questa prospettiva, J. HARRIS, *Moral enhancement and freedom*, in *Bioethics*, 2011, 25(2), 102 ss.; ma anche L. PALAZZANI, *Biopotenziamento morale: argomenti per una valutazione critica*, in *Riv. fil. dir.*, 2018, 221 ss.

²² W. WALLACH, *From Robots to Techno Sapiens: Ethics, Law and Public Policy in the Developments of Robotics and Neurotechnologies*, in *Law, Innovation and Technology*, 2011, 3(2), 186.

²³ C. BUBLITZ, J. CHANDLER, M. IENCA, *Human-Machine Symbiosis and the Hybrid Mind. Implications for Ethics, Law and Human Rights*, in M. IENCA ET AL. (a cura di), *Cambridge Handbook of Information Technology, Life Sciences and Human Rights*, Cambridge, 2022, 286 ss.

²⁴ D. KIM ET AL., *Epidermal Electronics*, in *Science*, 2011, 333, 6044, 838 ss.

²⁵ A. ILIADIS, *Computer Guts and Swallowed Sensors: Ingestibles Made Palatable in an Era of Embodied Computing*, in I. PEDERSEN, A. ILIADIS (a cura di), *Embodied Computing. Wearables, Implantables, Embeddables, Ingestibles*, Cambridge (Mass.)-London, 2020, 1 ss., 8.

²⁶ I. PEDERSEN, *Will the Body Become a Platform? Body Networks, Datafied Bodies, and AI Futures*, in I. PEDERSEN, A. ILIADIS (a cura di), *op. cit.*, 21 ss.

²⁷ Cfr. W.D. GRAF ET AL., *Pediatric neuroenhancement. Ethical, legal, social, and neurodevelopmental implications*, in *Neurology*, 2013, 80, 1251 ss.

di funzionalità perdute, o mai possedute, cui si aggiungono, grazie alle molteplici potenzialità della tecnologia, anche abilità nuove ed estranee alla norma dell'uomo²⁸.

Grazie a un *eyeborg*, l'artista catalano Neil Harbisson supera una condizione genetica come l'acromatopsia, che gli permette di vedere soltanto il bianco, il nero e le scalature intermedie di grigio. Il dispositivo, impiantato nel cranio, serve infatti a percepire i colori sotto forma di suoni: le gradazioni di colore captate dalla telecamera vengono trasformate in frequenze sonore, e ciascuna tonalità viene riconosciuta perché è stata prima associata a una scala cromatica. Ma questo sistema riesce a captare anche le radiazioni infrarosse e le frequenze ultraviolette e a cogliere livelli di saturazione del colore invisibili all'occhio umano²⁹.

Similmente, nell'esperienza di altri *cyborg* una condizione di disabilità – la perdita di un occhio in un incidente, l'amputazione di una falange, la cecità progressiva – porta a integrare nel corpo artefatti che serviranno a compensare quel deficit e a far guadagnare abilità ulteriori: registrare le immagini attraverso la telecamera che sostituisce la pupilla, trasformare il dito in un dispositivo di memoria, localizzarsi nello spazio e percepire gli ostacoli attraverso vibrazioni inviate da un dispositivo impiantato nell'orecchio³⁰. E ancora: un braccio robotico consente non soltanto di esercitare la funzione prensile, ma anche di imprimere maggiore forza all'azione o di superare i normali vincoli spaziali e temporali; impianti visivi o auditivi potrebbero conferire capacità percettive decisamente superiori a quelle comuni.

La tecnologia cancella la disabilità, fonde in maniera armonica mondo sintetico e mondo biologico nella visione di Hugh Herr, che con le protesi bioniche create nel suo laboratorio può permettersi lo sport dell'arrampicata³¹. L'interesse scientifico e di ricerca è infine quello da cui originano gli "esperimenti *cyborg*" provati sul proprio corpo, rivolti a connettere l'ambiente esterno e a controllarlo con impianti corporei³².

A compenetrare queste pratiche, spesso realizzate con una forte spinta soggettiva e, talvolta, con il ricorso a strumenti quasi artigianali³³, è, tuttavia, anche una più profonda tensione ideologica, che

²⁸ «Medical necessity creates cyborgs»: W. BARFIELD, A. WILLIAMS, *Cyborgs and Enhancement Technologies*, in *Philosophies*, 2017, 2(4), 5.

²⁹ Su questa esperienza è disponibile in rete moltissimo materiale, sotto forma di intervista, esibizioni artistiche, professioni di fede transumanista: si veda ad esempio Neil Harbisson, ecco chi è il primo uomo *cyborg*, blog.linkem.com/neil-harbisson-ecco-chi-e-il-primo-uomo-cyborg/ (ultima consultazione 13/12/2023).

³⁰ Le storie di Rob Spence, Jerry Jalava e Rich Lee sono raccontate da N. LANXON, *Practical transhumanism: five living cyborgs*, *Wired*, 4.9.2012, www.wired.co.uk/article/cyborgs; W. BARFIELD, A. WILLIAMS, *op. cit.*, 5 s.; I. STEADMAN, *Man creates "invisible headphones" by implanting magnets into his ears*, *Wired*, 28.6.2013, www.wired.co.uk/article/magnetic-ear-implants (ultima consultazione 13/12/2023).

³¹ C. HUMPHRIES, *The Body Electric*, MIT Technology Review, October 21, 2014, www.technologyreview.com/2014/10/21/170863/the-body-electric/ (ultima consultazione 12/1/2024).

³² K. WARWICK li descrive in prima persona nel saggio *Cyborg Experiments and Hybrid Beings*, in I. PEDERSEN, A. LIADIS (a cura di), *op. cit.*, 71 ss.

³³ Di «DIY cyborgism» proprio dei «today's transhumanists» parla M. ORTH, *TechnoSupremacy and the Final Frontier: Other Minds*, in I. PEDERSEN, A. LIADIS (a cura di), *op. cit.*, 218. Ma v. anche, per una analisi puntuale del quadro legislativo che interessa i *cyborg* nella vita quotidiana, M. QUIGLEY, S. AYIHONGBE, *Everyday Cyborgs: On Integrated Persons and Integrated Goods*, in *Medical Law Review*, 2018, 26(2), 276 ss.

predica la trasformazione dell'uomo e si propone di condurlo verso stati più avanzati dell'evoluzione; insomma, una filosofia transumanista con propri concetti, categorie e argomenti a sostegno³⁴.

Il potenziamento prescinde allora da ogni finalità terapeutica, il miglioramento riguarda stati e capacità – il benessere, l'umore, la concentrazione, l'acume – che non sono patologiche, e si applica a persone che non sono mai state malate o non sperimentano una condizione di menomazione. Lungo una linea di evoluzione progressiva, abbiamo l'immagine, prospettata dal movimento transumanista, del *cyborg*, l'uomo che grazie ad apparecchiature tecnologiche supera i limiti fisici e mentali propri della psiche e della corporeità umana; ma anche colui che affida alla macchina quei compiti automatici che un computer può svolgere in maniera rapida ed efficiente, per concentrarsi su funzioni superiori, creative e intellettualmente impegnative. Nella versione più radicale dell'espressione, e dell'ideologia che vi è legata, il *cyborg* è l'entità umana che si libera del corpo, con tutte le sue debolezze, per continuare a vivere su un supporto solamente artificiale, virtuale o macchinico.

Questa varietà morfologica dell'*enhancement* – che permane anche escludendo dall'analisi, come premesso, le versioni più estreme appena ricordate – fa persino sorgere il dubbio che sia possibile articolare un discorso unitario. Vi sono in effetti posizioni scettiche, secondo cui ogni tipo di potenziamento dovrebbe essere considerato singolarmente, ponderandone i benefici attesi con i costi (inclusi quelli legati alla scelta di regolarlo)³⁵, per poi informare a tale valutazione le scelte di *policy*³⁶. Non si dovrebbe cioè trattare il fenomeno come se fosse un'unica questione, bensì disaggregare e contestualizzare le sue diverse manifestazioni per affrontarle partitamente³⁷.

Tuttavia, avvertiti che un approccio casistico potrebbe avere maggiore vicinanza alla realtà da esaminare, e dunque essere più affidabile, sembra comunque opportuno articolare preliminarmente un orizzonte concettuale – dato dal quadro dei valori consegnati dall'attuale sistema giuridico –, in cui discutere alcune questioni basilari che coinvolgono tutte le forme di potenziamento.

3. Il potenziamento umano e l'autodeterminazione nelle scelte sul corpo

Un primo modo di organizzare il discorso sullo *human enhancement* dal punto di vista giuridico prevede di situarlo all'interno della cornice della libertà individuale e del diritto all'autodeterminazione riguardo al proprio corpo.

La semplice possibilità di modificare il proprio corpo o di aumentare la mente è stata, in effetti, già concettualizzata nei termini di un diritto, appartenente alla più ampia libertà di costruire la propria identità usando tutte le opportunità disponibili a livello sociale e tecnologico. Ciò avviene in documenti

³⁴ M. MORE, *The Philosophy of Transhumanism*, in M. MORE, N. VITA-MORE (a cura di), *The Transhumanist Reader*, Chichester, 2013; N. BOSTROM, *Why I Want to Be a Posthuman When I Grow Up*, *ivi*, 28 ss. Una esplorazione critica e disincantata del mondo transumanista è anche in M. O'CONNELL, *To Be a Machine. Adventures Among Cyborgs, Utopians, Hackers, and the Futurists Solving the Modest Problem of Death*, London, 2017.

³⁵ H.T. GREELY, *Regulating Human Biological Enhancements: Questionable Justifications and International Complications*, in *Santa Clara Journal of International Law*, 2006, 110.

³⁶ I. GLENN COHEN, *What (if anything) Is Wrong With Human Enhancement? What (if anything) Is Right with It?*, in *Tulsa Law Review*, 2014, 49, 686.

³⁷ N. BOSTROM, J. SAVULESCU, *Human Enhancement Ethics: The State of the Debate*, in Id. (a cura di), *Human Enhancement*, Oxford, 2008, 9.

– dal *Transhumanist Bill of Rights*³⁸ al progetto *Magna Cortica*³⁹ – strutturati precisamente come carte di diritti.

In questa prospettiva qualsiasi richiesta di intervento sul corpo sarebbe legittima, purché siano rispettati i requisiti della libera scelta. A sua volta, tale inquadramento ha come corollario che il legislatore debba astenersi dal regolare il fenomeno, oppure introdurre soltanto garanzie procedurali, di sicurezza degli interventi e, sul piano dei requisiti di liceità soggettivi, del rispetto del principio del consenso informato.

Questo approccio, in verità, appare anzitutto apodittico. L'esistenza di un diritto al potenziamento viene infatti semplicemente affermata e non argomentata e specificata; tramite un appello all'autonomia individuale si costituisce in diritto ciò che al più è un potere di fatto⁴⁰. Ricavare un diritto dalla semplice autodeterminazione non dice nulla sul merito e sul valore dell'obiettivo di potenziarsi: significa rifuggire dallo sforzo di individuare un interesse di base che possa essere rivestito della forma del diritto, rispetto al quale l'autodeterminazione possa svolgere, quale "modo di essere di tutti i diritti", una funzione strumentale⁴¹.

Non è un caso che alla radice della "morphological freedom" predicata da uno dei maggiori teorici dell'ideologia transumanista, non si identifichi niente di più fondante della ricerca della felicità.⁴²

Oltre alla debolezza del fondamento razionale e al carattere tautologico dell'argomento, la qualificazione del potenziamento come un diritto di libertà è anche parziale e semplicistica. Il tema non può infatti essere risolto puramente nella sfera dell'autonomia individuale. Per un verso, alcune scelte di potenziamento avranno conseguenze non solo su chi lo sperimenta, ma anche sugli altri: dotarsi della vista a raggi X confligge con la *privacy* altrui⁴³; l'ipotesi di creare una connessione permanente della mente alle macchine, alla rete o ad altri cervelli annullerebbe la possibilità di conservare una sfera di intimità, rendendo trasparente finanche il pensiero⁴⁴.

Ma la libertà altrui finirebbe per essere coinvolta anche in maniera più sottile. Quanto più si diffondesse il ricorso a forme di potenziamento, infatti, tanto più emergerebbe una coercizione indiretta derivante dai condizionamenti esercitati dall'ambiente e dal mercato: le persone che volessero astenersi da queste pratiche potrebbero sentirsi obbligate a ricorrervi per rimanere competitive nei contesti – professionale, sportivo, di studio – nei quali sono attese efficienza, performance elevate o incrementi di produttività.

³⁸ Il *Transhumanist Bill of Rights* è stato elaborato nel 2018, nella versione 3.0, dallo *US Transhumanist Party*.

³⁹ *Magna Cortica* è un Progetto dell'*Institute for the Future* californiano, diretto a creare un'architettura di principi e regole per lo sviluppo e l'applicazione delle tecnologie per il potenziamento neurocognitivo. Con un gioco di parole che allude alla Magna Carta, il testo aspira fin dal titolo a porre le basi dei diritti e dei limiti operanti nel campo del *brain enhancement*. http://www.openthefuture.com/2014/05/magna_cortica.html (ultima consultazione 14/12/2023).

⁴⁰ P.D. HOPKINS, *Is Enhancement Worthy of Being a Right?*, in M. MORE, N. VITA-MORE (a cura di), *op. cit.*, 345 ss.

⁴¹ E. NAVARRETTA, *Costituzione, Europa e diritto privato. Effettività e Drittwirkung ripensando la complessità giuridica*, Torino, 2017, 186 s.

⁴² A. SANDERS, *Morphological Freedom – Why We Not Just Want It, but Need It*, in M. MORE, N. VITA-MORE (a cura di), *op. cit.*, 57.

⁴³ L'esempio è di R. BROWNSWORD, *Regulating Human Enhancement: Things Can Only Get Better?*, in *Law, Innovation and Technology*, 2009, 1, 142.

⁴⁴ L. PALAZZANI, *op. cit.*, 128.

Gli effetti, nel lungo termine, potrebbero investire anche il livello istituzionale: ad esempio, se una larga parte della popolazione ricorre a trattamenti anti-età e prolunga la propria vita attiva, l'età pensionabile potrebbe essere aumentata per tutti⁴⁵.

Questo straripamento delle conseguenze di singole decisioni individuali tradisce la razionalità sottesa alla giustificazione del potenziamento in termini di autonomia: per quanti, infatti, la scelta di potenziamento sarà autentica e non piuttosto una decisione subita per effetto della pressione sociale ad adeguarsi a canoni di eccellenza? La tendenza ad assumere come proprie pratiche tutt'altro che spontanee spingerebbe insomma ad omologarsi in una direzione che non amplia, ma al contrario riduce gli spazi di autodeterminazione⁴⁶.

Quando poi l'obiettivo è introdurre miglioramenti sul piano cognitivo, nell'orizzonte della libertà di potenziarsi si innesta l'ulteriore problema di chi possa consentire validamente all'intervento. L'interferenza con le funzioni cerebrali e neurologiche può infatti portare a cambiamenti della personalità, con la conseguenza che non si saprebbe a chi attribuire il diritto di scelta quando si assista a una vera e propria successione di stati di identità⁴⁷.

Si nota, infine, che oltre al condizionamento che può derivare dalla pressione sociale, per l'autodeterminazione vi sia anche la minaccia più insidiosa dell'invasione della sfera intima, fino ad arrivare, in una nemesi distopica, al dominio della mente attraverso apparati tecnologici⁴⁸.

4. Calcolo utilitaristico e ottimizzazione dell'uomo: il meglio è nemico del bene?

Se il potenziamento è un insieme di tecniche per migliorare l'essere umano, l'argomento utilitaristico appare come un'alternativa valida per giustificare la possibilità di servirsene o addirittura la creazione di incentivi per sostenere la domanda. L'obiettivo di massimizzare il benessere collettivo potrebbe persino condurre ad affermare la doverosità del potenziamento, perlomeno in termini di obbligo morale⁴⁹, una volta accertato che è favorevole il rapporto costi/benefici, ossia che l'intervento migliorativo non causa danni o i danni sono accettabili in vista dei benefici attesi.

Di fronte a questa linea di inquadramento, le perplessità sono molteplici. Anzitutto, allo stato attuale sembra impossibile effettuare una valutazione del rapporto tra rischi e benefici delle tecniche biomediche e farmacologiche utilizzate, specialmente considerando l'incertezza sui possibili effetti a lungo termine di tecnologie che interferiscono con le funzioni biologiche e cerebrali⁵⁰.

⁴⁵ B.-J. KOOPS, *Concerning "Humans" and "Human" Rights. Human Enhancement from the Perspective of Fundamental Rights*, in B.-J. KOOPS ET AL. (a cura di), *Engineering the Human. Human Enhancement Between Fiction and Fascination*, Berlin-Heidelberg, 2013, 175.

⁴⁶ L. PALAZZANI, *op. cit.*, 45 ss.; CNB, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo*, cit., 16; A. D'ALOJA, *I diritti della persona alla prova dello human enhancement*, in U. RUFFOLO (a cura di), *XXVI Lezioni di diritto dell'intelligenza artificiale*, Torino, 2021, 91 s.

⁴⁷ Cfr. la vicenda riferita da L. KLAMING, P. HASELAGER, *Did My Brain Implant Make Me Do It? Questions Raised by DBS Regarding Psychological Continuity, Responsibility for Action and Mental Competence*, in *Neuroethics*, 2013, 6, 527 ss.

⁴⁸ R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo*, cit., 63 ss.

⁴⁹ È la posizione di J. HARRIS, *Enhancing Evolution: The Ethical Case for Making Better People*, Princeton, 2007.

⁵⁰ L. D'AVACK, *Per un uso umano dell'enhancement*, in U. RUFFOLO (a cura di), *op. cit.*, 81.

Ma anche qualora il problema della (relativa) sicurezza sanitaria fosse superabile, emergono dubbi sulla perfetta tenuta del sillogismo che equipara le diverse forme di potenziamento a un miglioramento della condizione umana, e quindi lo approva per definizione. La stessa espressione di “potenziamento”, infatti, evoca un effetto positivo nel senso del perfezionamento qualitativo della natura umana o dell’espansione delle capacità che le sono proprie. Tuttavia, occorre chiedersi se l’ottimizzazione di specifiche abilità equivalga a una crescita del funzionamento globale della persona. Ad esempio, alcuni studi, pur senza risultati conclusivi, cercano di capire se lo sviluppo dell’attenzione e delle capacità cognitive generato da un certo farmaco non possa deprimerne altre, come la creatività⁵¹. Ci si chiede se effetti come l’incremento della memoria possano rivelarsi dannosi, qualora impediscano di dimenticare ricordi dolorosi e di liberarsi da informazioni inutili⁵², ovvero andare a scapito della velocità dei processi cognitivi⁵³. In altre parole, ciò che può supportare alcune funzioni e consentire di esprimerle al meglio, può specularmente impoverirne o mortificarne altre. Specialmente con riguardo al *cognitive enhancement*, si teme che la sollecitazione o l’inibizione di una specifica regione cerebrale possa avere conseguenze indesiderate a causa delle profonde connessioni esistenti tra gli elementi che compongono il sistema nervoso⁵⁴.

Più in generale, si paventa che il potenziamento di una o più capacità rischi di provocare un indebolimento del benessere complessivo e finisca per impoverire la crescita della persona, quel *human flourishing* che, nella visione di Martha Nussbaum, si alimenta di molte capacità e non insiste su una sola perseguita in maniera ossessiva⁵⁵. La parcellizzazione delle funzioni fisiche e psichiche – il cui incremento diviene misurabile – è implicito nell’idea di potenziamento. Se la parola stessa è «seducente», allude a direzioni di senso “positive”⁵⁶, tutt’altro è capire se la sua applicazione concreta effettivamente conduca a «un miglioramento sul piano qualitativo inteso come sviluppo e compimento dell’essere umano».⁵⁷

Queste considerazioni insidiano la premessa maggiore del sillogismo, ossia che potenziare significhi necessariamente migliorare, avuto riguardo alla condizione d’insieme della persona, e dunque demoliscono la conclusione per cui il potenziamento sia sempre un bene cui l’uomo deve aspirare.

Un terzo ordine di osservazioni permette di svolgere una critica ancora più profonda: l’ideologia transumanista si propone di eliminare le vulnerabilità e di trascendere le debolezze dell’uomo. Questa aspirazione, tuttavia, viene vista come indesiderabile là dove neutralizza contestualmente esperienze che hanno un valore: come le avversità e gli sforzi messi in atto per superarle, che possono rinforzare

⁵¹ M.J. FARAH, *When We Enhance Cognition with Adderal, Do We Sacrifice Creativity? A Preliminary Study*, in *Psychopharmacology*, 2008, 202, 541 ss.

⁵² NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, 173.

⁵³ CCNE, *op. cit.*, 12.

⁵⁴ R. HAMILTON, S. MESSING, A. CHATTERJEE, *Rethinking the thinking cap. Ethics of neural enhancement using noninvasive brain stimulation*, in *Neurology*, 2011, 76, 190.

⁵⁵ Propongono, viceversa, di usare l’approccio delle *capabilities* come un filtro per indirizzare in positivo le scelte di potenziamento J.A.R. RODUIT, J.-C. HEILINGER, H. BAUMANN, *Ideas of Perfection and the Ethics of Human Enhancement*, in *Bioethics*, 2015, 29, 622 ss.

⁵⁶ A. D’ALOJA, *op. cit.*, 89.

⁵⁷ L. PALAZZANI, *op. cit.*, 37.

la personalità, dare un senso di compiutezza e soddisfazione, contribuire alla costruzione di un'identità più ricca e autentica⁵⁸.

Le fragilità e il bisogno degli altri sarebbero elementi da preservare, inoltre, perché favoriscono lo sviluppo di sentimenti di solidarietà e responsabilità⁵⁹. L'omologazione verso standard di perfezione, oltre a comportare un impoverimento della variabilità biologica, implicherebbe anche una rinuncia ai legami sociali, a quelle relazioni che proprio la dipendenza porta con sé e alla dimensione di socialità propria degli esseri umani. Pratiche di potenziamento diffuse in tutti gli strati sociali potrebbero insomma disabituare all'imperfezione, e con ciò erodere l'attitudine alla cura nei confronti di chi è più debole⁶⁰.

Persuasiva, infine, è l'osservazione critica che si rivolge al fine ultimo dell'ideologia transumanista, ossia sconfiggere la vulnerabilità tipica dell'uomo, che si rivela un obiettivo irrealistico. Se le tecnologie possono diminuire la sofferenza e ridurre gli effetti delle disabilità, sono tuttavia incapaci di schermarci da ogni tipo di minaccia, e persino destinate a creare nuove condizioni di fragilità postumane. Dalle vulnerabilità fisiche – alle malattie, tutte quelle a cui non siamo resi immuni, ad altre forze esterne e a rischi esistenziali che superano il nostro controllo – a quelle psicologiche ed emotive che derivano dall'essere immersi nelle relazioni sociali, a meno di rinunciare alla nostra caratteristica dimensione comunitaria. Forme inedite di vulnerabilità, oggi inimmaginabili, possono affliggere i corpi trasformati, e una costante dipendenza dalla tecnologia può costituire essa stessa una debolezza, nonché esporci all'insicurezza di aggressioni ai sistemi che estendono la mente e aumentano il corpo⁶¹.

5. Le chiavi di lettura dell'uguaglianza e della dignità

Altri principi ancora, appartenenti all'ordine costituzionale, consentono di arricchire la lettura del tema e colorarlo di diverse sfumature.

Onnipresente nella discussione al riguardo, il principio di uguaglianza ha in realtà un valore ancipite, che può essere speso sia a favore sia contro il potenziamento⁶². La disponibilità di tecnologie per il potenziamento potrebbe infatti, da un lato, servire a rimediare agli effetti iniqui della lotteria genetica e sociale, che distribuiscono in maniera casuale talenti e opportunità. Al contempo, poiché l'accesso alle tecnologie necessarie dipenderebbe, almeno in una prima fase, dai mezzi economici individuali, potrebbe crearsi un mercato a disposizione di coloro che possono permetterselo, tale da esacerbare le disuguaglianze già esistenti o introdurne di nuove.

D'altra parte le disuguaglianze sociali esistono, e sono in certa misura già oggi accettate, il che rende la chiave dell'uguaglianza uno strumento imperfetto per restringere del tutto l'accesso a tecnologie di

⁵⁸ L. PALAZZANI, *op. cit.*, 44.

⁵⁹ M.J. SANDEL, *The Case Against Perfection: Ethics in the Age of Genetic Engineering*, 2007; *Id.*, *The Case against Perfection. What's wrong with designer children, bionic athletes, and genetic engineering*, in *The Atlantic Monthly*, April 2004, 51 ss.

⁶⁰ L. PALAZZANI, *op. cit.*, 89.

⁶¹ M. COECKELBERGH, *Human Being@Risk. Enhancement, Technology, and the Evaluation of Vulnerability Transformations*, Dordrecht, 2013, 118 ss. Sul rischio della dipendenza dalla tecnologia si sofferma anche L. PALAZZANI, *op. cit.*, 138.

⁶² Descrive la rilevanza del principio di uguaglianza in questo dibattito L. PALAZZANI, *op. cit.*, 26 ss., 48 s.

cui non tutti possono beneficiare. Senza considerare che i costi delle innovazioni tecnologiche in genere decrescono, se queste diventano popolari, e che le conseguenze negative menzionate potrebbero essere mitigate attraverso la regolazione del fenomeno, prevedendo ad esempio sovvenzioni per chi non ha le capacità di procurarsi con risorse personali i miglioramenti ritenuti essenziali.

Irrinunciabile, nella prospettiva che guarda al fenomeno attraverso i diritti e i valori fondamentali, è anche il ruolo normativo della dignità della persona⁶³. Incastonata nella nostra Costituzione e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, dove si oppone proprio alle violazioni che avvengono nel campo della biologia e della medicina, essa apre un orizzonte argomentativo molto ampio, capace di includere significati financo opposti. Tra i più affini al suo nucleo di senso, vi è quello che insiste sulla irriducibile unicità di ogni uomo, sul valore intrinseco di ogni persona presa nella sua singolarità e sul corpo come fattore di identificazione e di differenziazione dagli altri. Questa possibile lettura della dignità si oppone tendenzialmente a interventi che abbiano come obiettivo la riduzione della variabilità umana, il superamento dei caratteri eccentrici che si discostino dalla normalità, l'uniformazione della specie, sia pure nel senso del potenziamento della sua struttura biologica.

Al contempo, la valorizzazione della dignità come espressione di autonomia e intangibilità della persona si lega anche alla concezione habermasiana che vi fa discendere il rifiuto di tecniche, come la manipolazione genetica o la clonazione riproduttiva, che priverebbero l'individuo del proprio diritto a un futuro aperto e non condizionato, facendone, non importa in quale, anche minima, parte, oggetto di disposizione e determinazione da parte di altri. In questo senso, sicuramente la dignità si oppone alle versioni più estreme della visione transumanistica che immagina la creazione di esseri artificiali privati della libertà e della casualità nel momento genetico⁶⁴.

6. Scelte politiche ed evoluzione della prassi

Nessuno degli inquadramenti proposti, e delle obiezioni critiche, si presenta invero come dirimente o conclusivo; non permette pertanto di sostenere né un atteggiamento acritico e incondizionatamente tollerante né un rifiuto definitivo di pratiche rivolte al miglioramento dell'uomo.

Sicuramente parziale è la visione che rimette ogni scelta all'individuo, facendo predominare l'autodeterminazione su tutti gli altri interessi, senza occuparsi né di moderarla in funzione di una tutela olistica della persona né di controllarne le esternalità.

La prima provvisoria conclusione di questa analisi è anzi che il fenomeno, per quanto in apparenza limitato o di nicchia, «non riguarda solo la sfera individuale delle persone, ma il tipo di società in cui vogliamo vivere»⁶⁵; occorre pertanto investire la sfera pubblica di ogni discussione al riguardo e collocare il tema in un contesto di scelte collettive. In questo quadro è difficile rinunciare completamente alla distinzione tra terapia e potenziamento. Ancorché contesa e carica di ambiguità irrisolte, essa torna ad affiorare in relazione a molti degli interrogativi, di secondo grado potremmo dire, in cui si

⁶³ Conclude per il valore sia descrittivo sia normativo della dignità nel dibattito sul potenziamento umano D.G. KIRCHHOFFER, *Human dignity and human enhancement: a multidimensional approach*, in *Bioethics*, 2017, 31(5), 375 ss.

⁶⁴ L'apertura al non richiesto e all'inatteso è l'argomento sotteso anche alla critica di M.J. SANDEL, *op. cit.*, condivisa da D'ALOJA, *op. cit.*, 95 ss.

⁶⁵ A. D'ALOJA, *op. cit.*, 99.

scompono la discussione: i confini della nozione di salute, il ruolo della professione medica, la corretta allocazione di risorse scarse⁶⁶ e la sostenibilità economica delle scelte in campo sanitario, l'equità nell'accesso a tecnologie innovative.

Accanto a una riflessione che, in vista di una eventuale strategia di regolazione, impegni la collettività nel suo complesso, una evoluzione dell'apprezzamento etico e giuridico può avvenire nella prassi. Non si tratta, tuttavia, di limitarsi ad osservare il dispiegarsi di progetti individuali di miglioramento per verificarne l'allineamento con valori condivisi. Piuttosto, di orientarli facendo appello a una pluralità di risorse – «assiologiche», ma anche «procedurali»⁶⁷ – che si traggono dal complesso dell'ordinamento e includono la deontologia professionale.

La giurisprudenza potrà delineare l'accettabilità di singoli interventi di potenziamento secondo l'approccio casistico che la caratterizza, ogni qualvolta la domanda si presenti in forma di caso giudiziario⁶⁸, attingendo al livello dei diritti fondamentali⁶⁹ e alla disciplina dell'attività medica e di ricerca sperimentale, regolate ormai minutamente.

Un ruolo altrettanto importante potrebbero avere la prassi amministrativa e il coinvolgimento dei comitati etici che assistono le decisioni nella pratica clinica. Prima ancora di emergere in forma di pretesa azionabile davanti a un giudice, infatti, la domanda di potenziamento potrebbe essere rivolta direttamente al medico o perseguita in collaborazione con un centro clinico. L'avvenuta inclusione di una norma dedicata alla "medicina potenziativa" nella più recente versione del codice di deontologia medica (art. 76)⁷⁰ dimostra che simili pratiche, sicuramente ancora non entrate nel circuito ordinario della

⁶⁶ Il parere del CNB, *Neuroscienze e potenziamento cognitivo*, cit., 18, sottolinea come sia difficilmente accettabile destinare risorse pubbliche a finalità di ricerca e applicative nel campo del potenziamento in una situazione di generale scarsità. Si consideri altresì il profilo dell'allocazione dei costi di eventuali trattamenti medici per riparare ai danni degli interventi migliorativi.

⁶⁷ A. D'ALOJA, *op. cit.*, 86.

⁶⁸ A. BERTOLINI, *Governare il potenziamento umano attraverso i principi di dignità e uguaglianza. Appunti per quadro teorico-dogmatico di riferimento*, in *Pol. dir.*, 2022, 450 ss. affida alla concretizzazione giurisprudenziale le risposte agli interrogativi posti dal fenomeno all'ordine giuridico, riconoscendo che i principi costituzionali, pur ineludibili, hanno un livello di astrattezza troppo grande per esprimere soluzioni immediate.

⁶⁹ Sull'orientamento che può venire ai giudici dal quadro dei diritti umani e dalla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo v. D. RUGGIU, *Implementing a responsible, research and innovation framework for human enhancement according to human rights: the right to bodily integrity and the rise of "enhanced societies"*, in *Law, Innovation and Technology*, 2018, 1 ss. Similmente, con riferimento alle evoluzioni giurisprudenziali e normative in materia di tutela della salute e autodeterminazione, U. RUFFOLO, A. AMIDEI, *Intelligenza artificiale, biotecnologie e potenziamento: verso nuovi diritti della persona*, in U. RUFFOLO (a cura di), *op. cit.*, 106 ss.

⁷⁰ La norma, frutto probabilmente di uno slancio prospettico e di un'apertura critica alle novità del dibattito internazionale, è stata accolta con perplessità: di «norma confusa se non contraddittoria» parla F.D. BUSNELLI, *Verso un nuovo concetto di salute?*, in *La medicina potenziativa: intersezioni e questioni*, Roma, 2017, 54. A. NICOLUSSI, *Il codice deontologico e il ruolo del comitato etico nella questione controversa del potenziamento*, *ivi*, 114 ss. descrive le origini della attuale versione, riformulata nel 1917, e ritiene che sia da interpretare in senso restrittivo. Un giudizio molto critico è espresso da C. DONISI, *Tecnoscienze, human enhancement e scopi della medicina*, in L. DE GIOVANNI e C. DONISI (a cura di), *Convergenza dei saperi e prospettive dell'umano*, Napoli, 2015, 248 ss.; C. CASELLA, *Il potenziamento cognitivo tra etica, deontologia e diritti*, in *Biolaw Journal*, 2020, 163 ss.

gestione della salute, non sono tuttavia completamente estranee all'orizzonte di attività del professionista sanitario⁷¹.

Data la novità e la sensibilità dei temi e la necessità di una vigilanza etica, giuridica e deontologica, la risposta a queste domande sembra potersi collocare nel contesto di una funzione rinnovata dei comitati etici ospedalieri. Investiti ormai di diversi ruoli e competenze – dal fine vita all'emergenza pandemica⁷² – i comitati per l'etica clinica⁷³ possono vagliare con apertura critica, intrinseca anche alla loro composizione interdisciplinare, i bisogni non solo di salute in senso stretto, ma di benessere complessivo, da cui muove la richiesta. I comitati potrebbero essere investiti caso per caso, quando l'intervento riguardi un singolo individuo e richieda un trattamento chirurgico o un'altra procedura medica, oppure in relazione a protocolli scientifici per la sperimentazione di farmaci. Nella valutazione essi potranno adoperare sia paradigmi di decisione più generali, come quelli propri anche della riflessione biopolitica, sia criteri di portata singolare come il miglior interesse del paziente. Una simile evoluzione avrebbe il vantaggio di determinare un avanzamento graduale dello state dell'arte in maniera non traumatica e senza argini troppo autoritari, favorendo l'allargamento degli obiettivi della medicina, che possono mutare nel tempo ma secondo un processo coerente con la sua identità⁷⁴.

7. Il mercato degli *enhancers*

La proposta di inquadramento del fenomeno nell'attuale sistema giuridico non esaurisce l'analisi, poiché c'è un secondo ordine concettuale e normativo all'interno del quale situare il discorso sul potenziamento. Pratiche rivolte a questo scopo si diffondono infatti totalmente al di fuori del movente ideologico, semplicemente grazie alla disponibilità sul mercato di sostanze e prodotti che possono raggiungere questo effetto.

Gli esempi, ancorché non diffusi su larga scala, sono documentati in diversi contesti, dalla stampa alle richieste di brevetti⁷⁵, e suscitano un interesse crescente tra gli studiosi. Farmaci per la cura della sindrome del deficit dell'attenzione sono usati per ottenere maggiore capacità di concentrazione in attività come lo studio intenso; medicine per la depressione o il controllo dell'ansia sono assunte per migliorare l'umore, ridurre lo stress, indurre euforia; presidi terapeutici per la cura di patologie neurologiche possono stimolare l'attività intellettuale in individui sani e amplificare le capacità di apprendimento o la memoria.

Occorre considerare che, accanto ai farmaci e ai dispositivi medici veri e propri, oggetto di una disciplina minuziosa sia della fase di sperimentazione sia della successiva messa in commercio, che devono

⁷¹ Secondo A. NICOLUSSI, *op. cit.*, 107, è necessaria una riflessione interna alla comunità medica per trovare risposte che rispettino il limite della consonanza dell'atto medico con gli scopi della medicina e sappiano contenere le tendenze all'eterodeterminazione dei contenuti dell'attività medica.

⁷² Per uno spunto in tal senso sia consentito rinviare a E. PALMERINI, *Nuove scelte tragiche nel biodiritto della pandemia*, in *Liber Amicorum per Paolo Zatti*, I, Napoli, 2023, 900.

⁷³ Per un quadro generale molto informato v. C. DI COSTANZO, *I comitati di bioetica per la pratica clinica: un universo da esplorare (e disciplinare)*, in *BioLaw Journal*, 2017, 303 ss.

⁷⁴ Per R. FATTIBENE, *Il potenziamento cognitivo*, cit., 51 potrebbe formarsi un consenso intorno a queste pratiche, guidato da alcuni principi come l'avvicinamento tra i due poli di salute e autodeterminazione nel senso di «una più espansa idea dell'autodeterminazione ed un rinnovato concetto di salute».

⁷⁵ A.M. MATWYSHYN, *The Internet of Bodies*, in *William and Mary Law Review*, 2019, 61, 1, 110 ss.

altresì essere prescritti da un medico o in un ambiente clinico, si sta espandendo un ecosistema di prodotti venduti direttamente ai consumatori. Si tratta di apparecchiature o beni digitali appartenenti all'ambito del c.d. *wellness*, inteso come stile di vita salutare, che consentono di monitorare nelle sue varie espressioni: la qualità del sonno, i passi compiuti in un giorno o l'energia consumata, le abitudini alimentari e la forma fisica, la temperatura corporea, il ritmo cardiaco, la composizione della massa corporea, fino alla traspirazione e ai livelli di stress. Connotazioni particolari assumono le applicazioni rivolte al controllo della salute sessuale e riproduttiva delle donne⁷⁶. Tali sistemi possono assumere diverse forme: essere dispositivi indossabili, come i *fitness trackers* o gli *smart watches*, presentarsi come gioielli o capi di abbigliamento, essere applicati sulla pelle come i tatuaggi intelligenti o la pelle elettronica⁷⁷, penetrare sottopelle.

Oltre alla sfera del benessere, vi sono altri possibili ambiti di applicazione nel settore ricreativo dei videogiochi⁷⁸, della fotografia o dei video, nell'ambiente educativo e lavorativo (per monitorare, proteggere o "aumentare" i dipendenti pubblici o privati)⁷⁹ o, ancora, dell'espressione artistica, dove si teorizza di trasformare il corpo in arte elettronica⁸⁰.

La c.d. *neuroamelioration*, ossia il potenziamento a livello cognitivo, è una pratica già riconoscibile nella società, poiché non richiede di ricorrere a strumenti difficilmente reperibili fuori dal contesto clinico⁸¹. Dispositivi, talvolta molto semplici, impiegati nella stimolazione magnetica transcranica o nella stimolazione elettrica corticale avrebbero dimostrato in laboratorio effetti benefici su memoria, abilità linguistiche o matematiche, ragionamento⁸². Attraverso tecniche di *neuroimaging* si monitora l'attività elettrica cerebrale allo scopo di dedurre gli stati mentali o le emozioni e, in prospettiva, di agire sulle aree implicate in determinate reazioni, come l'aggressività o l'altruismo, per inibirle, controllarle, alterarle⁸³. Applicazioni per allenare la mente o per la salute mentale si basano sul cd. *neuro-feedback*:

⁷⁶ Il mondo del cd. *Femtech* è analizzato nelle sue molteplici implicazioni giuridiche nei contributi pubblicati nello speciale a cura di E. MAESTRI, A. THIENE, *Focus on – FEMtech*, in *BioLaw Journal*, 2023, 7 ss.

⁷⁷ D. LUPTON, *Wearable Devices: Sociotechnical Imaginaries and Agential Capacities*, in I. PEDERSEN, A. ILIADIS (a cura di), *op. cit.*, 49 ss.

⁷⁸ Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, 168 ss.

⁷⁹ Sul tema v. V. MAIO, *Diritto del lavoro e potenziamento umano. I dilemmi del lavoratore aumentato*, in *Giornale di diritto del lavoro e di relazioni industriali*, 2020, 513 ss; R. FATTIBENE, *Enhancement e PA*, in *Il lavoro nelle Pubbliche Amministrazioni*, 2019, 179 ss. Per uno studio compiuto, ancorché meno recente, The Academy of Medical Sciences, British Academy, Royal Academy of Engineering, The Royal Society, *Human Enhancement and the Future of Work*, 2012, <https://acmedsci.ac.uk/file-download/35266-135228646747.pdf> (ultima consultazione 13/1/2023). In termini più generali, F.G. PIZZETTI, *Potenziamento umano e principio lavorista. Spunti di riflessione*, in *Riv. fil. dir.*, 2018, 261 ss.

⁸⁰ W. BARFIELD, A. WILLIAMS, *op. cit.*, 9.

⁸¹ Una rassegna molto accurata delle applicazioni per il *neuro-enhancement* si trova in NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, 165 ss.

⁸² R. HAMILTON, S. MESSING, A. CHATTERJEE, *op. cit.*, 187 ss.; J. HORVATH ET AL., *Transcranial Magnetic Stimulation: Future Prospects and Ethical Concerns in Treatment and Research*, in A. CHATTERJEE, M.J. FARAH (a cura di), *op. cit.*, 209 ss.

⁸³ A. WEXLER, R. THIBAUT, *Mind-Reading or Misleading? Assessing Direct-to-Consumer Electroencephalography (EEG) Devices Marketed for Wellness and Ethical and Regulatory Implications*, in *Journal of Cognitive Enhancement*, 2019, 3, 131 ss.

informazioni sul tipo di segnale cerebrale prodotto durante una certa attività permetterebbero di correggere il modo con cui dedicarvisi⁸⁴.

Simili prodotti si trovano sul crinale tra terapia, riabilitazione, potenziamento, semplice intrattenimento. Essi sono reclamizzati come ausili per conoscersi meglio e ottenere informazioni su aspetti nascosti della propria vita e del proprio corpo; quindi per controllare le funzioni corporee e mentali ed, eventualmente, trarne motivazione per un cambiamento del proprio stile di vita in termini di attività fisica, salute, concentrazione e produttività. “Un elemento pedagogico” – secondo cui il dispositivo serve per cambiare abitudini sbagliate, migliorare la forma fisica, alleviare l’ansia, assumere il controllo della propria vita – è spesso presente nel materiale promozionale ed integrato in forma di stimolo nelle sue funzionalità. L’effettività di queste promesse è sostenuta a sua volta dalla facilità di utilizzo, dalla possibilità di interazione costante, che rigenera continuamente spinte motivazionali, dalla creazione di immaginari positivi⁸⁵.

Le dinamiche della ottimizzazione del corpo, la tendenza a spostare in avanti i propri limiti fisici sono in altre parole guidate e sostenute dal marketing di queste svariate tecnologie digitali che tracciano e misurano le funzioni fisiche e intellettive in vista di un *empowerment* dello stesso utente e la sua abilità di controllo interattivo⁸⁶.

Il mercato di questi beni e servizi digitali è poi sospinto dal loro stesso successo, dall’accelerazione impressa dalla condivisione in rete e sui social media di tendenze e movimenti⁸⁷, come il *neurohacking*⁸⁸; dalla possibilità di acquisto online, senza intermediazioni; dal circuito di persuasione alimentato dalle tecniche commerciali che ricercano una risposta emozionale e affettiva da parte degli utenti. Esiste persino un *do-it-yourself* (DIY) *neurotech*, in cui persone comuni sperimentano su se stesse tecniche di stimolazione neuronale avvalendosi di dispositivi “fatti in casa” che applicano al bisogno⁸⁹.

8. Sicurezza dei prodotti e tutela dei consumatori

Il campo del *direct-to-consumer* (DTC) *marketing* e, più in generale, l’uso in un contesto privato di sostanze, tecnologie e servizi digitali senza la mediazione di un medico sollevano problemi in parte diversi

⁸⁴ B. CONRAD, A. CHATTERJEE, *Brain Training*, in A. CHATTERJEE, M.J. FARAH (a cura di), *op. cit.*, 57 ss.

⁸⁵ D. LUPTON, *op. cit.*, 53 s.

⁸⁶ S. SIELKE, *Outsourcing the Brain, Optimizing the Body: Retrotopian Projections of the Human Subject*, in H. NAGL-DOCEKAL, W. ZACHARASIEWICZ (a cura di), *Artificial Intelligence and Human Enhancement. Affirmative and Critical Approaches in the Humanities*, Berlin-Boston, 2022, 93.

⁸⁷ Sul ruolo dei social media nella promozione delle neurotecnologie, cfr. Nuffield Council on Bioethics, *op. cit.*, 208 ss.

⁸⁸ Sul sito web del Collettivo Neurohacker si legge la seguente presentazione: «We are scientist, medical practitioners, biohackers, and health conscious creators sharing our knowledge and techniques to help optimize the quality of your life – beginning with your mind», neurohacker.com (ultima consultazione 8/1/2024).

⁸⁹ A. WEXLER, *The Social Context of “Do-It-Yourself” Brain Stimulation: Neurohackers, Biohackers, and Lifehackers*, in *Frontiers in Human Neuroscience*, 2017, 11, 224 ss. Per alcuni cenni al caso della costruzione e dell’uso da parte di “dilettanti” del *neurotech* v. anche R. FATTIBENE, *La tensione delle garanzie di libertà e diritti là dove il potenziamento cognitivo incontra l’intelligenza artificiale*, in federalismi.it, 2022, 13.

da quelli già affrontati. In particolare, l'osservazione dall'angolazione giuridica richiama immediatamente il duplice profilo delle garanzie di sicurezza dei prodotti e della tutela della formazione di una scelta consapevole da parte dei consumatori⁹⁰.

Dal primo punto di vista, occorre sottolineare come i sistemi attuali di *governance* della produzione, messa in commercio e distribuzione di farmaci e dispositivi medici, basati su stringenti controlli *ex ante* e una complessa rete di monitoraggio post-vendita, non siano sempre applicabili. Tali discipline, infatti, riguardano prodotti a rilevanza medico-terapeutica, e non interessano viceversa prodotti che hanno uno scopo estetico, ludico, di potenziamento e, più genericamente, di promozione del benessere⁹¹. Il fatto stesso di presentarli attraverso il *marketing* e le campagne pubblicitarie come tecnologie e servizi digitali per la cura in senso lato della persona può proprio servire ad evitare lo scrutinio più severo associato a dispositivi medici e farmaci⁹².

Le conseguenze di questa classificazione sono diverse: non è necessario condurre test in laboratorio sulla sicurezza e l'efficacia dei prodotti⁹³ né occorre un'autorizzazione preventiva prima di commercializzarli; non c'è un'autorità di controllo e monitoraggio specifica per questo settore di mercato.

Il Regolamento 745/2017 sui dispositivi medici ha in parte rimediato a questa situazione, là dove ha previsto che siano comunque soggetti alla sua disciplina, a prescindere dalla presenza di uno scopo medico dichiarato dal produttore, quei dispositivi che presentano un rischio più elevato e sono elencati nell'Allegato XVI (art. 1, comma 2). Si tratta, ad esempio, dei prodotti da integrare nel corpo, anche solo parzialmente, per mezzo di strumenti chirurgici invasivi (n. 2); oppure delle apparecchiature per la stimolazione cerebrale che applicano corrente elettrica o campi elettromagnetici per modificare l'attività neuronale (n. 6).

Là dove la normativa più specifica per i dispositivi medici non fosse applicabile, verrà in considerazione la disciplina sulla sicurezza generale dei prodotti⁹⁴, che però in genere non prevede una forma di controllo preventivo da parte di un organismo indipendente. In alternativa, potrebbero risultare rilevanti altri testi regolamentari (la direttiva 1999/5/CE sugli apparecchi radio e di telecomunicazione, la direttiva 2006/95/CE sul materiale elettrico o, se al di sotto di un certo voltaggio, la direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli, nonché le corrispondenti normative nazionali di attuazione): ad esempio, la messa sul mercato di dispositivi (non invasivi) per la neurostimolazione e il *brain training* o di interfacce per il *gaming* potrebbe avvenire alla stregua di tali plessi normativi.

⁹⁰ Per una prima analisi di carattere etico-giuridico cfr. M. IENCA, E. VAYENA, *Direct-to-Consumer Neurotechnologies: What Is It and What Is It for?*, in *AJOB Neuroscience*, 2019, 10, 4, 149 ss.; S. NYHOLM, B.D. EARP, J. DANAHER, *Direct-to-Consumer Neurotechnologies and Quantified Relationship Technologies: Overlapping Ethical Concerns*, *ivi*, 2019, 167 ss.; A. WEXLER, *Who Uses Direct-to-Consumer Brain Stimulation Products, and Why? A Study of Home Users of tDCS Devices*, in *Journal of Cognitive Enhancement*, 2018, 2, 114 ss.; A. WEXLER, P.B. REINER, *Over-sight of direct-to-consumer neurotechnologies*, in *Science*, 2019, 363, issue 6424, 234 s.

⁹¹ H. MASLEN, T. DOUGLAS, R.C. KADOSH, N. LEVY, J. SAVULESCU, *The regulation of cognitive enhancement devices: extending the medical model*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 2014, 68 ss.

⁹² 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, 35 s.

⁹³ L. PALAZZANI, *op. cit.*, 62; CNB, *"Mobile health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici*, 28 maggio 2015.

⁹⁴ Essa risulta ora dal Regolamento (UE) 2023/988 del Parlamento europeo e del Consiglio del 10 maggio 2023 relativo alla sicurezza generale dei prodotti, che ha abrogato le direttive in vigore in precedenza.

I rischi derivanti dall'uso di simili prodotti – che come detto saranno spesso sottratti alle misure più severe e ai controlli preventivi in essere per i veri e propri dispositivi medici – potrebbero non essere particolarmente gravi. Per quanto concerne la stimolazione cerebrale attraverso tecniche non invasive, tuttavia, alcuni studi riportano il pericolo di ustioni o bruciature (effetti collaterali documentati anche nell'ambito dell'uso in laboratorio), ovvero effetti psichici come agitazione, insonnia, difetto di concentrazione o crisi epilettiche se non sono rispettati i parametri corretti di impostazione. Nell'impiego domestico si registra del resto un uso più prolungato o per sessioni più frequenti di quanto previsto nei protocolli ufficiali. Una ricerca basata sulla somministrazione di questionari riferisce persino che la stimolazione elettrica transcranica è stata usata da genitori su bambini con una diagnosi di disturbo dell'attenzione o che semplicemente avevano voti bassi a scuola⁹⁵.

Non sono poi noti gli effetti a lungo termine di simili apparecchi, alcuni dei quali rivolti a minori di età, ma si ipotizza possano influenzare la plasticità cerebrale, ad esempio incoraggiando l'uso ripetuto di determinati percorsi neuronali, o comunque influenzare lo sviluppo delle capacità cognitive⁹⁶.

A questi rischi potenziali per la salute fisica e mentale si sommano quelli derivanti dalla connettività dei dispositivi, che possono essere integrati nel corpo, indossabili, spesso in una posizione comunque di vicinanza e permeabilità con le funzioni corporee e cerebrali. Questa fisionomia comune degli *enhancers* introduce dimensioni ulteriori al problema della sicurezza dei prodotti: rispetto alla possibilità di aggressione informatica⁹⁷, dato il carattere aperto del circuito operativo, con il duplice effetto delle interferenze esterne con le funzioni che il sistema assolve e della perdita della privacy sul flusso di dati, anche molto sensibili, che essi registrano e talvolta trasmettono⁹⁸. Queste tecnologie, in altre parole, realizzano una dataficazione del corpo e della mente⁹⁹: le informazioni raccolte, a loro volta, sono destinate ad essere archiviate per un uso personale, ma spesso sono anche scambiate con sfere estranee al controllo dell'utente, in un equilibrio instabile tra istanza di massima riservatezza di informazioni di natura personale ed esigenze di condivisione legate alla funzionalità stessa del sistema.

⁹⁵ A. WEXLER, *Who Uses*, cit., 120.

⁹⁶ NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, *op. cit.*, 174.

⁹⁷ M. QUIGLEY, S. AYIHONGBE, *op. cit.*, 296 ss. Su questo problema, icasticamente anticipato dal titolo del saggio dedicato a "l'Internet dei corpi", v. A.M. MATWYSHYN, *op. cit.*, 116 ss.; C. AMATO, *Internet of Bodies: Digital Content Directive, and Beyond*, in *JIPITEC*, 2021, 12, 185 ss.

⁹⁸ M. IENCA, P. HASELAGER, E.J. EMANUEL, *Brain leaks and consumer neurotechnology*, in *Nature Biotechnology*, 2018, 36, 805 ss. Coglie molto bene entrambe le dimensioni problematiche il saggio di O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, *M-Health at the Crossroads between the Right to Health and the Right to Privacy*, in M. IENCA ET AL. (a cura di), *Cambridge Handbook*, cit., 11 ss. Inoltre, I. RAPISARDA, *La privacy sanitaria alla prova del mobile ecosystem: il caso delle app mediche*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2023, 184 ss.

⁹⁹ Una letteratura emergente, sempre più corposa, si interessa al tema della cd. *neuroprivacy* o *privacy* mentale, da difendere rispetto alle tecniche che estraggono informazioni direttamente dall'attività cerebrale: cfr., ad esempio, J.C. BUBLITZ, *Novel Neurorights: From Nonsense to Substance*, in *Neuroethics*, 2022, 15, 7, 1 ss.; F.X. SHEN, *Neuroscience, mental privacy, and the law*, in *Harvard Journal of Public Policy*, 2013, 36, 653 ss.; S. RICHMOND, G. REES, S. EDWARDS (a cura di), *I know What You're Thinking. Brain imaging and mental privacy*, Oxford, 2012.

Il tema della *cybersecurity* e della sua regolazione sta prendendo corpo soprattutto a livello europeo, ed è invero penetrato, dapprima, nella disciplina dei dispositivi medici¹⁰⁰, e successivamente anche in quella relativa alla sicurezza generale dei prodotti. Si tratta, nel primo caso, di una normazione piuttosto avanzata che ha persino preceduto l'avanzare della discussione più generale, informando a cascata la revisione e l'ammodernamento di alcuni degli schemi di regolazione della sicurezza degli oggetti. Nel secondo caso, essa costituisce una prima reazione ai nuovi rischi presenti in molti dispositivi intelligenti¹⁰¹, che va a complementare l'apparato di tutele dei dati personali già esistenti.

La sicurezza dei prodotti, anche in relazione all'efficacia nella protezione delle informazioni personali che trattano, potrebbe infine essere sostenuta dai rimedi attribuiti dalla disciplina sulla conformità dei beni di consumo e di quelli, in particolare, che hanno funzionalità digitali o sono forniti come contenuto o servizio puramente digitale. Tali regole, infatti, sembrano applicarsi proprio al caso in cui il contenuto o il servizio digitale siano forniti al consumatore senza essere prescritti da un medico (cfr. il considerando 29 della direttiva 2019/770), mentre ciò è escluso quando la fornitura di medicinali e dispositivi medici avvenga nel contesto di un rapporto di assistenza sanitaria (art. 135 *novies*, comma 2, lett. c., cod. cons., come modificato dal d. lgs. 4 novembre 2021, n. 173)¹⁰².

Un secondo angolo visuale da cui guardare al fenomeno è dato dalla protezione della libertà di scelta del consumatore attraverso il contrasto alle pratiche commerciali scorrette. Oltre a porre un problema di sicurezza rispetto al rischio di danni fisici o psicologici, questo mercato deve essere osservato anche sotto il profilo delle informazioni rivolte al pubblico e della loro attitudine a incidere sulle decisioni dei consumatori per indurli all'acquisto attraverso messaggi commerciali.

La disciplina in questione si presenta particolarmente adatta per operare un controllo sulle tecniche impiegate dalle imprese per affermarsi in questo settore, poiché copre tutti i comportamenti e le dichiarazioni che rientrano nel perimetro della contrattazione, estendendosi alla fase precedente, di formazione e successiva a un accordo contrattuale. Si consideri come nella lista delle pratiche commerciali considerate in ogni caso ingannevoli compare quella di «affermare, contrariamente al vero, che un prodotto ha la capacità di curare malattie, disfunzioni o malformazioni» (art. 23, lett s), cod. cons.), formula che viene intesa in senso ampio e riferita anche a «trattamenti estetici, prodotti per il benessere e simili»¹⁰³.

Frequente, del resto, è la commistione tra i contenuti di informazione sulla salute e la cura della persona e quelli, schiettamente commerciali, di *réclame* di prodotti e servizi, che l'utente riceve sotto forma di consigli e suggerimenti. In effetti, l'affinamento delle doti cognitive, l'incremento della produttività nel contesto lavorativo, la capacità aumentata di gestire l'ansia e lo stress o di concentrarsi

¹⁰⁰ E. BIASIN, E. KAMENJASEVICH, *Cybersecurity of Medical Devices. Regulatory Challenges in the European Union*, in I. GLENN COHEN ET AL. (a cura di), *The Future of Medical Device Regulation. Innovation and Protection*, Cambridge, 2022, 51 ss.

¹⁰¹ Cfr. i considerando 25 e 26 del Regolamento 2023/988 che sottolineano la necessità di proteggere i consumatori contro i rischi di "cibersicurezza", specialmente quando tali misure non siano previste da una disciplina settoriale più specifica.

¹⁰² Sul punto C. AMATO, *op. cit.*, 181 ss., la quale avverte tuttavia che questa tutela è insufficiente, poiché i rimedi contrattuali per vizi di conformità dei beni digitali mirano a riparare i difetti di questi ultimi, ma non a compensare eventuali danni causati al consumatore.

¹⁰³ Così le Linee guida sull'interpretazione e applicazione della direttiva 2005/29 della Commissione europea (2021/C 526), 65.

nello studio; una migliore qualità del sonno, un innalzamento dell'umore o il trattamento di sintomi depressivi in sostituzione o quale ausilio della terapia tradizionale sono *claims* che popolano il settore delle applicazioni volte a favorire la forma fisica e il benessere psicologico¹⁰⁴.

L'estensione della regolazione al commercio elettronico offre un valido punto di osservazione della pubblicità promossa nell'ambiente digitale, la cui natura pervasiva favorisce la diffusione capillare di informazioni, consente di avvalersi del circuito propagandistico che si attiva attraverso le recensioni dei pari e persino di rivolgersi a categorie individuate di soggetti sensibili agli annunci.

Alcuni tipi di applicazioni, in effetti, si indirizzano esplicitamente ai minori attraverso il materiale promozionale, come i prodotti che promettono di migliorare la resa nel contesto scolastico o educativo o le interfacce per il *gaming*. Se, di regola, l'idoneità della pratica a falsare il comportamento commerciale dell'utente viene misurata sul consumatore medio (che costituisce, nell'interpretazione data dalla Corte di giustizia, il soggetto ragionevolmente informato e avveduto), quando essa sia diretta a gruppi di consumatori vulnerabili, è l'appartenente medio a quest'ultima classe che rappresenta il *benchmark* di riferimento. I messaggi e le applicazioni dirette ai minori, quindi, saranno soggette a un sindacato più stringente che potrà determinare la capacità di manipolazione della tecnica di volta in volta adoperata su una personalità in formazione.

Si consideri, altresì, che il concetto di vulnerabilità è oggetto di una rivisitazione critica, specialmente ad opera della dottrina, diretta ad adeguarlo alle conoscenze acquisite nell'ambito dell'economia comportamentale e alla speciale forma che tale debolezza può assumere nel contesto digitale¹⁰⁵. Una lettura rinnovata della nozione di vulnerabilità, che tenga conto del contesto sociale ed economico del destinatario e della soggezione generalizzata degli utenti della rete alla raccolta massiccia dei dati e alla profilazione operata dalle imprese, potrebbe servire ad adattare e rendere maggiormente efficaci le reazioni giuridiche a strategie sempre più perfezionate e con un elevato potere di influenza sui comportamenti di consumo.

A questo corso si uniforma anche la disciplina europea di regolazione dell'intelligenza artificiale quasi giunta al compimento della sua traiettoria: tra le pratiche algoritmiche espressamente vietate include quelle che hanno uno scopo manipolatorio o decettivo e sono in grado di impedire alle persone di assumere decisioni consapevoli, distorcendone il comportamento, e potendo così causare un danno rilevante. Nel caso di soggetti vulnerabili, in ragione non solo dell'età o di una disabilità, ma anche di

¹⁰⁴ Negli Stati Uniti esiste già una casistica che può considerarsi pertinente al tema. *Lumosity*, ad esempio, è una *brain-training app* che offre c.d. *brain-games*. La società che la produce è stata multata dalla *Federal Trade Commission* statunitense per dichiarazioni ingannevoli sul miglioramento della concentrazione e la riduzione dei disturbi cognitivi in pazienti con Alzheimer: <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2016/01/lumosity-pay-2-million-settle-ftc-deceptive-advertising-charges-its-brain-training-program> (ultima consultazione 8/1/2024). Simile è il caso di *LearninRx*, anch'essa oggetto di un accertamento da parte della FTC: <https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2016/05/marketers-one-one-brain-training-programs-settle-ftc-claims-about-ability-treat-severe> (ultima consultazione 8/1/2024).

¹⁰⁵ E. MIK, *The erosion of autonomy in online consumer transaction*, in *Law, Innovation and Technology*, 2016, 8, 1, 1 ss.; E. BACCIARDI, *Tecniche di marketing e condizionamento del consumatore: dal dolus bonus alle pratiche commerciali "generalmente ammesse"*, in *Persona e mercato*, 2021, 799 ss.; J. TRZASKOWSKI, *Behavioural Economics, Neuroscience, and the Unfair Commercial Practices Directive*, in *Journal of Consumer Policy*, 2011, 34, 377 ss.

una particolare condizione economica e sociale, il divieto investe ogni pratica anche non intenzionalmente diretta ad ingannare¹⁰⁶.

La prospettiva ora indicata dalle regole di tutela della libertà di scelta dei consumatori contro pratiche manipolatorie arricchisce dunque il complesso degli strumenti di regolazione del fenomeno del potenziamento e può contribuire ad orientare i comportamenti degli operatori e garantire la correttezza nell'accesso corretto a un mercato in forte espansione e di crescente valore economico.

¹⁰⁶ Così l'ultima versione dell'art. 5, lett. a) e b), risultante dai negoziati per l'approvazione del cd. *Artificial Intelligence Act*. Sull'interpretazione di questa norma v. S. ORLANDO, *Regole di immissione sul mercato e "pratiche di intelligenza artificiale" vietate nella proposta di Artificial Intelligence Act*, in *Persona e Mercato*, 2022, 346 ss.

Cibersicurezza e dispositivi medici: la tutela della salute e della sicurezza dei pazienti dalle vulnerabilità informatiche nel Regolamento (UE) 2017/745 e nell'Artificial Intelligence Act

Elena Scalcon*

CYBERSECURITY AND MEDICAL DEVICES: THE PROTECTION OF PATIENTS' HEALTH AND SAFETY FROM CYBER VULNERABILITIES IN REGULATION (EU) 2017/745 AND ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT

ABSTRACT: Cybersecurity is an increasingly crucial issue with healthcare, especially due to the sector's growing digitization and the rise of cyber threats that endanger the protection of personal data and, more generally, the health and physical integrity of patients. This paper focuses on a circumscribed aspect, namely the cybersecurity of medical devices, viewed as an essential component within the broader issue of cyber resilience in the healthcare sector. The analysis starts with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, aiming to clarify the defining aspects and, especially, the meaning of the term software, which allows to include AI-based products within its scope. Indeed, the definition and classification of medical devices represent crucial elements to determine the applicability or not to the specific device not only of the sectoral legislation, but also of the Artificial Intelligence Act. Finally, the contribution will focus on the measures aimed at ensuring the cybersecurity of medical devices, starting with those established in Regulation (EU) 2017/745, and ending with an examination of the novelties introduced by the AI Act.

KEYWORDS: Cybersecurity; medical devices; AI-based medical devices; protection of patients' health and safety; artificial intelligence

ABSTRACT: La cibersicurezza è una questione sempre più centrale in ambito sanitario, soprattutto a fronte della crescente digitalizzazione del settore e dell'incremento delle minacce informatiche a danno della tutela dei dati personali e, più in generale, della salute e integrità fisica dei pazienti. Il presente contributo si focalizza su un profilo circoscritto, ovvero la cibersicurezza dei dispositivi medici, quale parte integrante del più ampio tema della resilienza informatica del settore sanitario. L'analisi prende avvio dal Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, al fine di chiarire gli aspetti definitivi e, in particolar modo, il significato del termine *software*, che consente di estendere il campo di applicazione anche ai prodotti *AI-based*. La definizione di dispositivo medico e la relativa classificazione rappresentano, infatti, elementi cruciali per determinare l'applicabilità o meno allo specifico *device* non solo della legislazione di settore,

* Dottoranda in Diritto costituzionale, Università degli studi di Modena e Reggio Emilia e Università di Parma. Mail: elena.scalcon@unipr.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

ma anche – come si vedrà – dall’*Artificial Intelligence Act*. Infine, il contributo si concentrerà sulle misure a garanzia della cibersecurity dei dispositivi medici, partendo da quelle stabilite nel Regolamento (UE) 2017/745, fino ad esaminare le novità introdotte dall’*AI Act*.

PAROLE CHIAVE: Cibersecurity; dispositivi medici; dispositivi medici *AI-based*; tutela della salute e sicurezza dei pazienti; intelligenza artificiale

SOMMARIO: 1. Introduzione. La cibersecurity nel settore sanitario – 2. I dispositivi medici: aspetti definitori e misure per garantirne la cibersecurity – 2.1. La definizione di dispositivo medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745: quale spazio per i dispositivi medici *AI-based*? – 2.2. Le misure di cibersecurity dei dispositivi medici (*AI-based* e non) previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e dall’*AI Act* – 3. Conclusioni.

1. Introduzione. La cibersecurity nel settore sanitario

L’impiego sempre più massiccio di tecnologie digitali e la crescente digitalizzazione permeano oramai molteplici ambiti della nostra vita quotidiana¹, portando con sé innumerevoli benefici e opportunità prima impensabili ma anche nuove sfide sul piano etico e giuridico. Da questo fenomeno non è esente nemmeno il settore sanitario che per sua natura costituisce terreno d’elezione dell’innovazione scientifica e tecnologica.

L’introduzione del fascicolo sanitario elettronico, la telemedicina, l’implementazione di sistemi informatici per la gestione delle strutture sanitarie, così come di robot chirurgici, di farmaci digitali, di *wearable* per il rilevamento di diversi parametri o il monitoraggio a distanza, e di *software* creati per supportare il medico nella decisione terapeutica sono soltanto alcuni esempi di come, negli ultimi decenni, gli orizzonti della sanità abbiano subito un notevole ampliamento grazie a soluzioni digitali sempre più sofisticate e performanti, il cui fine ultimo – pur a fronte delle rispettive caratteristiche e peculiarità – è rappresentato dalla cura e dal benessere del paziente. Il processo di trasformazione in corso verso la salute digitale è, infatti, frutto della commistione tra la diffusione della rete Internet, le *Information*

¹ Basti pensare che nell’ambito del *Next Generation EU* (NGEU) – il piano di ripresa messo in campo dall’Unione Europea a seguito della crisi pandemica – la transizione digitale costituisce uno degli obiettivi centrali, assieme alla sostenibilità ambientale, a cui sono indirizzati ingenti finanziamenti. La maggior parte dei fondi del NGEU, per una quota che ammonta a circa 723,8 miliardi di euro (dei 806,9 miliardi totali), verrà impiegata nel programma *Recovery and Resilience Facility* (RRF) che prevede tra le sue azioni anche il sostegno finanziario alla digitalizzazione e alla promozione dell’innovazione tecnologica. Per maggiori dettagli si veda https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/eu-budget/long-term-eu-budget/2021-2027/whats-new_en. A livello nazionale, il *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza* (PNRR) dedica particolare attenzione alla promozione della trasformazione digitale dell’Italia, come si evince chiaramente dalle missioni e dalle relative componenti in cui è articolato. Oltre a riservare espressamente al tema una delle sue missioni (la Missione 1 “Digitalizzazione, Innovazione, Competitività, Cultura”), l’impegno per l’innovazione e digitalizzazione dei settori chiave del Paese assume in realtà carattere trasversale e rappresenta una sorta di filo rosso che accomuna tutte le linee programmatiche del PNRR (vedi *Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – Italia domani*, <https://www.italiadamani.gov.it/it/strumenti/documenti/archivio-documenti/piano-nazionale-di-ripresa-e-resilienza.html>, 87).

and Communication Technologies (ICTs), l'Internet of Things (IoT) o meglio l'Internet of Medical Things (IoMT), l'Intelligenza Artificiale (IA) e i *big data* a tutela della salute in senso lato².

² Come sottolineato a più riprese dalla *World Health Organization*, il termine *digital health* comprende al suo interno un ampio spettro di tecnologie digitali per la salute, dove accanto all'*eHealth* (o sanità elettronica) – che si riferisce a «the cost-effective and secure use of information and communications technologies in support of health and health-related fields, including health-care services, health surveillance, health literature, and health education, knowledge and research» (cfr. WHA58.28 *eHealth*), così come alla *mHealth* ovvero «[t]he use of mobile wireless technologies for public health» – si collocano «developing areas such as the use of advanced computing sciences (in the fields of “big data”, genomics and artificial intelligence, for example)» (così REPORT BY THE DIRECTOR-GENERAL, *mHealth. Use of appropriate digital technologies for public health*, 26 marzo 2018, punto 2; e anche WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO guideline: recommendations on digital interventions for health system strengthening*, 2019, ix). Concentrandosi sul livello europeo, è a partire dall'adozione del primo piano d'azione per la sanità elettronica nel 2004 che si registra il crescente impegno delle istituzioni allo sviluppo e alla promozione negli Stati membri della digitalizzazione dei sistemi sanitari. Come specificato nella Comunicazione della Commissione europea, «gli strumenti e le soluzioni offerte dalla sanità elettronica comprendono prodotti, sistemi e servizi che vanno al di là delle semplici applicazioni Internet. Si tratta sia di strumenti destinati alle autorità e agli operatori del settore sanitario che di sistemi sanitari personalizzati per i pazienti e i cittadini. A titolo di esempio si citino le reti di informazione sanitaria, le cartelle cliniche elettroniche, i servizi di telemedicina, i sistemi di comunicazione personali portatili e indossabili, i portali salute e molti altri strumenti basati sulle tecnologie della comunicazione e dell'informazione e utilizzati per la prevenzione, la diagnosi, la cura, la sorveglianza sanitaria e la gestione dello stile di vita» (così *Sanità elettronica – migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica*, COM(2004)356, 4). A questo primo sforzo a favore della sanità elettronica sono seguite numerose iniziative della Commissione europea tra cui spicca il *Piano d'azione “Sanità elettronica” 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21esimo secolo* (COM(2012)736), dove si sottolinea come l'*eHealth* sia «finalizat[a] a un miglioramento della salute dei cittadini, dell'efficienza e della produttività in ambito sanitario, nonché a un maggiore valore economico e sociale della salute» (ivi, 4)», o ancora la *Comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana* (COM(2018)233); nonché *polices* più settoriali che riguardano nello specifico l'assistenza sanitaria transfrontaliera – soprattutto in relazione ad alcuni profili innovativi in tema di sanità elettronica – (Direttiva 2011/24/UE); la telemedicina (*Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società*, COM(2008)689); la c.d. salute mobile o *mHealth* (*Libro verde sulla salute mobile*, COM(2014)219) e i dati sanitari (oltre al Regolamento (UE) 679/2016, meglio noto come GDPR, si vedano la *Comunicazione “Verso uno spazio comune europeo dei dati”*, COM(2018)232; la *Comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana*, COM(2018)233 e *Una strategia europea per i dati*, COM(2020)66 che ha posto le basi per l'adozione di diverse proposte aventi come obiettivo una più ampia e sicura condivisione dei dati tra cui rientrano il *Data Act* (COM(2022)68), lo *European Health Data Space* (COM(2022)197) e il *Data Governance Act* (Regolamento (UE) 2022/868), entrato in vigore il 23 giugno 2022). Da ultimo, l'interesse per la sanità digitale emerge chiaramente dal quarto programma dell'Unione europea dedicato alla salute – il c.d. *Programma UE per la salute 2021-2027 – EU4Health* – istituito dal Regolamento (UE) 2021/522 come risposta e soluzione alla fragilità dei sistemi sanitari nazionali messa in evidenza dalla pandemia da Covid-19. Tra i suoi “obiettivi specifici” rientra anche quello di «rafforzare l'uso e il riutilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria e per la ricerca e l'innovazione, promuovere la diffusione di strumenti e servizi digitali, nonché la trasformazione digitale dei sistemi sanitari, anche sostenendo la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari» (art. 4, lett. f), tramite le azioni delineate nell'Allegato I, par. 6, dove si fa espressa menzione anche all'intelligenza artificiale. Anche nel *Programma strategico per il decennio digitale 2030*, istituito con Decisione (UE) 2022/2481 al fine di promuovere l'innovazione tecnologica e gli investimenti nell'Unione europea si parla di digitalizzazione della sanità. In particolare, tra le finalità generali del programma vi rientra anche garantire che «i servizi pubblici e i servizi sanitari e di assistenza siano accessibili a tutti nel quadro di un ambiente online fidato e sicuro, in particolare ai gruppi



La transizione dal mondo analogico a quello digitale in sanità non è però priva di ostacoli, e anzi si imbatte in inedite questioni connaturate alle tecnologie in uso che riguardano la *privacy* e la tutela dei dati sanitari, le ripercussioni sul principio del consenso informato e sull'autonomia decisionale dei pazienti e dei medici, l'impatto sulla relazione terapeutica, il rischio di deresponsabilizzazione e di *deskilling* dei professionisti della salute, fino all'inclusività e completezza dei dati e al pericolo di riprodurre e perpetrare su larga scala discriminazioni esistenti, così come le potenziali disparità dovute al *digital divide*, l'affidabilità delle decisioni algoritmiche e il problema della *black box*³. Questi sono soltanto alcuni dei profili conflittuali delle nuove tecnologie rispetto ai principi cardine che governano l'etica biomedica – quali il principio di beneficenza, di non maleficenza, di autonomia e di giustizia – e a beni di assoluta rilevanza costituzionale quali l'eguaglianza, la dignità umana, la protezione dei dati personali e della riservatezza, la salute e l'autodeterminazione terapeutica.

Le enormi potenzialità offerte dalle tecnologie digitali emergenti nel campo della salute soprattutto in termini di maggior efficienza e accessibilità dell'assistenza sanitaria, nonché del miglioramento del processo di cura dei pazienti, scontano però un ulteriore prezzo importante, quello della propria intrinseca fragilità alle minacce informatiche, ovvero la possibilità che possano venire volontariamente compromesse sfruttando le falle o comunque aggirando le misure di cibersecurity in atto. Questo si può riverberare negativamente non solo sul singolo strumento o servizio interessato dall'attacco informatico, ma anche sull'intera infrastruttura colpita – che si tratti di un ospedale, di una clinica privata, di un istituto di ricerca oppure di un'azienda farmaceutica o produttrice di dispositivi medici –, con conseguenze dannose non solo rispetto alla protezione e tutela dei dati personali ma anche sulla salute dei pazienti, causando lesioni (più o meno dirette) alla loro integrità fisica o addirittura mettendone a

svantaggiati, comprese le persone con disabilità, e in zone rurali e remote, offrendo servizi e strumenti inclusivi, efficienti, interoperabili e personalizzati con standard elevati in materia di sicurezza e *privacy*» (art. 3, lett. g). Per un approfondimento sulle politiche europee in materia di salute digitale si rimanda a EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *eHealth – Technology for health*, marzo 2015; C. BOTRUGNO, *Information and Communication Technologies in Healthcare: A New Geography of Right to Health*, in *Rivista di filosofia del diritto*, 1, 2021, 164 ss.; G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Milano, 2019, 215 ss.

³ Per una panoramica dei rischi correlati all'utilizzo di tecnologie digitali – e in particolare dell'Intelligenza Artificiale – in medicina e delle conseguenti implicazioni sul piano etico e giuridico si vedano, *ex multis*, EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *eHealth – Technology for health*, marzo 2015, 5-6; COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, COMITATO NAZIONALE PER LA BIOSICUREZZA E LE BIOTECNOLOGIE E LE SCIENZE DELLA VITA, *Intelligenza artificiale e medicina: aspetti etici*, 29 maggio 2020; S. GERKE, T. MINNSEN, G. COHEN, *Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare*, in A. BOHR, K. MEMARZADEH (a cura di), *Artificial Intelligence in Healthcare*, Cambridge (MA), 2020; D. CHIAPPINI, *Legal and ethics state-of-the-art of artificial intelligence in medicine*, in *Diritto e Processo*, 2020, 120 ss.; WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health: WHO guidance*, 2021, 31 ss.; EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *The rise of digital health technologies during the pandemic*, aprile 2021, 8-9; EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *Artificial intelligence in healthcare. Applications, risks and ethical and societal impacts*, giugno 2022, 15 ss.; GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI, *Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di Intelligenza Artificiale*, settembre 2023.

repentaglio la vita⁴; nonché più in generale sulla fiducia dei cittadini nei confronti dell'utilizzo di tecnologie digitali, così come verso l'intero sistema sanitario e le istituzioni⁵.

Purtroppo, non si tratta di ipotesi "di scuola" dal momento che la sanità rientra tra i settori maggiormente colpiti da *cyberattacks* e continua a registrare, anno dopo anno, un considerevole incremento delle incursioni da parte di *hacker*⁶. Tale fenomeno è dovuto a una molteplicità di fattori concorrenti.

⁴ Nell'incipit di un recente Report della ENISA – l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza – viene detto chiaramente che «[a]n attack directed at a critical infrastructure, such as a hospital, can lead to physical damages and put the lives of patients at risk» (così EUROPEAN UNION AGENCY FOR CYBERSECURITY, *CSIRT capabilities in healthcare sector. Status and Development*, novembre 2021, 3). La medesima preoccupazione è condivisa anche dalla U.S. Food and Drug Administration, secondo cui «cybersecurity threats to the healthcare sector have become more frequent and more severe, carrying increased potential for clinical impact. Cybersecurity incidents have rendered medical devices and hospital networks inoperable, disrupting the delivery of patient care across healthcare facilities in the U.S. and globally. Such cyber attacks and exploits may lead to patient harm as a result of clinical hazards, such as delay in diagnoses and/or treatment» (U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH, *Cybersecurity in Medical Devices: Quality System Considerations and Content of Premarket Submissions. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, 27 settembre 2023, <https://www.fda.gov/media/119933/download>, 1). Un simile scenario si è peraltro già presentato nella realtà. Infatti, a seguito di un *ransomware* ai danni di un ospedale di Düsseldorf, avvenuto nel settembre del 2020, e al ritardato accesso alle cure per una paziente e al suo decesso, vi è stato il tentativo (non riuscito) di incriminare gli *hacker* per omicidio e di stabilire il nesso causale tra la morte della paziente e l'attacco informatico. Come evidenziato in EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *Artificial intelligence in healthcare*, cit., 25, «[a]lthough it was later argued that it could not be proven that the death was directly caused by the cyberattack, because the patient was already suffering a life-threatening condition, this case brought to the forefront the real physical harms that cyberattacks can cause in the healthcare sphere». La vicenda è stato oggetto di attenzione da parte di diversi siti d'informazione: M. KIENER, 'You may be hacked' and other things doctors should tell you, in *The Conversation*, 3 November 2020, <https://theconversation.com/you-may-be-hacked-and-other-things-doctors-should-tell-you-148946>; Prosecutors open homicide case after cyber-attack on German hospital, in *The Guardian*, 18 settembre 2020, <https://www.theguardian.com/technology/2020/sep/18/prosecutors-open-homicide-case-after-cyber-attack-on-german-hospital>; M. EDDY, N. PERLROTH, *Cyber Attack Suspected in German Woman's Death*, in *The New York Times*, 18 settembre 2020, <https://www.nytimes.com/2020/09/18/world/europe/cyber-attack-germany-ransomware-death.html>; W. RALSTON, *The untold story of a cyberattack, a hospital and a dying woman*, in *Wired*, 11 novembre 2020, <https://www.wired.co.uk/article/ransomware-hospital-death-germany>.

⁵ Così E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, in *arXiv*, 6 marzo 2023, <https://arxiv.org/abs/2303.03140v1>, 1; E. BIASIN, B. YAŞAR, E. KAMENJAŠEVIĆ, *New Cybersecurity Requirements for Medical Devices in the EU: The Forthcoming European Health Data Space, Data Act, and Artificial Intelligence Act*, in *Law, Technology and Humans*, 5, 2, 2023, 43; K.R. LUDVIGSEN, *The Role of Cybersecurity in Medical Devices Regulation: Future Considerations and Solutions*, in *Law, Technology and Humans*, 5, 2, 2023, 59-61. Per maggiori dettagli sulla portata e sulle tipologie di incidenti, sui soggetti maggiormente colpiti all'interno del settore sanitario e sull'impatto sulle persone coinvolte si vedano i dati raccolti ed elaborati dal *Cyber Peace Institute*, consultabili al seguente indirizzo: <https://cit.cyberpeaceinstitute.org/explore>.

⁶ Come evidenziato da un recente studio, nel corso del 2022 «[a]ttacks on the healthcare sector registered the highest surge, 74% more attacks than last year, placing it as the third most targeted industry in this index. From hospitals and clinics to research facilities, attackers have been focusing on the healthcare industry since the beginning of the COVID-19 pandemic, seeking financial gain. 89% of healthcare organizations reported cyberattacks within the last year with an average total cost reaching \$4.4M» (CHECK POINT RESEARCH, *2023 Cyber Security Report*, consultabile al seguente indirizzo: <https://resources.checkpoint.com/report/2023-check-point-cyber-security-report>, 48 ss.; così anche EUROPEAN UNION AGENCY FOR CYBERSECURITY, *CSIRT capabilities in healthcare sector. Status and Development*, cit., 6; e più diffusamente sul tema EUROPEAN UNION AGENCY FOR CYBERSECURITY, *ENISA Threat Landscape: Health Sector*, giugno 2023, <https://www.enisa.europa.eu/publications/health-threat-landscape>).

Da un lato, infatti, soprattutto a partire dalla pandemia da Covid-19 la rivoluzione digitale ha travolto l'intero comparto sanitario che sempre più si affida a soluzioni tecnologiche *smart* e connesse nello svolgimento delle proprie attività, da quelle strettamente cliniche o di ricerca fino a quelle amministrative e organizzative, con la conseguenza di esporsi al rischio di incursioni esterne e ostili⁷. Dall'altro lato, la digitalizzazione della sanità ha come immediato effetto la creazione di esponenziali quantità di dati, considerati particolarmente preziosi e di valore per la criminalità informatica perché permettono di ricavare informazioni relative alla salute dei pazienti (come il gruppo sanguigno, gli esiti di accertamenti diagnostici, le operazioni chirurgiche svolte, le informazioni genetiche, ...), così come altri dati di carattere personale⁸. A muovere gli *hacker* sono prevalentemente motivazioni economiche dal momento che i dati illegalmente ottenuti possono essere venduti nel *dark web* con ingenti ricavi oppure essere oggetto di azioni estorsive (*ransomware*), ma anche altre ragioni come il furto d'identità o il loro utilizzo per effettuare frodi assicurative⁹. A ciò si aggiunge che la qualità delle infrastrutture IT

⁷ Per usare le parole del considerando 3 del Regolamento sulla cibersicurezza (*Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 aprile 2019 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013*): «[l]l'incremento della digitalizzazione e della connettività comporta maggiori rischi connessi alla cibersicurezza, il che rende la società in generale più vulnerabile alle minacce informatiche e aggrava i pericoli cui sono esposte le persone, comprese quelle vulnerabili come i minori». Sullo stretto rapporto tra salute digitale e aumento dei rischi per la cibersicurezza si vedano, *ex multis*, E. FRUMENTO, *Cybersecurity and the Evolutions of Healthcare: Challenges and Threats Behind Its Evolution*, in G. ANDREONI, P. PEREGO, E. FRUMENTO (a cura di), *m_Helath Current and Future Applications*, Cham, 2019, 35 ss.; S. GERKE, T. MINSSEN, G. COHEN, *Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare*, cit., 323 ss.; EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *The rise of digital health technologies during the pandemic*, cit., in particolare 8-9; EUROPEAN UNION AGENCY FOR CYBERSECURITY, *CSIRT capabilities in healthcare sector. Status and Development*, cit., 3; WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, cit., 58; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of medical devices: new challenges arising from the AI Act and NIS 2 Directive proposals*, in *International Cybersecurity Law Review*, 3, 2022, 164; U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, CENTER FOR DEVICES AND RADIOLOGICAL HEALTH, CENTER FOR BIOLOGICS EVALUATION AND RESEARCH, *Cybersecurity in Medical Devices*, cit., 1; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 2-3; A.J. CARTWRIGHT, *The elephant in the room: cybersecurity in healthcare*, in *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, 37, 2023, 1123 ss.

⁸ Secondo quanto riportato da una ricerca condotta dalla International Data Corporation (IDC), si stima che «the Global Datasphere will grow from 33 Zettabytes (ZB) in 2018 to 175 ZB by 2025» e, tra i settori considerati, si prevede che quello sanitario registrerà la crescita maggiore con un incremento del 36% entro il 2025, di 6 punti percentuali superiore al settore manifatturiero, di 10 rispetto a quello finanziario e di 11 a quello dei media e dell'intrattenimento (vedi D. REINSEL, J. GANTZ, J. RYDNING, *The Digitization of the World. From Edge to Core*, novembre 2018, consultabile al seguente indirizzo: <https://www.seagate.com/files/www-content/our-story/trends/files/idc-seagate-dataage-whitepaper.pdf>, rispettivamente 3 e 22).

⁹ In S.T. ARGAW, J.R. TRONCOSO-PASTORIZA, D. LACEY *et al.*, *Cybersecurity of Hospitals: discussing the challenges and working towards mitigating the risks*, in *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 20, 146, 2020, 2, si sottolinea come la «[c]ybersecurity in the health field is unique due to the type of information at risk and the consequences for patient safety. When a credit card number is stolen, the bank cancels the card, issues a new one, and reimburses the client. However, when a patient's PHI [Protected health information] is stolen, the patient cannot change, for example, their birthdate, blood type, and health and genetic information. Once stolen, health information is widely applicable and valuable for a range of crimes, from identity theft to medical fraud. An individual's health information is valued significantly more on the dark web than their social security number or credit card number; it can sell for 10 to 20 times more than this type of data». Vedi anche R. LUNA, E. RHINE, M.

maggiormente colpite, cioè gli ospedali, è spesso carente per la scarsità delle risorse economiche disponibili, soprattutto laddove il sistema sanitario nazionale – come nel caso italiano – sia finanziato con soldi (per lo più) pubblici¹⁰. Questo aspetto limita fortemente gli investimenti sulla sicurezza informatica che riguardano aspetti diversi, tra cui la sostituzione delle attrezzature obsolete, il costante aggiornamento dei sistemi operativi, il corretto *backup* dei dati, così come l'assunzione di personale specializzato e l'adeguata formazione dei professionisti della salute¹¹.

In un contesto sanitario sempre più digitalizzato e connesso le minacce informatiche si moltiplicano, sia con riferimento alla portata e al volume delle incursioni esterne ma anche al loro – o meglio ai loro – *target*. Innanzitutto, il bersaglio principale è rappresentato dai dati e in particolare dall'accesso non autorizzato alla moltitudine di informazioni relative ai pazienti, soprattutto per motivi di lucro. Un esempio di attacco mirato esclusivamente ai dati si è verificato in Norvegia, dove nel gennaio del 2018 le misure di sicurezza della *South-Eastern Norway Regional Health Authority* – l'autorità regionale che gestisce gli ospedali specializzati e i servizi sanitari nell'area di riferimento – sono state violate, mettendo potenzialmente nelle mani dei cybercriminali coinvolti le informazioni contenute nelle cartelle sanitarie di più di metà della popolazione¹².

Accanto al rischio di violazione della *privacy*, non si devono però trascurare i pericoli che possono derivare alla sicurezza e alla salute del paziente anche a causa della temporanea indisponibilità dei dati oppure della loro distruzione o manomissione. Questo può avvenire qualora ad essere attaccata sia direttamente una struttura ospedaliera con l'effetto di determinare un rallentamento o, nello scenario

MYHRA *et al.*, *Cyber threats to health information systems: A systematic review*, in *Technology and Health Care*, 24, 2016, 6; EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *Artificial intelligence in healthcare*, cit., 23 ss.

¹⁰ Come sottolineato da A. CANNAVACCIUOLO, *Il finanziamento del Servizio Sanitario Nazionale*, in *Spesa sanitaria*, 1, 2023, 22, «[i]l fabbisogno sanitario nazionale è finanziato da entrate proprie del SSN, da fiscalità regionale (IRAP, IRPEF) e dal bilancio dello Stato (compartecipazione all'accisa sulla benzina e la compartecipazione regionale all'IVA), a cui va aggiunta la quota finanziata dal FSN "vincolata" al perseguimento di determinati obiettivi sanitari».

¹¹ Vedi S.T. ARGAW, J.R. TRONCOSO-Pastoriza, D. LACEY *et al.*, *Cybersecurity of Hospitals*, cit., 4. Come sottolinea A.J. CARTWRIGHT, *The elephant in the room: cybersecurity in healthcare*, cit., 1126, «[h]istorically, it is clearly established that IT, and more specifically cybersecurity, has been grossly underfunded within the healthcare sector globally. This has led to the continued use of older equipment, a deliberate abandonment of support and patching services, reduced IT and cybersecurity staff employment and caregiver training which has created an environment which is ripe for the cybercriminal. This is the perfect storm to increase the frequency of attacks on a perceived soft target and an increasing threat surface as healthcare adopts the inevitable digital transition into EMRs [Electronic Medical Records] and the IoMT. The monetization of healthcare records has also made the healthcare sector a rewarding target and this focus is not going to abate soon».

¹² Uno degli aspetti più significativi della vicenda, che fortunatamente non ebbe ripercussione sulla salute dei pazienti o sul funzionamento dell'autorità sanitaria o delle aziende ospedaliere collegate, è la violazione dell'obbligo posto dal *Regolamento generale sulla protezione dei dati* (Reg. (UE) 2016/679) a capo del titolare del trattamento di notificare la violazione dei dati personali all'autorità di controllo competente non più tardi di 72 ore dopo esserne venuto a conoscenza (ex art. 33). Per maggiori dettagli sulla vicenda si veda S.T. ARGAW, J.R. TRONCOSO-PASTORIZA, D. LACEY *et al.*, *Cybersecurity of Hospitals*, cit., 15; e anche O. HUGHES, *Norway healthcare cyber-attack 'could be biggest of its kind'*, in *digitalhealth*, 24 gennaio 2018, <https://www.digitalhealth.net/2018/01/norway-healthcare-cyber-attack-could-be-biggest/>; W. ASHFORD, *Norwegian healthcare breach alert failed GDPR requirements*, in *ComputerWeekly.com*, 22 gennaio 2018, <https://www.computer-weekly.com/news/252433538/Norwegian-healthcare-breach-alert-failed-GDPR-requirements>.

peggiore, un vero e proprio ostacolo all'erogazione delle prestazioni sanitarie¹³. Emblematico è il caso del noto *ransomware* WannaCry che nella primavera del 2017 colpì il sistema sanitario britannico, rendendo inutilizzabile qualsiasi strumento digitale presente negli ospedali coinvolti – dai computer, alle cartelle sanitarie elettroniche, fino ai dispositivi medici – e limitando l'accesso ai dati fino al pagamento del riscatto¹⁴. A causa di ciò, decine di ospedali in tutta la nazione si videro costretti a tornare all'analogico e così ad annotare le informazioni dei pazienti a mano e a usare il fax per scambiarsi i referti, ad annullare numerosi consulti e interventi chirurgici programmati, a posticipare gli accertamenti diagnostici che necessitavano di dispositivi o apparecchiature mediche (come risonanze magnetiche, esami del sangue, ...), se non addirittura a dirottare i pazienti verso altre strutture¹⁵.

¹³ Cfr. S.T. ARGAW, J.R. TRONCOSO-PASTORIZA, D. LACEY *et al.*, *Cybersecurity of Hospitals*, cit., 1 ss.; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of Medical Devices. Regulatory Challenges in the European Union*, in I.G. COHEN, T. MINSSEN, W.N. PRICE II, C. ROBERTSON, C. SHACHAR (a cura di), *The future of medical device regulation. Innovation and protection*, Cambridge, 2022, 51.

¹⁴ Non si tratta, peraltro, di un caso isolato. Infatti, analoghi attacchi *ransomware* si erano già verificati in precedenza e sono continuati anche dopo, mettendo in pericolo – seppur con una portata e intensità diversa – numerosi ospedali in diverse parti del mondo, come in Germania nel 2016 (tra i vari bersagli c'era anche il *Lukas Krankenhaus* a Neuss, come riportato da S.T. ARGAW, J.R. TRONCOSO-PASTORIZA, D. LACEY *et al.*, *Cybersecurity of Hospitals*, cit., 3; vedi anche S. STEFFEN, *Cyber attack on hospitals*, in *Deutsche Welle*, 25 febbraio 2016, <https://www.dw.com/en/hackers-hold-german-hospital-data-hostage/a-19076030>) oppure in Nuova Zelanda (S. RYAN, *Hackers attack hospital system*, in *Whanganui Chronicle*, 23 febbraio 2016, https://www.nzherald.co.nz/whanganui-chronicle/news/hackers-attack-hospital-system/TODIJWDVBFLY-VRI5QYMP3L3V5U/?c_id=1503426&objectid=11594628). Tra i paesi maggiormente colpiti vi sono gli Stati Uniti che nel corso degli anni hanno subito ripetuti attacchi, tra i casi più celebri si ricordano l'*Hollywood Presbyterian Medical Center* – soprattutto per la decisione di pagare il riscatto al fine di decriptare il sistema –, l'*Erie County Medical Center* a Buffalo (cfr. W.B. MILLARD, *Where Bits and Bytes Meet Flesh and Blood. Hospital Responses to Malware Attack*, in *Annals of Emergency Medicine*, 70, 3, 2017), l'*Hancock Regional Hospital* (S.T. ARGAW, J.R. TRONCOSO-PASTORIZA, D. LACEY *et al.*, *Cybersecurity of Hospitals*, cit., 3-4) o il recente attacco alla *Prospects Medical Holdings*, un'azienda che gestisce decine di ospedali, cliniche e ambulatori in diversi Stati americani (R. CARBALLO, *Ransomware Attack Disrupts Health Care Services in at Least Three States*, in *The New York Times*, 5 agosto 2023, <https://www.nytimes.com/2023/08/05/us/cyberattack-hospitals-california.html>). Episodi simili non hanno (purtroppo) risparmiato il nostro Paese che, negli ultimi anni, si è spesso trovato a dover fronteggiare incursioni di *hacker* nelle aziende sanitarie a scopi estorsivi. Questo è quanto avvenuto sul finire del 2021 nella ULSS 6 di Padova, dove alcuni cibercriminali si sono infiltrati nei sistemi informatici bloccando alcuni servizi (come la prescrizione di farmaci e specialistica) e minacciando di diffondere i dati dei pazienti, come in parte avvenuto, se non fosse stato pagato il riscatto (per maggiori dettagli: <https://www.aulss6.veneto.it/Attacco-hacker-in-Ulss-6-Euganea>). La medesima dinamica si è verificata nell'ottobre del 2023 contro l'Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona e, a un mese di distanza, ai danni di tre Aziende sanitarie modenesi, provocando – in entrambi i casi – alcuni importanti disservizi e mettendo in pericolo la sicurezza delle informazioni dei pazienti (cfr. D. FADDA, *Attacco all'Azienda Ospedaliera di Verona: dati in vendita, ma quelli sanitari sono una minima parte*, in *Cybersecurity360*, 20 novembre 2023, <https://www.cybersecurity360.it/news/in-ospedale-solo-per-urgenze-laoui-di-verona-sotto-attacco-hacker-per-ora-nessuna-rivendicazione/>; e Id., *Ransomware colpisce tre Asl di Modena: c'è la rivendicazione del gruppo Hunters, primi dati rubati online*, in *Cybersecurity360*, 13 dicembre 2023, <https://www.cybersecurity360.it/nuove-minacce/ransomware/ransomware-colpisce-tre-asl-di-modena-emergenza-e-rallentamenti-nei-servizi-medici/>).

¹⁵ Una dettagliata ricostruzione della portata e della gestione dell'attacco è riportata in NATIONAL AUDIT OFFICE, *Investigation: WannaCry cyber attack and the NHS*, 25 aprile 2018, <https://www.nao.org.uk/reports/investigation-wannacry-cyber-attack-and-the-nhs/> e W. SMART, *Lessons learned review of the WannaCry Ransomware Cyber Attack*, 1 febbraio 2018, <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2018/02/lessons-learned-review-wannacry-ransomware-cyber-attack-cio-review.pdf>. Per maggiori informazioni si vedano anche D. GAYLE, A.



Infine, l'azione dei cybercriminali può essere rivolta alla compromissione dei dispositivi medici in quanto tali oppure come espediente per "entrare" nei sistemi informatici dell'infrastruttura ospedaliera, sfruttando l'interconnessione esistente tra la singola apparecchiatura e l'ambiente digitale circostante¹⁶. Anche in questo caso, il pericolo per la salute e l'incolumità dei pazienti non deve essere sottovaluto. Attraverso un virus o un *malware* gli *hacker* possono, infatti, prendere il controllo dello strumento in questione e manometterlo cosicché la pompa di insulina¹⁷ o il dispositivo per l'anestesia rilascino un dosaggio errato (se non addirittura letale), il *pacemaker* invii (o meno) un impulso elettrico al cuore al di fuori dei casi previsti¹⁸ oppure per spegnere il respiratore che tiene in vita il paziente¹⁹. A complicare ulteriormente la situazione, vi è poi il fatto che il numero di dispositivi medici *AI-based* – ovvero dotati o abilitati dall'Intelligenza Artificiale – sta crescendo, portando con sé «una propria – e nuova – superficie di attacco»²⁰. Il riferimento è, in particolare, ai c.d. *adversarial attacks* che, per

TOPPING, I. SAMPLE *et al.*, *NHS seeks to recover from global cyber-attack as security concerns resurface*, 13 maggio 2017, https://www.theguardian.com/society/2017/may/12/hospitals-across-england-hit-by-large-scale-cyber-attack?CMP=share_btn_tw; C. GRAHAM, *Everything you need to know about 'biggest ransomware' offensive in history*, in *The Telegraph*, 20 maggio 2017, <https://www.telegraph.co.uk/news/2017/05/13/nhs-cyber-attack-everything-need-know-biggest-ransomware-offensive/>.

¹⁶ Vedi S. GERKE, T. MINNSEN, G. COHEN, *Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare*, cit., 323-324; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of medical devices: new challenges arising from the AI Act and NIS 2 Directive proposals*, cit., 164; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of Medical Devices. Regulatory Challenges in the European Union*, cit., 51; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 1; K.R. LUDVIGSEN, *The Role of Cybersecurity in Medical Devices Regulation: Future Considerations and Solutions*, cit., 67 ss.

¹⁷ Nel 2016 la multinazionale farmaceutica *Johnson & Johnson* informò i pazienti e i medici della presenza in una pompa di insulina di sua produzione – la *OneTouch Ping* – di una falla nelle misure di sicurezza, che laddove debitamente sfruttata avrebbe potuto consentire il controllo da remoto del dispositivo e finanche il rilascio di una dose letale (così J. FINKLE, *J&J warns diabetic patients: Insulin pump vulnerable to hacking*, in *Reuters*, 4 ottobre 2016, <https://www.reuters.com/article/us-johnson-johnson-cyber-insulin-pumps-e-idUSKCN12411L/>). Un caso simile ha coinvolto anche l'azienda *Medtronic*, come riportato da L.H. NEWMAN, *These Hackers Made an App That Kills to Prove a Point*, in *Wired*, 16 luglio 2019, <https://www.wired.com/story/medtronic-insulin-pump-hack-app/>.

¹⁸ Questa possibilità è stata testata e confermata da un gruppo di ricercatori. Per maggiori dettagli sulla vicenda si rimanda a L.H. NEWMAN, *A New Pacemaker Hack Puts Malware Directly on the Device*, in *Wired*, 9 agosto 2018, <https://www.wired.com/story/pacemaker-hack-malware-black-hat/>; A. HERN, *Hackable implanted medical devices could cause deaths, researchers say*, in *The Guardian*, 10 agosto 2018, <https://www.theguardian.com/technology/2018/aug/09/implanted-medical-devices-hacking-risks-medtronic>.

¹⁹ Per ulteriori esempi di possibili attacchi informatici a danno di dispositivi medici si rimanda all'*Annex II* del MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices – MDCG 2019-16 Rev. 1*, July 2020 (rev. 1), https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-01/md_cybersecurity_en.pdf.

²⁰ Così S. KRASSER, *Attacchi di Adversarial Machine Learning: come riconoscerli e contrastarli*, in *Cybersecurity360*, 24 febbraio 2023, <https://www.cybersecurity360.it/nuove-minacce/attacchi-di-adversarial-machine-learning-come-riconoscerli-e-contrastarli/>; vedi anche WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Ethics and Governance of Artificial Intelligence for Health*, cit., 58; EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *Artificial intelligence in healthcare*, cit., 25. Come evidenziato da E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 4: «[w]hat makes AI as or in medical devices unique is the kind of risks they pose, as the models and methods used to create and control them are not unique or novel. Examples of these physical risks could be physical harm to the patient through injuries, wrong or dangerous recommended medication, and inadequate choice of surgery. These failures in cybersecurity, make the usage of such medical devices more dangerous than if they possessed no hardware or software, and AI as medical devices go further than this. Instead

esempio, attraverso l'introduzione nel sistema di dati ingannevoli consentono di alternare il corretto funzionamento degli algoritmi di apprendimento automatico causando così errori nella classificazione e, dunque, negli *outputs* prodotti²¹.

Le vulnerabilità emergenti nel settore sanitario e le loro potenziali ripercussioni sui diritti fondamentali dei pazienti hanno reso sempre più evidente la necessità di intervenire e di investire sulla cibersecurity, intesa come l'insieme di misure e attività volte a preservare e garantire al contempo la *security* dei sistemi informativi e delle reti di comunicazione (compresi i dispositivi digitali e i dati) e la *safety* delle persone coinvolte²². In questo frangente, anche sulla spinta dei ripetuti attacchi informatici verificatisi negli ultimi decenni, lo sforzo messo in campo dalle istituzioni europee per rafforzare la resilienza informatica e proteggere, così, i cittadini e l'economia dell'Unione è stato notevole, con diversi interventi di portata generale che si inseriscono nella *EU Cybersecurity Strategy*²³.

of just attacking a local network or device, the attacker can cause damage to the model, or the AI service used by or as the medical devices, causing damage at scale instead of locally».

²¹ Simili attacchi sono stati testati con specifico riferimento al settore medico da un gruppo di ricercatori, che hanno dimostrato come l'immissione di «adversarial noise» in un modello di *machine learning* volto alla classificazione di immagini mediche possa portare a identificare un neo come maligno al 100%, quando prima della «perturbazione» era stato correttamente etichettato come benigno (con un grado di certezza >99%). Come affermato da S.G. FINLAYSON, J.D. BOWERS, J. ITO *et al.*, *Adversarial attacks on medical machine learning. Emerging vulnerabilities demand new conversations*, in *Science*, 363, 6433, 2019, 1287-1288, «such adversarial examples reflect not that machine-learning models are inaccurate or unreliable per se but rather that even otherwise-effective models are susceptible to manipulation by inputs explicitly designed to fool them». Sul possibile impatto degli *adversarial attacks* in medicina si vedano anche gli ulteriori esempi riportati da E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 5 ss.

²² Nel Regolamento (UE) 2019/881 (o *Cybersecurity Act*), il termine «cibersecurity» è definito come «l'insieme delle attività necessarie per proteggere la rete e i sistemi informativi, gli utenti di tali sistemi e altre persone interessate dalle minacce informatiche» (art. 2, par. 1). Sull'ampiezza e i contenuti del concetto di cibersecurity si veda EUROPEAN UNION AGENCY FOR NETWORK AND INFORMATION SECURITY (ENISA), *Definition of Cybersecurity – Gaps and overlaps in standardisation*, dicembre 2015, 10 ss.

²³ Per maggiori dettagli sulle *Cybersecurity policies* dell'Unione europea si rimanda al seguente indirizzo: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cybersecurity-policies#ecl-inpage-kmq7bt98>. In aggiunta ai documenti considerati *infra*, è bene ricordare che sono attualmente in corso di approvazione altre due proposte, quali parti integranti della strategia europea in materia di cibersecurity. Il riferimento è, innanzitutto, al *Cyber Resilience Act (Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo a requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali e che modifica il regolamento (UE) 2019/1020 - COM/2022/454 final)*, una proposta di regolamento che mira a rafforzare i requisiti di cibersecurity per i prodotti con elementi digitali, al fine di garantire prodotti *hardware* e *software* più sicuri e resilienti alle vulnerabilità informatiche (per maggiori dettagli si veda: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/cyber-resilience-act>; EUROPEAN PARLIAMENT RESEARCH SERVICE, *EU cyber-resilience act*, novembre 2023). A questa si affianca, poi, il *Cyber Solidarity Act (Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council Laying Down Measures to Strengthen Solidarity and Capacities in the Union to Detect, Prepare for and Respond to Cybersecurity Threats and Incidents - COM (2023) 209 final)*, promosso dalla Commissione europea nell'aprile del 2023 con l'obiettivo di potenziare la capacità dell'Unione di identificare, mitigare e rispondere alle minacce e agli incidenti di cibersecurity anche attraverso l'implementazione di uno scudo europeo per la cibersecurity e di un meccanismo per affrontare le emergenze informatiche (ulteriori informazioni sono disponibili al seguente indirizzo: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cyber-solidarity>; EUROPEAN PARLIAMENT RESEARCH SERVICE, *Cyber solidarity act*, novembre 2023). Per maggiori dettagli sugli emendamenti introdotti alla proposta legislativa da parte Consiglio in data 20 dicembre 2023 si rimanda al seguente indirizzo: <https://bit.ly/3vbeCW7>.

Tra le politiche di sicurezza informatica rientra, innanzitutto, il regolamento sulla cibersicurezza (c.d. *Cybersecurity Act*)²⁴ il cui scopo è di «garantire il buon funzionamento del mercato interno perseguendo nel contempo un elevato livello di cibersicurezza, ciberresilienza e fiducia all'interno dell'Unione»²⁵. Come stabilito dall'articolo 1 co. 1, il raggiungimento di tale obiettivo è collegato, da un lato, al rafforzamento del ruolo attribuito all'ENISA (*European Union Agency for Cybersecurity*) e, dall'altro, alla creazione di «un approccio armonizzato dei sistemi europei di certificazione della cibersicurezza allo scopo di creare un mercato unico digitale per i prodotti TIC, i servizi TIC e i processi TIC»²⁶. Di recente, è stata poi adottata la Direttiva NIS2²⁷ – che sostituirà la precedente Direttiva NIS1²⁸ a partire dal 18 ottobre 2024²⁹ – con il dichiarato intento di porre fine alla frammentazione giuridica esistente circa le misure per garantire la ciberresilienza nei settori e servizi, sia pubblici che privati, ritenuti chiave per la società e l'economia europea³⁰. Nell'ambito di applicazione della Direttiva NIS2

²⁴ Regolamento (UE) 2019/881 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013 («regolamento sulla cibersicurezza»).

²⁵ Cfr. art. 1 co. 1, Reg. (UE) 2019/881.

²⁶ Cfr. art. 46 co. 1. Sulla portata del *Cybersecurity Act* in relazione ai dispositivi medici si rimanda a E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 9 e, in particolare, a E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of Medical Devices. Regulatory Challenges in the European Union*, cit., 57-59, che hanno sottolineato le possibili sovrapposizioni tra i sistemi di certificazione e i requisiti relativi alla cibersicurezza contenuti nel *Cybersecurity Act* e nel Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (c.d. *Medical Devices Regulation*).

²⁷ Direttiva (UE) 2022/2555 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 dicembre 2022 relativa a misure per un livello comune elevato di cibersicurezza nell'Unione, recante modifica del regolamento (UE) n. 910/2014 e della direttiva (UE) 2018/1972 e che abroga la direttiva (UE) 2016/1148 (direttiva NIS 2).

²⁸ Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 luglio 2016 recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione. Infatti, pur avendo senz'altro contribuito ad innalzare il complessivo livello di ciberresilienza dell'Unione e alla diffusione di una cultura della cibersicurezza negli Stati Membri attraverso l'implementazione di strategie e normative nazionali a protezione dei settori chiave individuati, l'ampia discrezionalità lasciata agli Stati Membri dalla Direttiva NIS1 ha portato a considerevoli divergenze nella sua attuazione, minando così il suo stesso obiettivo che, come emerge a chiare lettere dalla base giuridica (art. 114 TFUE), consisteva «[nel]l'instaurazione e [ne]l funzionamento del mercato interno mediante il rafforzamento delle misure relative al ravvicinamento delle normative nazionali» (cons. 4 della Direttiva NIS2). Sulle criticità della Direttiva NIS1 si vedano anche le considerazioni di E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of medical devices: new challenges arising from the AI Act and NIS 2 Directive proposals*, cit., 165.

²⁹ Cfr. Art. 41 co. 1 della Direttiva NIS2.

³⁰ Come specificato nel considerando 5 della Direttiva NIS2, «la presente direttiva mira a eliminare tali ampie divergenze tra gli Stati membri [cfr. considerando 4], in particolare stabilendo norme minime riguardanti il funzionamento di un quadro normativo coordinato, istituendo meccanismi per una cooperazione efficace tra le autorità responsabili in ciascuno Stato membro, aggiornando l'elenco dei settori e delle attività soggetti agli obblighi in materia di cibersicurezza e prevedendo mezzi di ricorso e misure di esecuzione effettivi che siano funzionali all'efficace applicazione di tali obblighi». Maggiori informazioni sulle principali novità introdotte dalla Direttiva NIS2 sono contenute in E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of medical devices: new challenges arising from the AI Act and NIS 2 Directive proposals*, cit., 165-166, dove sono anche evidenziati – in prospettiva critica – gli elementi di affinità e divergenza tra la procedura di segnalazione di incidenti stabilita nella Direttiva (cfr. art. 23) e la tutela offerta dal *Medical Devices Regulation* (ivi, 168 ss.). Sul punto vedi anche E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 14-15.

rientra anche il settore sanitario e anzi la nuova direttiva estende il catalogo di entità ad esso riferibili³¹. Nel rispetto dei criteri stabiliti dall'articolo 2³², accanto ai prestatori di assistenza sanitaria, rientrano tra i «settori ad alta criticità» (Allegato I) anche i laboratori di riferimento dell'UE³³, i fabbricanti di dispositivi medici critici durante un'emergenza di sanità pubblica e di alcuni prodotti o preparati farmaceutici, nonché i soggetti che svolgono attività di ricerca e sviluppo di medicinali; mentre, negli «altri settori critici» (Allegato II) sono compresi anche coloro che fabbricano dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro*³⁴.

³¹ In base alla Direttiva NIS1, soltanto i prestatori di assistenza sanitaria identificati dagli Stati Membri come «operatori di servizi essenziali» (art. 5) rientrano nel suo campo di applicazione e, dunque, sono soggetti agli obblighi di sicurezza e di notifica degli incidenti, ovvero sono tenuti: ad adottare «misure tecniche e organizzative adeguate e proporzionate alla gestione dei rischi posti alla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi che usano nelle loro operazioni» così da assicurare «un livello di sicurezza della rete e dei sistemi informativi adeguato al rischio esistente» (art. 14 co. 1); a implementare «misure adeguate per prevenire e minimizzare l'impatto di incidenti a carico della sicurezza della rete e dei sistemi informativi utilizzati per la fornitura di tali servizi essenziali, al fine di assicurare la continuità di tali servizi» (art. 14 co. 2); e a notificare «senza indebito ritardo all'autorità competente o al CSIRT gli incidenti aventi un impatto rilevante sulla continuità dei servizi essenziali prestati» (art. 14 co. 3). Tali misure di sicurezza, nonché l'identificazione degli incidenti che devono essere notificati e le relative modalità di comunicazione sono definite da ciascuno Stato membro all'interno delle strategie nazionali in materia di sicurezza della rete e dei sistemi informativi (ex art. 1 co. 2). Analoghi obblighi a carico degli Stati membri sono contenuti anche nella Direttiva NIS2, all'interno del Capo IV dedicato alle *Misure di gestione del rischio di cibersicurezza e obblighi di segnalazione*. Per maggiori dettagli sulla Direttiva NIS1 si vedano D. MARKOPOULOU, V. PAPA-KONSTANTINOPOULOU, P. DE HERT, *The new EU cybersecurity framework: The NIS Directive, ENISA's role and the General Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Review*, 35, 6, 2019; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 9-10.

³² Oltre all'aggiunta di nuovi settori, sottosettori ed entità (Allegato I e II), la Direttiva NIS2 prevede – con maggior chiarezza rispetto alla precedente – un criterio uniforme per identificare i soggetti che rientrano nel suo ambito di applicazione. Per questo motivo, viene stabilita una soglia di dimensione in base alla quale tutte le medie e grandi imprese nei settori elencati che prestano i loro servizi o svolgono le loro attività all'interno dell'Unione sono tenute al rispetto degli obblighi previsti dalla Direttiva (art. 2 co. 1). Nel caso di entità più piccole viene, invece, lasciata agli Stati Membri una certa discrezionalità nell'individuazione di quelle che, alla luce di criteri relativi al loro ruolo nella società e nell'economia o ai particolari settori o servizi forniti (art. 2 co. 2-4), devono essere ricomprese nella NIS2. Le entità così individuate sono poi classificate come “soggetti essenziali” o “soggetti importanti” a seconda della loro dimensione e dell'importanza per il settore o del tipo di servizio fornito, come stabilito dall'art. 3. Si tratta di una distinzione rilevante dal momento che, accanto alle misure di gestione del rischio di cibersicurezza e agli obblighi di segnalazione previsti al Capo IV per tutte le entità soggette alla NIS2, la Direttiva stabilisce differenti regimi di esecuzione e di vigilanza per le due categorie individuate. Le entità qualificate come “importanti” sono, infatti, sottoposte a un regime di vigilanza *ex post* più leggero per quanto riguarda la conformità ai requisiti stabiliti nella NIS2; mentre per le entità “essenziali” sono previste sia misure di vigilanza *ex ante* basate sull'attività prevista, sia *ex post* circa la conformità alla Direttiva. Al fine di delimitare con chiarezza l'ambito di applicazione della NIS2, come previsto dall'art. 3 co. 3, gli Stati membri devono definire entro il 17 aprile 2025 «un elenco dei soggetti essenziali ed importanti nonché dei soggetti che forniscono servizi di registrazione dei nomi di dominio» e ogni due anni saranno poi chiamati a riesaminare e aggiornare tale elenco.

³³ Ovvero quelli che secondo il *Regolamento (UE) 2022/2371 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 relativo alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 1082/2013/UE* sono responsabili per la promozione di buone pratiche e per il coordinamento della rete di laboratori nazionali di riferimento (ex art. 15).

³⁴ Mentre per le entità precedentemente elencate il settore di appartenenza è quello sanitario, in questo caso si tratta del settore «fabbricazione» e del sottosettore «fabbricazione di dispositivi medici e di dispositivi medico-diagnostici *in vitro*» (vedi Allegato II, punto 5).

Al Regolamento sulla cibersicurezza e alla Direttiva NIS2 si affiancano poi ulteriori strumenti normativi che affrontano il tema della cibersicurezza in relazione a profili più circoscritti riguardanti, per esempio, i dati, l'intelligenza artificiale e i dispositivi medici. In riferimento ai dati bisogna, innanzitutto, considerare la protezione offerta dal *General Data Protection Regulation* (GDPR)³⁵, che – come è noto – disciplina il trattamento e la circolazione dei dati personali. In esso sono, infatti, sono stabiliti – seppure limitatamente ai dati personali e, in alcuni casi, ai dati particolari (compresi quelli relativi alla salute)³⁶ – specifici obblighi in capo al titolare e al responsabile del trattamento per tutelarne l'integrità, la disponibilità e la riservatezza. In estrema sintesi, questi riguardano, da un lato, la messa in atto di «misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio»³⁷, e,

³⁵ *Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).*

³⁶ In base all'art. 9 del GDPR, il trattamento di categorie particolari di dati personali – i.c.d. dati sensibili, ovvero «dati personali che rivelino l'origine razziale o etnica, le opinioni politiche, le convinzioni religiose o filosofiche, o l'appartenenza sindacale, nonché trattare dati genetici, dati biometrici intesi a identificare in modo univoco una persona fisica, dati relativi alla salute o alla vita sessuale o all'orientamento sessuale della persona» (cfr. art. 9 co. 1) – è in principio vietato, tranne nel caso in cui si verifichi una delle condizioni previste dal secondo comma tra cui rientra anche il consenso esplicito dell'interessato per una o più finalità specifiche (lett. a), oppure nel caso in cui il trattamento risulti necessario «per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali» (lett. h), per «motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (lett. i) o ancora «a fini [...] di ricerca scientifica» (lett. j). Inoltre, come riportato all'art. 4 par. 14, i *dati relativi alla salute* sono tutti quei «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». E, come precisato dal cons. 35, «[n]ei dati personali relativi alla salute dovrebbero rientrare tutti i dati riguardanti lo stato di salute dell'interessato che rivelino informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dello stesso. Questi comprendono informazioni sulla persona fisica raccolte nel corso della sua registrazione al fine di ricevere servizi di assistenza sanitaria o della relativa prestazione di cui alla direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio; un numero, un simbolo o un elemento specifico attribuito a una persona fisica per identificarla in modo univoco a fini sanitari; le informazioni risultanti da esami e controlli effettuati su una parte del corpo o una sostanza organica, compresi i dati genetici e i campioni biologici; e qualsiasi informazione riguardante, ad esempio, una malattia, una disabilità, il rischio di malattie, l'anamnesi medica, i trattamenti clinici o lo stato fisiologico o biomedico dell'interessato, indipendentemente dalla fonte, quale, ad esempio, un medico o altro operatore sanitario, un ospedale, un dispositivo medico o un test diagnostico in vitro».

³⁷ L'art. 32 co. 1 del GDPR stabilisce, infatti, che «[t]enendo conto dello stato dell'arte e dei costi di attuazione, nonché della natura, dell'oggetto, del contesto e delle finalità del trattamento, come anche del rischio di varia probabilità e gravità per i diritti e le libertà delle persone fisiche, il titolare del trattamento e il responsabile del trattamento mettono in atto misure tecniche e organizzative adeguate per garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, che comprendono, tra le altre, se del caso: a) la pseudonimizzazione e la cifratura dei dati personali; b) la capacità di assicurare su base permanente la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento; c) la capacità di ripristinare tempestivamente la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico; d) una procedura per testare, verificare e valutare regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento». Inoltre, come evidenziato dall'art. 25, le misure tecniche e organizzative volte alla protezione dei dati devono essere incorporate e integrate nel prodotto o servizio in questione fin dalla sua progettazione e pianificazione in accordo al principio della *privacy by design*. Il principio della protezione dei dati fin dalla progettazione – la cui attuazione ricade sul titolare del trattamento – costituisce, infatti, un elemento indispensabile per garantire all'utente la conformità alle disposizioni del GDPR del trattamento dei suoi dati personali. Per maggiori dettagli sul concetto e sulle concrete modalità di attuazione del principio di *privacy by design* si rimanda alle *Linee guida 4/2019*

dall'altro lato, la notifica all'autorità di controllo delle violazioni dei dati personali³⁸. Benché il tema non possa essere qui oggetto di esaustiva trattazione, è bene sottolineare che l'attenzione alla questione della protezione dei dati sotto al profilo della cibersecurity ha trovato conferma nella più recente legislazione di settore in materia di *data sharing*, ovvero in particolar modo in due proposte ancora in corso di approvazione quali lo *European Health Data Space* e il *Data Act*³⁹.

sull'articolo 25 – Protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita adottate il 20 ottobre 2020 (versione 2.0) dallo European Data Protection Board.

³⁸ Cfr. art. 33 GDPR. Come specificato all'articolo 4 par. 12 del GDPR, per *violazione dei dati personali* si intende qualsiasi «violazione di sicurezza che comporta accidentalmente o in modo illecito la distruzione, la perdita, la modifica, la divulgazione non autorizzata o l'accesso ai dati personali trasmessi, conservati o comunque trattati». In merito alle interazioni tra GDPR, NIS1, e *Medical Devices Regulation* (Regolamento (UE) 2017/745, vedi *infra*) circa la notifica di incidenti alla sicurezza dei dispositivi medici si rimanda alle considerazioni svolte da E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of Medical Devices. Regulatory Challenges in the European Union*, cit., 60-61.

³⁹ Assieme al *Data Governance Act* (già entrato in vigore e pienamente applicabile dal settembre del 2023), tali proposte si inseriscono nella strategia europea per i dati (COM(2020)66), promossa dalla Commissione europea allo scopo di promuovere la disponibilità e la condivisione dei dati tra cittadini, soggetti pubblici e privati (come imprese di piccole o grandi dimensioni e *start-up*) nell'ambito dell'Unione europea, garantendo al contempo lo sviluppo dell'innovazione tecnologica e la difesa dei valori e dei diritti europei. In estrema sintesi, per raggiungere tali obiettivi il *Data Governance Act* mira a facilitare la condivisione di dati tra settori pubblici e soggetti privati, prevedendo la possibilità – entro determinate condizioni – di riutilizzare determinate categorie di dati detenute da enti pubblici all'interno dell'Unione, attraverso servizi di intermediazione oppure organizzazioni per l'altruismo dei dati. Il *Data Act* si focalizza maggiormente sulle aziende private e sugli utenti/consumatori dei prodotti digitali, stabilendo precise condizioni relative all'accesso e all'uso dei dati generati dai dispositivi IoT, oltre a prevedere meccanismi per consentire agli enti pubblici di avere accesso e utilizzare i dati detenuti dal settore privato in caso di necessità eccezionali (es. emergenze sanitarie, emergente dovute a calamità naturali, ..). Lo *European Health Data Space* (EHDS) ha, invece, uno scopo più specifico ovvero la creazione di uno spazio comune europeo dei dati sanitari che permetta alle persone di avere maggior controllo sui propri dati sanitari, e di sfruttarne così appieno le potenzialità. Pertanto, le misure contenute nella Proposta sono volte a rafforzare il diritto della persona di disporre e gestire i propri dati sanitari elettronici; a regolare l'immissione sul mercato europeo, la messa a disposizione o la messa in servizio di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (anche introducendo requisiti di sicurezza e cibersecurity per tali prodotti); a predisporre norme e meccanismi circa l'uso secondario dei dati sanitari elettronici; a creare infrastrutture transfrontaliere responsabili dell'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici (cfr. art. 1, co. 2 dello EHDS). Per un approfondimento sulle implicazioni in materia di cibersecurity dei dispositivi medici si rimanda a E. BIASIN, B. YAŞAR, E. KAMENJAŠEVIĆ, *New Cybersecurity Requirements for Medical Devices in the EU: The Forthcoming European Health Data Space, Data Act, and Artificial Intelligence Act*, cit., 46-47 e 51 ss.



Per quanto riguarda, invece, il secondo ambito tematico – ovvero l'intelligenza artificiale –, il regolamento europeo in materia (c.d. *Artificial Intelligence Act* o *AI Act*)⁴⁰ non è certamente una «cybersecurity-specific law»⁴¹, ma al contempo prescrive una serie di requisiti di cibersicurezza per i sistemi di IA ad alto rischio⁴², ampia categoria che – come vedremo – comprende la stragrande maggioranza dei dispositivi medici. E così anche la disciplina europea sui dispositivi medici⁴³ dove – pur non menzionando espressamente il termine *cybersecurity* – viene dedicato ampio spazio alla protezione dei prodotti medicali da vulnerabilità informatiche che potrebbero intaccare il funzionamento a danno della salute e della sicurezza dei pazienti⁴⁴.

Da questa essenziale panoramica, si evince come in un quadro così composito (e spesso ridondante) possa risultare spesso arduo per l'interprete trovare la bussola e capire quali sono le norme, di volta in volta, applicabili. Ed è proprio in questa direzione che si intende muovere il presente contributo, delimitando però il campo d'indagine ad uno specifico frangente, quello della cibersicurezza dei dispositivi medici, che – come già evidenziato – si interseca e inserisce a pieno titolo nel più ampio tema della resilienza informatica del settore sanitario alla luce della stretta interdipendenza e connessione tra i singoli *devices* e l'ambiente fisico e digitale circostante.

⁴⁰ Come è ben noto, il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale, presentato dalla Commissione europea nell'aprile del 2021 (*Proposta 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 - COM/2021/206 final*, per brevità *AI Act Proposal*), è oramai in via di definitiva adozione a seguito della recente approvazione da parte del Parlamento europeo. Il testo votato lo scorso 13 marzo è frutto dell'accordo provvisorio raggiunto l'8 dicembre 2023 dal Consiglio e dal Parlamento, con cui sono state introdotte alcune modifiche rispetto alla versione originaria, poi confermate – il 2 febbraio 2024 – con voto unanime da parte del Comitato dei Rappresentanti Permanenti (il testo presentato ai rappresentanti degli Stati membri dalla presidenza belga del Consiglio dei ministri, d'ora in poi *AI Act Draft*, è consultabile al seguente indirizzo: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5662-2024-INIT/en/pdf>). Per completare la procedura, si attende la verifica dei giuristi-linguisti e il voto finale del Parlamento e del Consiglio, a cui seguirà poi la pubblicazione in Gazzetta ufficiale dell'UE e la successiva entrata in vigore (dopo 20 giorni). Per maggiori dettagli si rimanda al comunicato stampa pubblicato al seguente indirizzo: <https://www.europarl.europa.eu/news/it/press-room/20240308IPR19015/il-parlamento-europeo-approva-la-legge-sull-intelligenza-artificiale>. In attesa della definitiva adozione del regolamento, si segnala che le considerazioni svolte nel presente lavoro sono aggiornate all'ultimo testo approvato dal Parlamento, il c.d. *AI Act* (reperibile al seguente indirizzo: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0138_IT.pdf).

⁴¹ Così E. BIASIN, B. YAŞAR, E. KAMENJAŠEVIĆ, *New Cybersecurity Requirements for Medical Devices in the EU: The Forthcoming European Health Data Space, Data Act, and Artificial Intelligence Act*, cit., 48.

⁴² Vedi H. JUNKLEWITZ, R. HAMON, A. ANDRÉ, T. EVAS, J. SOLER GARRIDO, J.I. SANCHEZ MARTIN, *Cybersecurity of Artificial Intelligence in the AI Act*, Luxembourg, 2023, in particolare 7 ss.

⁴³ Il riferimento è, in particolare, al *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 (c.d. *Medical Devices Regulation* o MDR); anche se – come specificato *infra* – l'attuale disciplina europea in materia è comprensiva del *Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (c.d. *In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation* o IVDR), che riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro.**

⁴⁴ Per una disamina delle misure di cibersicurezza dei dispositivi medici (*AI-based* e non) stabilite dal Regolamento (UE) 2017/745 e dall'*AI Act* si veda il par. 2.2.

Per affrontare tale questione, verrà innanzitutto analizzato il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, concentrandosi, *in primis*, sugli aspetti definitori e in particolare sul significato del termine *software* che consente di estendere il campo di applicazione anche ai prodotti *AI-based*. Chiarire i contorni della definizione di dispositivo medico (oltre che la relativa classificazione) costituisce un tassello imprescindibile della presente analisi. Infatti, è proprio da questi elementi che dipende l'applicabilità o meno allo specifico *device* in questione dei requisiti stabiliti a livello europeo non solo dal *Medical Devices Regulation* ma anche – come si vedrà – dall'*Artificial Intelligence Act*. Infine, il contributo si soffermerà sulle misure a garanzia della cibersicurezza dei dispositivi medici, partendo da quelle stabilite nella legislazione di settore – grazie, soprattutto, alla chiave di lettura offerta dal *Medical Device Coordination Group*⁴⁵ – fino ad esaminare quali novità verranno introdotte a seguito dell'entrata in vigore e della conseguente applicazione dell'*AI Act*.

2. I dispositivi medici: aspetti definitori e misure per garantirne la cibersicurezza

A partire dagli anni '90, l'Unione Europea ha progressivamente adottato norme relative alla sicurezza e al corretto funzionamento dei dispositivi medici nell'ambito della legislazione sulla sicurezza dei prodotti. Inizialmente, il quadro normativo era composto da tre direttive riguardanti i dispositivi medici impiantabili attivi⁴⁶, i dispositivi medici⁴⁷ e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*⁴⁸. Tuttavia, l'avanzamento delle conoscenze scientifiche e tecniche registrato nel settore sanitario nei decenni successivi alla loro adozione, unito alle considerevoli divergenze applicative e interpretative e ad alcuni scandali riguardanti prodotti difettosi a danno della salute pubblica⁴⁹ resero evidente la necessità di un'approfondita revisione e modernizzazione della normativa vigente.

Per soddisfare tali esigenze, nel 2012 la Commissione europea presentò due proposte legislative volte a rivedere e aggiornare la disciplina dei dispositivi medici. Dopo ampie consultazioni di esperti, le precedenti direttive vennero abrogate e sostituite da due regolamenti, entrambi entrati in vigore nel maggio 2017⁵⁰ allo scopo di migliorare la sicurezza e la qualità dei dispositivi medici – e conseguentemente di offrire ai pazienti prodotti più sicuri e innovativi – attraverso il rafforzamento e l'armonizzazione dei

⁴⁵ L'ultima versione della *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, pubblicata nel gennaio del 2020, offre infatti un'accurata panoramica delle disposizioni e dei requisiti minimi relativi alla cibersicurezza contenute nel Regolamento (UE) 2017/745. Pur non essendo legalmente vincolante, tale guida costituisce un indispensabile e prezioso strumento per i fabbricanti di dispositivi medici, soprattutto per l'autorevolezza dell'organismo che l'ha prodotto, ovvero il *Medical Device Coordination Group*, in cui siede un rappresentante designato da ciascun Stato membro (*ex art. 103 MDR*).

⁴⁶ *Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi.*

⁴⁷ *Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici.*

⁴⁸ *Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.*

⁴⁹ Così S. KIERKEGAARD, P. KIERKEGAARD, *Danger to public health: Medical devices, toxicity, virus and fraud*, in *Computer law and security review*, 29, 1, 2013, in particolare 17 ss.

⁵⁰ Maggiori dettagli sul pacchetto proposto dalla Commissione e sul procedimento di adozione dei due regolamenti sono reperibili al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP_17_847.

requisiti per l'immissione sul mercato e l'impiego dei dispositivi medici⁵¹ e, allo stesso tempo, di promuovere l'innovazione e aumentare la competitività del settore biomedicale.

L'attuale normativa in materia si compone, dunque, del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici che a seguito di una proroga di un anno è diventato applicabile dal 26 maggio 2021⁵², e del Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* che ha trovato applicazione a decorrere dal 26 maggio 2022⁵³. I nuovi regolamenti integrano le precedenti direttive, aggiungendo ulteriori requisiti alle procedure già previste per l'immissione nel mercato o la messa in servizio

⁵¹ I due regolamenti si allineano alle disposizioni di riferimento contenute nella Decisione 768/2008/CE, che ha istituito un quadro comune per la commercializzazione di vari prodotti come parte di un più ampio pacchetto di misure di armonizzazione, noto come *New Legislative Framework* (NLF). Il NLF è stato adottato nel 2008 con l'intento di rafforzare le condizioni per l'immissione nel mercato unico di un'ampia gamma di prodotti, oltre che la sorveglianza del mercato e l'efficacia delle valutazioni di conformità. Per maggiori dettagli vedi https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en.

⁵² In base al *Regolamento (UE) 2020/561 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2020 che modifica il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, per quanto riguarda le date di applicazione di alcune delle sue disposizioni*, l'applicabilità del Regolamento (UE) 2017/745 è stata posticipata di un anno a causa della pandemia da Covid-19, soprattutto per la necessità di non ostacolare la fornitura di dispositivi medici essenziali, quali guanti medicali, mascherine chirurgiche, attrezzature per la terapia intensive, ... (considerando 2-3). In particolare, nel considerando 3 si sottolinea che «[d]ata l'entità senza precedenti delle sfide attuali, e tenendo conto della complessità del regolamento (UE) 2017/745, è molto probabile che gli Stati membri, le istituzioni sanitarie, gli operatori economici e gli altri soggetti pertinenti non saranno in grado di garantirne l'attuazione e l'applicazione corrette a decorrere dal 26 maggio 2020, come ivi previsto». È importante, però, sottolineare che la completa applicazione del regolamento, in tutte le sue parti, si avrà soltanto allo scadere del periodo transitorio previsto. Infatti, in considerazione della complessità dei nuovi requisiti introdotti e per garantire la loro corretta applicazione, il Regolamento aveva stabilito un periodo transitorio, che inizialmente doveva concludersi il 26 maggio 2024, durante il quale alcuni dispositivi conformi alla Direttiva 90/385/CEE o alla Direttiva 93/42/CEE avrebbero potuto egualmente entrare nel mercato europeo. Tuttavia, a causa della limitata capacità degli organismi notificati di portare a termine le procedure di valutazione della conformità ancora pendenti e delle difficoltà incontrate dai fabbricanti nel soddisfare i requisiti del regolamento e nell'ottenere le certificazioni necessarie, si è resa necessaria l'estensione della durata del periodo transitorio per scongiurare il pericolo di carenza di dispositivi medici oppure crisi della salute pubblica all'interno dell'UE. Per questi motivi, il Regolamento (UE) 2017/745 è stato recentemente modificato dal *Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro*) per introdurre una proroga scaglionata delle disposizioni transitorie – fino al 31 dicembre 2027 o al 31 dicembre 2028 –, soggetta a determinate condizioni e alla classe di rischio dei dispositivi. Inoltre, è stato rimosso – anche con riferimento ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* – il limite temporale oltre il quale era vietata l'ulteriore messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di dispositivi immessi sul mercato entro la fine del periodo di transizione applicabile e che si trovavano ancora nella catena di fornitura un anno dopo la fine di tale periodo di transizione (c.d. "sell-off" date). Per maggiori dettagli si rimanda a https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en; https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/qanda_23_24.

⁵³ Nonostante ciò, il *Regolamento (UE) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 che modifica il regolamento (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati internamente* ha previsto la graduale applicazione del nuovo regolamento sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, attraverso l'estensione dei limiti temporali contenuti nelle disposizioni transitorie. Infatti, a causa della pandemia, un gran numero di risorse è stato reindirizzato per affrontare tale crisi, ostacolando così la possibilità di dare

di dispositivi medici⁵⁴, così da incrementare il livello di protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori, colmare le lacune esistenti e assicurare la sicurezza dei dispositivi medici lungo tutto il loro

piena attuazione alle modifiche normative entro i tempi previsti. A ciò si devono poi aggiungere le carenze organizzative degli organismi notificati che impediscono ai fabbricanti di espletare le necessarie procedure di valutazione della conformità. La necessità di evitare interruzioni significative nella catena di fornitura dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* critici, anche alla luce dei possibili rischi per la salute dei pazienti, ha portato il Parlamento europeo e il Consiglio a modificare le disposizioni transitorie del Regolamento UE 2017/746 in base alla classe di rischio dei dispositivi, estendendo così il periodo transitorio dei dispositivi ad alto rischio fino al 26 maggio 2025 o 2026 (rispettivamente per la Classe D e la Classe C) e fino al 26 maggio 2027 per quelli a rischio più basso. L'applicazione differita del nuovo regolamento riguarda, però, soltanto i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* per cui è richiesto l'intervento di un organismo notificato o i dispositivi "nuovi", ossia quelli che non rientrano nel campo d'applicazione della Direttiva 98/79/CE. Inoltre, la conformità alla maggior parte delle condizioni previste per i dispositivi *in house* è stata rinviata al 26 maggio 2028. Per maggiori dettagli si rimanda alla consultazione del seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_21_5209. Il 23 gennaio 2024 la Commissione europea ha proposto una ulteriore dilazione all'applicazione del Regolamento UE 2017/746 così da concedere più tempo alle imprese per adeguarsi alle nuove disposizioni nel rispetto di determinate condizioni, ed evitare interruzioni nella fornitura di dispositivi medico-diagnostici essenziali per la cura dei pazienti (vedi *Proposal for a Regulation of the European Parliament and the Council amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards a gradual roll-out of Eudamed, information obligation in case of interruption of supply and the transitional provisions for certain in vitro diagnostic medical devices*). Nella Proposta di regolamento si prevede, dunque, di estendere il periodo di transizione fino al dicembre 2027 per i dispositivi a elevato rischio individuale e per la salute pubblica (Classe D), fino al dicembre 2028 per i dispositivi a rischio individuale elevato e/o moderato per la salute pubblica (Classe C) e fino al dicembre 2029 per i dispositivi a basso rischio. Ulteriori informazioni sono reperibili al seguente indirizzo: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/ip_24_346.

⁵⁴ Sui contenuti e i limiti della disciplina precedente si vedano <https://www.consilium.europa.eu/it/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>; S. KIERKEGAARD, P. KIERKEGAARD, *Danger to public health: Medical devices, toxicity, virus and fraud*, cit., 14 ss. In sintesi, a differenza di quanto avviene per i prodotti farmaceutici, la commercializzazione di un dispositivo medico non è subordinata ad autorizzazione preventiva da parte di un'autorità apposita, ma piuttosto a una valutazione della conformità allo scopo di accertare il rispetto dei requisiti di sicurezza e di salute stabiliti nella normativa. A seconda del rischio posto dal dispositivo – e, dunque, della relativa classe di rischio –, la valutazione prevede oneri procedurali differenti, tra cui il coinvolgimento di entità terze e indipendenti – note come organismi notificati –, designate e monitorate dagli Stati membri. Se le condizioni previste sono soddisfatte e, di conseguenza, il fabbricante appone la marcatura CE, il dispositivo può essere immesso nel mercato e utilizzato secondo la propria destinazione d'uso. Accanto alle disposizioni che riguardano la fase *pre-market*, per mantenere un elevato standard di qualità e sicurezza dei dispositivi sono stabilite anche regole *post-commercializzazione* che riguardano la gestione di incidenti e la sorveglianza dei dispositivi sul mercato. Per assicurare un adeguato livello di qualità, affidabilità e sicurezza dei dispositivi sul mercato, un ruolo decisivo spetta agli standard ovvero quell'insieme di norme e specifiche tecniche definite da appositi organismi di diritto privato, sia a livello europeo che internazionale. L'adesione agli standard da parte dei fabbricanti non è obbligatoria ma rimane su base volontaria e, tuttavia, come specificato dal considerando 22 e dall'articolo 8 del Regolamento (UE) 2017/745, il rispetto delle norme armonizzate (c.d. *harmonised standards*), ovvero quell'insieme di particolari specifiche tecniche elaborate su richiesta della Commissione europea dal Comitato europeo di normazione (CEN) e dal Comitato europeo di normazione elettrotecnica (CENELEC) – talvolta assieme ad organizzazioni internazionali per la standardizzazione come la *International Standardization Organization* (ISO) – e pubblicate nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, comporta una presunzione di conformità ai requisiti previsti dal regolamento stesso (sul valore e la natura giuridica degli standard tecnici armonizzati si rimanda a C-613/14 - *James Elliott Construction Limited c. Irish Asphalt Limited*, par. 37-42 e T-474/15 - *Global Garden Products Italy SpA (GGP Italy) c. Commissione europea*, par. 60). L'elenco aggiornato delle norme armonizzate relative ai dispositivi medici è contenuto nella *Decisione di esecuzione (UE) 2021/1182 della Commissione del 16 luglio 2021 re-*



“ciclo di vita”, dalla progettazione e fabbricazione, fino alla loro commercializzazione e al loro concreto utilizzo⁵⁵. Le principali novità introdotte riguardano, pertanto, la previsione di regole più stringenti sull’efficacia e sicurezza dei dispositivi prima della loro entrata in commercio⁵⁶, il rafforzamento delle misure rivolte ai fabbricanti per la sorveglianza *post-market*⁵⁷, nonché una maggior trasparenza, tracciabilità dei dispositivi e accessibilità alle informazioni a beneficio dei pazienti⁵⁸.

2.1. La definizione di dispositivo medico secondo il Regolamento (UE) 2017/745: quale spazio per i dispositivi medici AI-based?

Il Regolamento (UE) 2017/745 si applica ad un’ampia gamma di dispositivi medici per uso umano, che vengono definiti come: «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,

lativa alle norme armonizzate per i dispositivi medici redatte a sostegno del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (per maggiori dettagli si veda: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/harmonised-standards_en; e più in generale https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_it.htm#inline-nav-2).

⁵⁵ Così F.C. LA VATTIATA, *AI-based medical devices: the applicable law in the European Union*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 415-416. Per una panoramica delle novità introdotte si vedano https://health.ec.europa.eu/medical-devices-new-regulations/overview_it; EUROPEAN COMMISSION, *New EU Rules to Ensure Safety of Medical Devices*, https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-07/md_generic_fs_en_0.pdf.

⁵⁶ Per questo motivo vengono previsti: a) controlli addizionali per i dispositivi ad alto rischio prima della loro immissione sul mercato attraverso il coinvolgimento di gruppi di esperti, chiamati a formulare pareri e a fornire consulenze scientifiche, tecniche e cliniche agli organismi notificati (art. 106 MDR e art. 48 IVDR); b) criteri più rigorosi per la designazione, la gestione delle attività e la supervisione degli organismi notificati (Capo IV), anche alla luce del loro maggior coinvolgimento nelle procedure di valutazione della conformità e di certificazione; c) estensione dell’ambito di applicazione a dispositivi con finalità estetica o altra finalità non medica (come, ad esempio, lenti a contatto colorate) con caratteristiche e rischi analoghi a dispositivi medici (cons. 12 del MDR), così come a dispositivi monouso ricondizionati e a dispositivi medico-diagnostici *in vitro* volti ad accertare la predisposizione a una condizione clinica o a una malattia (art. 2, co. 1 n. 2, lett. c, IVDR); d) regole più rigorose in merito alla valutazione e/o indagine clinica dei dispositivi medici, alle evidenze cliniche e alla valutazione delle prestazioni e studi delle prestazioni dei dispositivi medici *in vitro* (Capo VI), compresa una procedura di valutazione coordinata per indagini cliniche o per studi delle prestazioni pluricentrici (art. 78 MDR e art. 74 IVDR); e) un nuovo sistema di classificazione dei rischi per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* in linea con gli orientamenti internazionali (art. 47 e Allegato VIII del IVDR). Per un approfondimento circa le indagini e valutazioni cliniche dei dispositivi medici si rimanda a C. CHILLIN, *Le indagini e le valutazioni cliniche dei dispositivi medici al tempo del Medical Device Regulation e del GDPR*, in V. SALVATORE (a cura di), *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e tutela della salute nell’Unione europea*, Torino, 2023, 81 ss.

⁵⁷ Vedi il Capo VII di entrambi i regolamenti.

⁵⁸ In risposta alle preesistenti difficoltà, la nuova disciplina mira ad aumentare la trasparenza attraverso diverse misure: a) la creazione di una banca dati europea sui dispositivi medici (EUDAMED), alla quale gli Stati membri, gli operatori economici, i pazienti, gli operatori sanitari e il pubblico possono accedere per ottenere tutte le informazioni pertinenti sui dispositivi medici disponibili sul mercato dell’UE (art. 33 e 34 MDR e art. 30 IVDR); b) l’implementazione di un sistema di identificazione e tracciabilità dei dispositivi, il c.d. sistema UDI (art. 27 MDR e art. 24 IVDR); c) l’onere in capo ai fabbricanti di fornire una “tessera per il portatore di impianto” rivolta ai pazienti e contenente tutte le informazioni pertinenti i dispositivi medici impiantabili (art. 18 MDR).

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»⁵⁹.

Come indicato all'articolo 51, tutti i dispositivi medici sono suddivisi in quattro classi (Classe I, IIa, IIb e III) a seconda della destinazione d'uso prevista e del grado di rischio, a partire da quelli non invasivi fino a dispositivi che presentano un rischio elevato⁶⁰. La classificazione dei dispositivi sulla base del *risk-based approach* incide sensibilmente sul procedimento necessario per l'immissione sul mercato o messa in servizio, dal momento che dalla classe del prodotto dipende la procedura di valutazione della conformità⁶¹.

⁵⁹ Cfr. art. 2, par. 1. Nella definizione sono poi ricompresi anche i «dispositivi per il controllo o il supporto al concepimento» e i «prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto» (*ivi*). Inoltre, il Regolamento si applica anche a prodotti che non hanno uno scopo medico, come alcuni dispositivi estetici (cfr. Allegato XVI) che presentano però caratteristiche simili, in termini di funzionamento e di rischio, a quelle di dispositivi medici che rientrano nel suo campo di applicazione, come, ad esempio, le lenti a contatto colorate.

⁶⁰ In base alle regole di classificazione stabilite nell'Allegato VIII, appartengono alla Classe I dispositivi a basso rischio (compresi i prodotti più semplici e non invasivi, come stetoscopi, bende o occhiali); alla Classe IIa dispositivi a medio rischio; mentre nella Classe IIb e III rientrano i dispositivi ad alto rischio. Una completa panoramica sulla classificazione dei dispositivi medici è contenuta nelle linee guida stilate dal Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (vedi MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on classification of medical devices – MDCG 2021-24*, ottobre 2021, https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/mdcg_2021-24_en_0.pdf; EUROPEAN COMMISSION, *Factsheet for Class I Medical Devices. What You Need to Know About Regulation (EU) 2017/45*, 2021, consultabile al seguente indirizzo: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-07/md_mdcg_2021_factsheet-cl1_en_0.pdf).

⁶¹ Le diverse procedure di valutazione della conformità sono illustrate negli Allegati IX-XI. In sintesi, come specificato dall'articolo 52, i fabbricanti hanno l'obbligo di intraprendere una procedura di valutazione della conformità per dimostrare che i dispositivi soddisfano le condizioni prescritte dal regolamento (art. 10) prima di procedere alla loro commercializzazione. Mentre i dispositivi della classe I richiedono che il fabbricante rediga, previa predisposizione della documentazione tecnica richiesta, una dichiarazione di conformità UE per attestare l'aderenza del dispositivo al regolamento; per i dispositivi a medio e alto rischio è previsto un maggiore e sempre più incisivo coinvolgimento degli organismi notificati nella procedura di valutazione della conformità del dispositivo (cfr. cons. 60), a cui il fabbricante deve presentare una domanda di certificazione. In termini generali, i requisiti generali di sicurezza e prestazione (Allegato I), tra cui rientrano anche la valutazione clinica del dispositivo e la documentazione tecnica, compresa quella sulla sorveglianza post-commercializzazione (Allegato II, III), si applicano a tutti i prodotti indipendentemente dalla classe. A questi si aggiungono poi le ulteriori condizioni stabilite nelle procedure di valutazione della conformità (cfr. Allegati IX-XI) a seconda del tipo di dispositivo. Inoltre, per alcuni dispositivi ad alto rischio è richiesta la partecipazione di gruppi di esperti indipendenti nella fase di controllo *pre-market*, che hanno il compito di fornire agli organismi notificati la propria consulenza scientifica sul prodotto. Una volta superata la procedura di valutazione della conformità, si deve apporre al prodotto la marcatura CE di conformità, un elemento necessario per la commercializzazione dei dispositivi medici nel mercato europeo che attesta l'aderenza ai requisiti del regolamento. Per maggiori dettagli si veda MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on classification of medical devices*, cit., 4 ss.; e la pagina *Procedura di valutazione della conformità*, curata dal Ministero della Salute, e consultabile al seguente indirizzo: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=5923&area=dispositivi-medici&menu=organismoinficati>.

Uno degli aspetti più lungimiranti del Regolamento (UE) 2017/745 – e, in realtà, già in parte presente nella precedente direttiva – riguarda proprio il suo campo di applicazione e, più nello specifico, la definizione di dispositivo medico. Essa, infatti, sembra tenere in particolare considerazione i *trend* evolutivi del settore, includendo al suo interno anche i dispositivi medici *AI-based* che – come detto in precedenza – rientrano a pieno titolo tra le nuove frontiere della salute⁶².

Tornando a quanto stabilito dall'art. 2, anche un *software* destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo per almeno una delle finalità mediche specificate viene considerato un dispositivo medico, sia nel caso in cui venga utilizzato da solo (*stand-alone software* o *medical device software*)⁶³ oppure come componente di un altro dispositivo, cioè quale suo accessorio⁶⁴. Come ha avuto modo di chiarire la Corte di Giustizia nel caso *Snitem*, la qualificazione di un *software* come dispositivo medico dipende, infatti, da «due condizioni cumulative che ogni dispositivo di tal genere deve presentare, pertinenti, rispettivamente, alla finalità perseguita e all'azione prodotta»⁶⁵. In altri termini, questo significa che «un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico»⁶⁶, indipendentemente dal fatto che agisca o meno direttamente nel o sul corpo umano⁶⁷.

È importante, inoltre, sottolineare che non tutti i *software* adoperati in ambito medico sono automaticamente dei dispositivi medici e devono, pertanto, soddisfare i requisiti stabiliti dal Regolamento (UE)

⁶² Così U. RUFFOLO, *L'Intelligenza artificiale in sanità: dispositivi medici, responsabilità e "potenziamento"*, in *Responsabilità medica*, in *Giurisprudenza italiana*, febbraio 2021, 506. Tuttavia, in EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *Artificial intelligence in healthcare*, cit., 30, viene sottolineato come, dal momento che l'elaborazione del regolamento risale ad un periodo in cui l'intelligenza artificiale era nella sua fase iniziale di sviluppo, «many aspects specific to AI are not considered, such as continuous learning of the AI models or the identification of algorithmic biases. In particular, the fact that AI is a highly adaptive technology that continues to learn and adjust over time – as more data becomes available – calls for new approaches to monitor the risks of the AI software». In questo senso, l'imminente adozione Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale (il c.d. *Artificial Intelligence Act*) potrebbe giocare un ruolo fondamentale, andando a colmare le lacune esistenti.

⁶³ In questo caso, come specificato dall'art. 2 par. 4, il *software* è considerato un *dispositivo attivo*, termine con cui si definisce «qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia diversa da quella generata dal corpo umano per tale scopo o dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi».

⁶⁴ Cfr. cons. 19 e art. 2 par. 2.

⁶⁵ Corte di Giustizia UE, C-329/16 - *caso Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) and Philips France v. Premier ministre and Ministre des Affaires sociales et de la Santé*, 7 dicembre 2017, par. 22.

⁶⁶ *Ivi*, par. 24

⁶⁷ Questo era, infatti, uno dei due punti centrali del caso *Snitem* che si riferiva alla condizione dell'azione prodotto (cfr. par. 27 ss.). Quanto, invece, alla questione della finalità, la Corte di Giustizia chiarisce che «un software che procede al controllo incrociato dei dati personali del paziente con i medicinali che il medico intende prescrivere e che è quindi in grado di fornire allo stesso automaticamente un'analisi finalizzata a identificare, segnatamente, le eventuali controindicazioni, interazioni tra medicinali e posologie eccessive, è utilizzato a fini di prevenzione, di controllo, di terapia o di attenuazione di una malattia e persegue, di conseguenza, uno scopo specificamente medico, circostanza che lo rende un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42» (par. 25). L'interpretazione della Corte di Giustizia circa la definizione di *software* contenuta nella direttiva – ora sostituita dal regolamento – è stata avallata dal *Medical Device Coordination Group* anche con riferimento alla nuova disciplina (vedi *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR – MDCG 2019-11*, ottobre 2019, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/37581>, 6 ss.).

2017/745. Il considerando 19 stabilisce, infatti, che «il software destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il software per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico»⁶⁸. Per esempio, il fascicolo sanitario elettronico che contiene documenti e dati relativi ad un paziente non costituisce di per sé un dispositivo medico, se non limitatamente ad alcune funzionalità relative alla prescrizione di farmaci oppure alla visualizzazione di immagini a fini diagnostici; lo stesso vale anche per i sistemi di comunicazione utilizzati nelle aziende ospedaliere che si basano su *software* con finalità generali. Tuttavia, sono da qualificare come dispositivi medici quei moduli che, basandosi sul monitoraggio e l'analisi dei parametri fisiologici del paziente, generano avvisi o allarmi⁶⁹.

⁶⁸ Su questo punto già la Corte di Giustizia escludeva dalla definizione di dispositivo medico «un software che, pur destinato a essere utilizzato in un contesto medico, ha tuttavia l'unico scopo di archiviare, memorizzare e trasmettere dati, come un software che memorizza i dati sanitari del paziente, un software la cui funzione si limita a indicare al medico curante il nome del medicinale generico associato a quello che intende prescrivere o ancora un software destinato a segnalare le controindicazioni menzionate dal fabbricante di tale medicinale nelle istruzioni per l'uso» (Corte di Giustizia UE, C-329/16, caso *Snitem*, par. 26). Come specificato dalla *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*: «[s]oftware can directly control a (hardware) medical device (e.g. radiotherapy treatment software), can provide immediate decision-triggering information (e.g. blood glucose meter software), or can provide support for healthcare professionals (e.g. ECG interpretation software). It is important to clarify that not all software used within healthcare is qualified as a medical device. For example, “Simple search”, which refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria or to the retrieval of information does not qualify as medical device software (e.g. library functions). However, software which is intended to process, analyse, create or modify medical information may be qualified as a medical device software if the creation or modification of that information is governed by a medical intended purpose. For example, the software which alters the representation of data for a medical purpose would qualify as a medical device software (e.g. “searching image for findings that support a clinical hypothesis as to the diagnosis or evolution of therapy” or “software which locally amplifies the contrast of the finding on an image display so that it serves as a decision support or suggests an action to be taken by the user”). However, altering the representation of data for embellishment/cosmetic or compatibility purposes does not readily qualify the software as medical device software. Software intended for non-medical purposes (excluding MDR Annex XVI devices), such as invoicing or staff planning, does not qualify as a medical device software. These software do not fall under the Medical Devices Regulations. A task such as e-mailing, web or voice messaging, data parsing, word processing, and back-up is by itself not considered as having a medical purpose» (*ivi*, 6-7). Per quanto riguarda la definizione di *software* e la relativa classificazione secondo le classi di rischio stabilite nel Regolamento (UE) 2017/745 (cfr. Regola 11, Allegato VIII), si vedano, *ex multis*, K. LUDVIGSEN, S. NAGARAJA, A. DALY, *When Is Software a Medical Device? Understanding and Determining the “Intention” and Requirements for Software as a Medical Device in European Union Law*, in *European Journal of Risk Regulation*, 13, 2022; F.C. LA VATTIATA, *AI-based medical devices: the applicable law in the European Union*, cit., 416 ss.; D. CHIAPPINI, *Legal and ethics state-of-the-art of artificial intelligence in medicine*, cit., 135-137; S. GERKE, T. MINNSEN, G. COHEN, *Ethical and legal challenges of artificial intelligence-driven healthcare*, cit., 311-312; 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*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2021, 397 ss.

⁶⁹ Ulteriori esempi sono contenuti nell'Annex I della *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR*.



Al contempo, bisogna considerare che il termine *software* all'interno del Regolamento (UE) 2017/745 è ben più ampio rispetto alla definizione fornita nell'*AI Act*⁷⁰, con la conseguenza che un *medical device software* non costituisce necessariamente un dispositivo medico *AI-based*. In altri termini, affinché si possa parlare di dispositivo medico *AI-based* è necessario che il *software* venga riconosciuto come dispositivo medico – indipendente o in combinazione ad un altro dispositivo – e che si tratti di un sistema di intelligenza artificiale, ovvero di un *software AI-powered*⁷¹. Questo è il caso delle applicazioni che attraverso l'analisi di dati e il riconoscimento di immagini mediante tecniche di apprendimento automatico offrono un utile supporto al medico nella diagnosi e nella decisione terapeutica⁷² oppure consentono di predire, con sempre maggior accuratezza, il decorso clinico del paziente⁷³. A differenza del Regolamento (UE) 2017/745, l'*AI Act* ha una portata generale avendo come obiettivo di regolare l'intelligenza artificiale nel suo complesso tramite l'introduzione di quadro giuridico di rife-

⁷⁰ Anche se nel Regolamento (UE) 2017/745 manca una definizione del termine, il *Medical Device Coordination Group* stabilisce – per i fini delle linee guida – che «“software” is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data» (*ivi*, 5).

⁷¹ Nell'ultima versione disponibile dell'*AI Act*, per *sistema di IA* si intende «un sistema automatizzato progettato per funzionare con livelli di autonomia variabili e che può presentare adattabilità dopo la diffusione e che, per obiettivi espliciti o impliciti, deduce dall'input che riceve come generare output quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni che possono influenzare ambienti fisici o virtuali» (art. 3, par. 1). La definizione di *AI system* è stata modificata rispetto al testo della Proposta per allinearsi a quanto previsto dalle organizzazioni internazionali che si occupano di intelligenza artificiale (vedi *AI Act Draft*, 3). Tuttavia, la portata innovativa della revisione deve essere ridimensionata alla luce di quanto riportato nel considerando 12 dell'*AI Act* che recita: «la nozione di “sistema di IA” [...] dovrebbe essere basata sulle principali caratteristiche dei sistemi di IA, che la distinguono dai tradizionali sistemi software o dagli approcci di programmazione più semplici, e non dovrebbe riguardare i sistemi basati sulle regole definite unicamente da persone fisiche per eseguire operazioni in modo automatico. Una caratteristica fondamentale dei sistemi di IA è la loro capacità inferenziale. Tale capacità inferenziale si riferisce al processo di ottenimento degli output, quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni, che possono influenzare gli ambienti fisici e virtuali e alla capacità dei sistemi di IA di ricavare modelli o algoritmi da input o dati. Le tecniche che consentono l'inferenza nella costruzione di un sistema di IA comprendono approcci di apprendimento automatico che imparano dai dati come conseguire determinati obiettivi [c.d. *machine learning*] e approcci basati sulla logica e sulla conoscenza che traggono inferenze dalla conoscenza codificata o dalla rappresentazione simbolica del compito da risolvere [*logic- and knowledge-based approaches*]. La capacità inferenziale di un sistema di IA trascende l'elaborazione di base dei dati e consente l'apprendimento, il ragionamento o la modellizzazione».

⁷² Vedi, *ex multis*, R. SUTTON, D. PINCOCK, D.C. BAUMGART *et al.*, *An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success*, in *Nature Partner Journals – Digital Medicine*, 3, 17, 2020; K.A. TRAN, O. KONDRASHOVA, A. BRADLEY *et al.*, *Deep learning in cancer diagnosis, prognosis and treatment selection*, in *Genome Medicine*, 13, 152, 2021; S. SANCHEZ-MARTINEZ, O. CAMARA, G. PIELLA *et al.*, *Machine Learning for Clinical Decision-Making: Challenges and Opportunities in Cardiovascular Imaging*, in *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, 8, gennaio 2022; R. GARGEYA, T. LENG, *Automated Identification of Diabetic Retinopathy Using Deep Learning*, in *Ophthalmology*, 124, 7, giugno 2017.

⁷³ F. MOHSEN, H.R.H. AL-ABSI, N.A. YOUSRI *et al.*, *A scoping review of artificial intelligence-based methods for diabetes risk prediction*, in *Nature Partner Journals – Digital Medicine*, 3, 197, 2023; D. PLACIDO, B. YUAN, J.X. HJALTELIN *et al.*, *A deep learning algorithm to predict risk of pancreatic cancer from disease trajectories*, in *Nature Medicine*, 29, 2023; T.M. USMAN, Y.K. SAHEED, A. NSANG, *A systematic literature review of machine learning based risk prediction models for diabetic retinopathy progression*, in *Artificial Intelligence in Medicine*, 143, 2023.

rimento che sia in grado di favorire lo sviluppo tecnologico e industriale in questo settore e di preservare, al contempo, i valori e i diritti fondamentali riconosciuti e tutelati dal diritto dell'Unione⁷⁴. Da qui la scelta di un approccio normativo proporzionato basato sul rischio ovvero la previsione di regimi regolatori differenziati a seconda del pericolo concretamente posto dalla singola applicazione di intelligenza artificiale alla salute, alla sicurezza o ad altri diritti fondamentali⁷⁵.

Pur non contendo disposizioni che riguardano, nello specifico, l'applicazione dell'IA nel settore sanitario, si ritiene che «many medical AI tools, especially those that are autonomous, will be categorised as high-risk», in base alle regole sulla classificazione del rischio previste nell'*AI Act*⁷⁶. L'art. 6 co. 1 del

⁷⁴ Cfr. cons. 8 dell'*AI Act*. Come riportava la Commissione europea nell'*Explanatory Memorandum* all'*AI Act Proposal*, «la [...] proposta presenta un approccio normativo orizzontale all'IA equilibrato e proporzionato, che si limita ai requisiti minimi necessari per affrontare i rischi e i problemi ad essa collegati, senza limitare od ostacolare indebitamente lo sviluppo tecnologico o altrimenti aumentare in modo sproporzionato il costo dell'immissione sul mercato di soluzioni di IA» (vedi *Explanatory Memorandum*, 3).

⁷⁵ Cfr. cons. 26 dell'*AI Act*. I possibili utilizzi dell'IA vengono differenziati in tre diversi livelli di rischio: a) inaccettabile; b) alto; c) basso o minimo. In sintesi, l'*AI Act* prevede al Capo II un elenco di pratiche vietate – in assoluto o soltanto in principio, ovvero con alcune limitate eccezioni – in quanto l'uso di simili sistemi di IA non può considerarsi accettabile, perché profondamente contrario ai valori dell'Unione (vedi cons. 28). Tra i divieti previsti dall'art. 5 rientrano strumenti di IA volti alla manipolazione del comportamento, allo sfruttamento delle vulnerabilità e al controllo sociale, come per esempio le pratiche di *social scoring*, la categorizzazione biometrica sulla base di caratteristiche sensibili, l'identificazione biometrica remota “in tempo reale” in spazi accessibili al pubblico a fini di attività di contrasto (con poche eccezioni), la raccolta indiscriminata (“*untargeted scraping*”) di immagini facciali allo scopo di creare o ampliare *database* di riconoscimento facciale, l'utilizzo di sistemi di riconoscimento delle emozioni in ambito lavorativo o educativo (eccetto per motivi medici o di sicurezza), oppure le pratiche di polizia predittiva fondate unicamente sulla profilazione o sulla valutazione delle caratteristiche della personalità. Con riferimento ai sistemi classificati come “ad alto rischio” (cfr. art. 6, e Allegati I e III), il regolamento condiziona la loro immissione sul mercato, la messa in servizio e l'uso nell'Unione – previa marcatura CE – al rispetto dei requisiti obbligatori previsti (cfr. art. 8 ss.) e di una valutazione di conformità *ex ante* che, in alcuni casi, prevede il coinvolgimento di soggetti terzi, nonché all'adozione di un sistema di vigilanza *post-market*. In aggiunta a ciò, l'ultima versione dell'*AI Act* ha previsto l'introduzione di una valutazione d'impatto sui diritti fondamentali (c.d. *fundamental rights impact assessment*, art. 27) limitata, però, ad alcuni *deployer* e della possibilità di testare i sistemi ad alto rischio in condizioni reali al di fuori degli spazi di sperimentazione normativa per l'IA, ovvero le c.d. *AI regulatory sandboxes* (vedi artt. 60-61). Inoltre, ai cittadini viene attribuito il diritto di presentare un reclamo ad un'autorità di vigilanza del mercato (art. 85) e di ottenere una spiegazione in merito a decisioni basate su sistemi di IA ad alto rischio che incidono sui propri diritti (art. 86). Per l'ultima categoria – residuale rispetto alle altre – dove rientrano i sistemi a basso o minimo rischio è, invece, previsto un regime regolatorio semplificato, in quanto la loro commercializzazione è libera o – in determinati casi – subordinata al rispetto di obblighi di trasparenza in capo ai fornitori (cfr. art. 50). Al contempo, si incoraggia però l'elaborazione di codici di condotta per agevolare e promuovere l'applicazione volontaria dei requisiti previsti per i sistemi ad altro rischio (art. 95). Con riferimento ai sistemi di IA per finalità generali, l'*AI Act* prescrive in capo ai fornitori una serie di obblighi di trasparenza circa il funzionamento del modello di IA, nonché il necessario delle norme UE sul diritto d'autore (art. 53); mentre, a carico dei fornitori di modelli di IA per finalità generali con rischio sistemico (cfr. regole di classificazione *ex art.* 51) sono previste delle condizioni ulteriori tra cui rientrano la valutazione dei modelli, l'analisi e mitigazione di rischi, e la segnalazione di eventuali incidenti e delle appropriate misure correttive (art. 55).

⁷⁶ Così EUROPEAN PARLIAMENTARY RESEARCH SERVICE, *Artificial intelligence in healthcare*, cit., 31. «This means future medical AI tools should fulfil all the requirements already established by the Medical Device Regulation, but also those listed in Chapter II of the AI regulation (use of high quality and representative data, technical documentation and traceability, transparency requirement, human oversight, quality management system, conformity assessment, etc.)» (*ivi*, 32). Al contempo, come specificato dal considerando 51 dell'*AI Act*, «[l]a classificazione di

Regolamento include, infatti, nella categoria ad alto rischio tutti quei sistemi di IA che sono essi stessi prodotti o componenti di sicurezza di prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione in base al *New Legislative Framework* (NFL)⁷⁷, la cui immissione sul mercato o messa in servizio è soggetta a una valutazione della conformità da parte di terzi. Questo comporta che la quasi totalità dei *medical devices software* rientranti nell'ambito di applicazione dell'*AI Act* potrebbero essere considerati come sistemi di IA ad alto rischio, dal momento che i regolamenti sui dispositivi medici – il Regolamento (UE) 2017/745 e il Regolamento (UE) 2017/746 – fanno parte del NFL e richiedono una valutazione di conformità da parte di un organismo notificato⁷⁸. Fanno eccezione a quest'ultimo requisito soltanto i dispositivi di classe I, per i quali tale procedura «dovrebbe essere svolta, in linea di massima, sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante, dato il basso livello di vulnerabilità associata a tali dispositivi»⁷⁹.

2.2. Le misure di cibersicurezza dei dispositivi medici (AI-based e non) previste dal Regolamento (UE) 2017/745 e dall'*AI Act*

Come precedentemente evidenziato, lo scopo del Regolamento (UE) 2017/745 è quello di garantire un elevato livello di qualità e sicurezza dei dispositivi medici per uso umano e di assicurare una maggiore protezione della salute dei pazienti e degli utilizzatori, stimolando la produzione e commercializzazione di strumenti innovativi e sicuri. In tale orizzonte si inseriscono anche le misure poste a tutela della cibersicurezza. La consapevolezza delle sfide tecnologiche emergenti legate al pericolo di hackeraggio di apparecchiature medicali sempre più sofisticate e connesse ha, infatti, portato il legislatore europeo

un sistema di IA come ad alto rischio a norma del presente regolamento non dovrebbe necessariamente significare che il prodotto il cui componente di sicurezza è il sistema di IA, o il sistema di IA stesso in quanto prodotto, sia considerato “ad alto rischio” in base ai criteri stabiliti nella pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione che si applica al prodotto. Ciò vale in particolare per il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio e per il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, in cui è prevista una valutazione della conformità da parte di terzi per i prodotti a medio rischio e ad alto rischio». Per maggiori dettagli sul rapporto tra l'*AI Act* e il Regolamento (UE) 2017/745 si veda *infra*.

⁷⁷ Elencata nell'Allegato I dell'*AI Act*.

⁷⁸ Cfr. cons. 50 dell'*AI Act*. Vedi E. BIASIN, B. YAŞAR, E. KAMENJAŠEVIĆ, *New Cybersecurity Requirements for Medical Devices in the EU: The Forthcoming European Health Data Space, Data Act, and Artificial Intelligence Act*, cit., 48; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 11-12; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of medical devices: new challenges arising from the AI Act and NIS 2 Directive proposals*, cit., 167; MedTech Europe, *Proposal for an Artificial Intelligence Act (COM/2021/206) - MedTech Europe response to the open public consultation*, 6 agosto 2021, <https://www.medtecheurope.org/news-and-events/news/medtech-europe-response-to-the-open-public-consultation-on-the-proposal-for-an-artificial-intelligence-act-com-2021-206/>; F.C. LA VATTIATA, *AI-based medical devices: the applicable law in the European Union*, cit., 431.

⁷⁹ Cfr. cons. 60 MDR. L'intrinseca complessità e l'invasività dei sistemi di IA utilizzati in medicina rendono però arduo immaginare la loro collocazione all'interno della classe I, che – come noto – riguarda dispositivi più semplici e (per la maggior parte) non invasivi, come stetoscopi, bende o occhiali (così F.C. LA VATTIATA, *AI-based medical devices: the applicable law in the European Union*, cit., 417). A ciò si aggiunga che i dispositivi medici AI-based sono solitamente considerati come *medical device software* e che questi, in base alla Regola 11 dell'Allegato VIII del Regolamento (UE) 275/2016, sono classificati come dispositivi a rischio medio o elevato ovvero di classe II o superiore.

a rafforzare la capacità di difesa dei dispositivi medici contro attacchi informatici intenzionali e malevoli, non solo con riferimento alla progettazione ma lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo⁸⁰.

Pur senza mai menzionare il termine *cybersecurity*, il nuovo Regolamento contiene diverse disposizioni volte a proteggere i dispositivi medici da accessi non autorizzati e a evitare la compromissione o alterazione delle loro funzionalità a discapito della salute e sicurezza dei pazienti, oltre che la violazione della confidenzialità, integrità e disponibilità delle informazioni contenute⁸¹. A conferma di ciò, è sufficiente consultare la *Guidance on Cybersecurity for medical devices* elaborata dal *Medical Device Coordination Group* per i fabbricanti di dispositivi medici, dove vengono riassunti gli standard minimi riferibili alla cibersecurity che devono essere soddisfatti per l'immissione sul mercato o la messa in servizio dei propri prodotti e mantenuti anche successivamente la loro commercializzazione⁸².

Innanzitutto, tra i requisiti generali di sicurezza e prestazione elencati nell'Allegato I del Regolamento è previsto che i dispositivi medici in normali condizioni d'uso siano «sicuri ed efficaci e non compromett[a]no lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone». Questo comporta che il loro sviluppo e la produzione siano adeguati allo stato dell'arte delle conoscenze scientifiche e tecnologiche in materia, e che gli eventuali rischi residui associati al loro impiego risultino accettabili alla luce di un bilanciamento rispetto ai benefici ricavabili dai pazienti, nonché «compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza»⁸³.

⁸⁰ Così MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 4.

⁸¹ Per un approfondimento sulle disposizioni relative alla cibersecurity dei dispositivi medici contenute nel Regolamento (UE) 2017/745 si vedano E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of Medical Devices. Regulatory Challenges in the European Union*, cit., 53 ss.; K.R. LUDVIGSEN, *The Role of Cybersecurity in Medical Devices Regulation: Future Considerations and Solutions*, cit., 61 ss.

⁸² La guida sugli standard di sicurezza si rivolge, *in primis*, ai fabbricanti di dispositivi medici, in quanto principali responsabili della conformità dei prodotti medicali rispetto ai requisiti stabiliti all'interno del Regolamento (UE) 2017/745; ma prevede anche il coinvolgimento attivo di ulteriori soggetti al fine di raggiungere l'obiettivo finale, ossia un adeguato livello di cibersecurity a tutela dei pazienti (MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 4 e in particolare 12 ss.). Infatti, come riportato dal *Medical Device Coordination Group*, «it should be noted that for the provision of secured healthcare services, it is important to recognise the roles and expectations of all stakeholders, such as manufacturers, suppliers, healthcare providers, patients, integrators, operators and regulators. All of these actors share responsibilities for ensuring a secured environment for the benefit of patients' safety» (*ivi*, 12). Con riferimento agli utenti finali della catena di approvvigionamento del prodotto, il MDCG sottolinea che i professionisti della salute sono tenuti ad adoperare un dispositivo medico soltanto in conformità all'uso previsto e, nel fare ciò, possono accedere, esaminare e scambiare dati, così come essere chiamati a definire i parametri di utilizzo del dispositivo e ad illustrarne il funzionamento ai pazienti. Per quanto riguarda quest'ultimi, in aggiunta alle informazioni contenute nelle istruzioni d'uso, essi devono essere incoraggiati a mettere in pratica *cyber smart behaviours* o *cyber hygiene practices*, ovvero tutte quelle azioni di base che qualsiasi utente può (e dovrebbe) adottare per contribuire alla protezione dispositivo, oltre che di sé stessi e dei propri dati (es. utilizzo di *password* forti, aggiornamento dei *software*, attenzione ai messaggi sospetti, ..). Nel considerare 8 del *Cybersecurity Act* si sottolinea, infatti, che «[l]a cibersecurity non costituisce soltanto una questione relativa alla tecnologia, ma anche una in cui il comportamento umano è di pari importanza. Di conseguenza, è opportuno promuovere energicamente l'«igiene informatica», vale a dire semplici misure di routine che, se attuate e svolte regolarmente da cittadini, organizzazioni e imprese, riducono al minimo la loro esposizione a rischi derivanti da minacce informatiche».

⁸³ Punto 1, Allegato I, MDR. Come evidenziato al punto successivo, la riduzione per quanto possibile dei rischi derivanti dall'utilizzo del dispositivo – comprensivi dei «security risks», «security risks with safety impact» e «safety related risks» (così MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 10) – deve essere realizzata senza compromettere il rapporto benefici-rischi, ovvero garantendo al contempo le

A tal fine, allo scopo «di limitare al massimo i rischi e prevenire incidenti relativi ai dispositivi»⁸⁴ si richiede ai fabbricanti di implementare fin dalla progettazione un sistema di gestione del rischio indirizzato a proteggere il dispositivo da incursioni esterne (c.d. *security issues*), oltre che la salute e sicurezza dei pazienti (c.d. *safety issues*)⁸⁵, di cui fanno parte anche la valutazione dei rischi (o *risk assessment*) e la previsione di misure di controllo del rischio⁸⁶.

Il Regolamento introduce, poi, ulteriori e specifici requisiti per tutti i dispositivi più avanzati, ovvero quelli contenenti sistemi elettronici programmabili (compresi i *software*) e per i *medical device software*. La loro progettazione e fabbricazione deve, infatti, assicurare la riproducibilità, l'affidabilità e le prestazioni in conformità alla destinazione d'uso prevista e deve includere misure adeguate a eliminare

prestazioni del dispositivo secondo la sua destinazione d'uso e un elevato livello di protezione della salute (punto 2, Allegato I, MDR). A tal proposito, può essere importante l'implementazione da parte dei fabbricanti degli standard elaborati dalle organizzazioni per la standardizzazione. Infatti, anche laddove non si tratti di norme armonizzate (*harmonised standards*), il rispetto degli standard riconosciuti permette di attestare che le decisioni del fabbricante siano conformi allo stato dell'arte e di dimostrare l'adeguatezza delle scelte compiute per affrontare i rischi circa la sicurezza del dispositivo (vedi MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 7).

⁸⁴ Cfr. cons. 32 MDR.

⁸⁵ Tanto più che, come sottolineato dal MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 9-10, una minaccia alla sicurezza (*security*) del dispositivo può riverberarsi negativamente sulla salute e integrità fisica delle persone e che anche nella predisposizione delle misure per garantire la cibersicurezza del dispositivo bisogna tener conto del loro possibile impatto sulla *safety* del paziente. In altri termini, «the use of too restrictive security measures that provide a high level of protection may have a safety impact, especially if the security functionalities are not well designed. For example, during an emergency, the medical personnel must be able to access an implanted cardiac device without restrictions, but strong security measures need to be in place under normal operating conditions» (*ivi*, 10).

⁸⁶ Il sistema di gestione del rischio deve essere introdotto a partire dalla fase di progettazione e poi mantenuto e aggiornato lungo l'intero ciclo di vita del dispositivo, anche grazie alle informazioni provenienti dalla fase di produzione e dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione (cfr. punto 3, lett. e-f, Allegato I, MDR). Esso, in particolare, si compone di un piano di gestione del rischio; di una valutazione dei rischi, ovvero di un'analisi dei pericoli noti e prevedibili oltre che dei rischi associati all'utilizzo del dispositivo (compresi quelli associati alla cibersicurezza), tenendo conto non solo dell'uso previsto ma anche dell'«uso scorretto ragionevolmente prevedibile» (cfr. punto 3, lett. a-c, Allegato I, MDR); di misure di controllo del rischio per la fabbricazione e produzione dei dispositivi volte alla eliminazione o riduzione dei rischi, e che devono attenersi a principi di rispetto della sicurezza e tener conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto (cfr. punto 4, Allegato I, MDR). Per dimostrare la conformità ai requisiti previsti dal Regolamento in materia di gestione del rischio i fabbricanti possono fare riferimento alla norma armonizzata *EN ISO 14971:2019 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici*, emendata A11:2021 (vedi MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 16-17). Con riferimento ai dispositivi non su misura, tutti gli aspetti sopra elencati devono essere accuratamente riportati dal fabbricante all'interno della relativa documentazione tecnica, in modo che la sua consultazione permetta di valutare l'aderenza o meno alle prescrizioni del regolamento (cfr. art. 10 co. 4, MDR). Tale documentazione tecnica, che deve essere redatta dal fabbricante e contenere le informazioni indicate nell'Allegato II, costituisce una rilevante misura di tipo organizzativo, indispensabile ai fini della valutazione di conformità del dispositivo e, dunque, per la sua immissione sul mercato o messa in servizio. Inoltre, è compito del fabbricante tenere aggiornata la documentazione tecnica del dispositivo – comprendente anche il piano di sorveglianza post-commercializzazione (cfr. art. 84 e Allegato III) – alla luce dei dati emersi proprio dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione (cfr. art. 83), soprattutto in relazione alla gestione e alle azioni correttive per affrontare gli incidenti e le vulnerabilità in materia di cibersicurezza (MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 23-24).

o quantomeno a ridurre al minimo il deterioramento delle prestazioni e i rischi⁸⁷, compresi quelli «associati alla possibile interazione negativa tra il software e l'ambiente tecnologico ("ambiente IT") in cui opera e interagisce»⁸⁸.

Lo sviluppo dei *software* – autonomi o incorporati in un dispositivo – deve conformarsi allo stato dell'arte, così come tenere presente l'eventuale necessità di interventi di manutenzione o aggiornamenti nel rispetto dei c.d. «principles of development life cycle». Inoltre, considerata la capacità di registrare, trasmettere e memorizzare una molteplicità di dati – anche particolari *ex art.* 9 del GDPR – , specifica attenzione all'interno del processo di gestione del rischio deve essere dedicata alla *sicurezza delle informazioni*, attraverso la predisposizione di presidi tecnici volti a garantire adeguata protezione dal pericolo di furto, cancellazione o manomissione dei dati contenuti⁸⁹.

Oltre a ciò, per garantire un sufficiente livello di qualità e sicurezza e, in particolare, per assicurare il corretto funzionamento del *software* risulta indispensabile non solo integrare direttamente nel prodotto misure di sicurezza *by design* calibrate alla sua destinazione d'uso, ma anche considerare l'ambiente operativo in cui potrebbe essere concretamente impiegato⁹⁰. Per questo motivo, il fabbricante è chiamato ad individuare una serie di requisiti minimi con specifico riferimento al contesto applicativo in cui il dispositivo in questione andrà ad operare, che comprendono indicazioni «in materia di hardware, caratteristiche delle reti informatiche e misure di sicurezza informatica, compresa la protezione contro l'accesso non autorizzato»⁹¹. Spetta, poi, al fabbricante anche il compito di fornire agli utilizzatori o alle altre persone coinvolte i *minimum IT requirements* identificati, facendo sì che questi vengano

⁸⁷ Punto 17.1, Allegato I, MDR.

⁸⁸ Cfr. punto 14.2 lett. d, Allegato I, MDR. Infatti, nel processo di progettazione e fabbricazione di apparecchiature medicali non si può trascurare l'interazione con l'ambiente circostante e/o con altri dispositivi o *software* e, di conseguenza, le eventuali ripercussioni che ciò può determinare sulle prestazioni delle stesse. A tal fine, come sottolineato al punto 14.1, «[s]e un dispositivo è destinato a essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o attrezzature, l'insieme risultante, compreso il sistema di raccordo, è sicuro e non compromette le prestazioni previste dei singoli dispositivi». Inoltre, al punto 14.5 si stabilisce che «[i] dispositivi destinati a essere utilizzati insieme ad altri dispositivi o prodotti sono progettati e fabbricati in modo tale che l'interoperabilità e la compatibilità siano affidabili e sicure».

⁸⁹ Al punto 17.2. è, infatti, stabilito che «[p]er i dispositivi contenenti un software o per i software che costituiscono dispositivi a sé stanti, il software è sviluppato e fabbricato conformemente allo stato dell'arte, tenendo conto dei principi del ciclo di vita dello sviluppo, della gestione del rischio, compresa la sicurezza delle informazioni, della verifica e della convalida».

⁹⁰ In MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 10, si afferma, infatti, che «[a] medical device should be designed in a layered defence in depth approach and therefore should not rely on security controls in the operating environment. Nevertheless, as part of this layered defence in depth approach, there are expectations on the intended operating environment [...]. Expectations on the operating environment might include protection and performance characteristics. Often the expectations are common best practice, often called "good security hygiene". Expectations on the intended operating environment should be clearly documented and communicated to the operator».

⁹¹ Cfr. Punto 17.4, Allegato I, MDR. Come specificato dal MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 20, è infatti responsabilità del fabbricante indicare le misure tecniche e organizzative relative al contesto operativo che risultano essenziali per garantire la cibersecurity del dispositivo e che non possono essere integrate *by design*. Tra queste rientrano presidi di varia natura che vanno dalle garanzie all'integrità del dispositivo (es. controllo degli accessi tramite autenticazione), all'utilizzo di appropriati controlli di sicurezza (es. gestione dell'accesso degli utenti; sistemi di *antivirus* e di protezione da *malware*), fino a misure che riguardano la crittografia dei dati o l'utilizzo di *password* forti (*ivi*, 21-22).

riportati nelle istruzioni d'uso del dispositivo⁹², assieme a tutte le ulteriori informazioni rilevanti⁹³. La conoscenza di tali misure – comprese le pratiche di *cyber hygiene* – e dei possibili rischi residui relativi alla cibersicurezza rappresenta un tassello fondamentale per permettere al professionista della salute e al paziente di avere maggior controllo sulle funzionalità del dispositivo e di contribuire attivamente per preservare la sicurezza informatica dello stesso⁹⁴.

In aggiunta alle misure di sicurezza *by design* e a quelle relative all'ambiente IT, è inoltre essenziale adottare efficaci strategie di sorveglianza e vigilanza della cibersicurezza dei dispositivi medici anche con riferimento alla fase successiva alla commercializzazione dei dispositivi. Infatti, in un settore dinamico e particolarmente soggetto ad accelerazioni sotto il profilo scientifico e tecnologico – quale è quello biomedico – le minacce e vulnerabilità informatiche mutano ed evolvono nel tempo, con la conseguenza che le difese inizialmente adottate possono risultare – anche a distanza ravvicinata – obsolete e non più idonee a raggiungere un accettabile livello rischio-beneficio⁹⁵. Per questo motivo, è responsabilità del fabbricante implementare e mantenere aggiornato un sistema di sorveglianza post-commercializzazione che tenga conto anche delle misure di cibersicurezza del dispositivo. Come stabilito dall'art. 83 del Regolamento (UE) 2017/745, esso si basa sulla raccolta e analisi delle pertinenti informazioni circa la qualità, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo, ricavate anche grazie al coinvolgimento e all'esperienze maturata da diversi attori – *in primis* dagli utenti e dai distributori, e se del caso dagli importatori e dal rappresentante autorizzato –, al fine di aggiornare e migliorare il sistema di gestione del rischio, così come di individuare e attuare tempestivamente le azioni preventive e correttive più appropriate per eliminare potenziali motivi di difformità del prodotto rispetto agli standard richiesti o altre situazioni indesiderabili in relazione alla natura e ai rischi associati al dispositivo⁹⁶.

⁹² Cfr. Punto 23.4, lett a *ter*), Allegato I, MDR. In MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 20, viene specificato che «[t]he manufacturer shall provide clear documentation of the device's instructions for use, including IT security features/configurations (if applicable), and clear instructions for the IT security controls related to the operating environment, including product specifications, compatibilities, recommended IT security measures, IT environment configuration (e.g. traffic control), etc.».

⁹³ Infatti, in relazione all'etichettatura e alle istruzioni d'uso, il punto 23.1 dell'Allegato I del MDR prescrive che «[o]gni dispositivo [sia] corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori o per altre persone». Per una panoramica delle indicazioni relative alla cibersicurezza che devono essere fornite nelle istruzioni d'uso e ai prestatori di assistenza sanitaria si veda MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 23 ss.

⁹⁴ Con riferimento a ciò, il Regolamento (UE) 2017/745 stabilisce che i dispositivi destinati a utilizzatori profani debbano essere «progettati e fabbricati in modo tale da essere funzionali rispetto alla loro destinazione d'uso, tenuto conto delle capacità e dei mezzi a disposizione di tali utilizzatori profani e degli effetti derivanti da variabilità tecniche e ambientali che si possono ragionevolmente prevedere». Questo comporta che i fabbricanti devono fornire informazioni quanto più comprensibili e appropriate in modo da permettere agli utenti di metterle agevolmente in pratica e di utilizzare il dispositivo in modo sicuro e preciso, riducendo per quanto possibile i rischi all'integrità fisica nonché errori d'uso (cfr. punto 22.1 e 22.2, Allegato I).

⁹⁵ Vedi MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 28.

⁹⁶ *Ivi*, 28-29. Come precedentemente evidenziato, la documentazione tecnica che deve accompagnare il dispositivo viene aggiornata dal fabbricante sulla base delle informazioni emerse attraverso il sistema di sorveglianza post-commercializzazione (cfr. art. 83 co. 3, MDR).

Infine, tra i compiti di vigilanza del fabbricante rientra la segnalazione di qualsiasi incidente grave⁹⁷ relativo a dispositivi già sul mercato – compresa la violazione delle difese del prodotto a causa di attacchi informatici – e delle azioni correttive di sicurezza intraprese o da mettere in atto al fine di prevenire o ridurre il pericolo di danni alla salute e sicurezza del paziente⁹⁸, così da poter svolgere le indagini necessarie per risalire alle cause dell'incidente informatico e valutare l'adeguatezza delle soluzioni avanzate anche grazie alla cooperazione delle autorità competenti ed eventualmente dell'organismo notificato⁹⁹.

Per avere una visuale quanto più completa sulle misure di cibersicurezza dei dispositivi medici risulta, poi, necessario ampliare lo sguardo e soffermarsi sulle disposizioni rilevanti contenute, in particolar modo, nell'*AI Act*¹⁰⁰. Infatti, come visto nel precedente paragrafo, la maggior parte degli strumenti di intelligenza artificiale impiegati in ambito sanitario è destinata a rientrare nella categoria degli *high-risk AI systems* sulla base dell'art. 6 co. 1 dell'*AI Act*, con la conseguenza di dover applicare loro i requisiti obbligatori stabiliti nel regolamento per poterli far entrare nel mercato europeo¹⁰¹. Tra questi rientrano anche specifiche indicazioni relative alla cibersicurezza che meritano di essere brevemente analizzate in considerazione dell'oggetto della presente trattazione.

⁹⁷ Con il termine *incidente grave* si intende «qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze: a) il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona; b) il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona; c) una grave minaccia per la salute pubblica» (art. 2, par. 65, MDR).

⁹⁸ Cfr. Art. 87 MDR.

⁹⁹ Cfr. Art. 89 MDR. Vedi anche MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, *Guidance on Cybersecurity for medical devices*, cit., 29-30.

¹⁰⁰ Per maggiori dettagli sui requisiti relativi alla cibersicurezza contenuti nell'*AI Act* e sulle possibili divergenze applicative rispetto alla procedura di segnalazione di incidenti prevista nel MDR si vedano E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, K.R. LUDVIGSEN, *Cybersecurity of AI medical devices: risks, legislation, and challenges*, cit., 11 ss.; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of medical devices: new challenges arising from the AI Act and NIS 2 Directive proposals*, cit., 167-168 e 171 ss; e anche E. BIASIN, B. YAŞAR, E. KAMENJAŠEVIĆ, *New Cybersecurity Requirements for Medical Devices in the EU: The Forthcoming European Health Data Space, Data Act, and Artificial Intelligence Act*, cit., 47 ss.

¹⁰¹ Il riferimento è ai requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio, previsti agli artt. 8 ss. dell'*AI Act* (Sezione 2, Capo III). In merito al rapporto tra il Regolamento europeo sull'intelligenza artificiale e il Regolamento (UE) 2017/745, è bene evidenziare come già nell'*Explanatory Memorandum* dell'*AI Act Proposal* si sottolineasse la necessità di garantire – in forza della «natura orizzontale della proposta» – un'assoluta coerenza tra le disposizioni contenute nell'*AI Act* e la normativa di armonizzazione dell'Unione volta a regolare la sicurezza di quei prodotti che potrebbero – già ora oppure in un prossimo futuro – incorporare o costituire sistemi di IA (comprendente anche il *Medical Device Regulation*), al fine di ridurre oneri e costi aggiuntivi per gli operatori del settore (ivi, 4). Per maggiori dettagli si rimanda alle considerazioni svolte da A. GERYBAITE, S. PALMIERI, F. VIGNA, *Equality in Healthcare AI: Did Anyone Mention Data Quality?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 399-400; F.C. LA VATTIATA, *AI-based medical devices: the applicable law in the European Union*, cit., 429; E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Cybersecurity of medical devices: new challenges arising from the AI Act and NIS 2 Directive proposals*, cit., 172 ss. In relazione a questo profilo, l'articolo 8 co. 2 del testo consolidato dell'*AI Act* chiarisce che «[s]e un prodotto contiene un sistema di IA cui si applicano i requisiti del presente regolamento e i requisiti della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, [in cui rientra anche il Regolamento (UE) 2017/745] i fornitori sono responsabili di garantire che il loro prodotto sia pienamente conforme a tutti i requisiti applicabili previsti dalla normativa di armonizzazione dell'Unione applicabile». Al contempo, quando si tratta di *high-risk AI systems* risulta indispensabile applicare i requisiti previsti dal nuovo Regolamento (artt. 8 ss.), dal momento che – come specificato nel considerando 64 – la «normativa settoriale non affronta i rischi specifici dei sistemi di IA».

A differenza del Regolamento (UE) 2017/745, la parola *cybersecurity* figura espressamente nell'*AI Act*, in quanto viene menzionata tra le caratteristiche imprescindibili dei sistemi di IA ad alto rischio – assieme all'accuratezza e alla robustezza –, al fine di garantire l'affidabilità dell'IA e di mitigare i pericoli per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali a danno dei pazienti o altri utenti finali del prodotto in questione¹⁰². Infatti, come recita l'articolo 15 co. 1 dell'*AI Act*, un adeguato livello di accuratezza,

E, pertanto, «al fine di garantire la coerenza, evitare duplicazioni e ridurre al minimo gli oneri aggiuntivi, i fornitori possono scegliere di integrare, se del caso, i necessari processi di prova e di comunicazione nonché le informazioni e la documentazione che forniscono relativamente al loro prodotto nella documentazione e nelle procedure esistenti e richieste in conformità della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A» (art. 8 co. 2). In altri termini, a fronte della flessibilità riconosciuta al fornitore (cfr. considerando 46 e 64), permane l'esigenza di applicare simultaneamente diversi atti legislativi ad un singolo prodotto e di valutarne la conformità. Per questo motivo, in un'ottica di semplificazione, è il Regolamento stesso a stabilire che in tali circostanze il rispetto degli obblighi per i sistemi di IA ad alto rischio possa essere verificato nell'ambito della valutazione della conformità già prevista dalla relativa normativa di settore (cfr. considerando 124). L'articolo 43 co. 3 dell'*AI Act* prescrive, infatti, che «[p]er i sistemi di IA ad alto rischio disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I, sezione A, il fornitore segu[a] la pertinente procedura di valutazione della conformità prevista da tali atti giuridici», integrandola con le ulteriori valutazioni richieste dal presente Regolamento per simili sistemi. Nel caso di un dispositivo medico *AI-based*, questo si traduce in procedura per l'immissione in commercio o messa in servizio dove gli organismi notificati competenti in base al MDR saranno chiamati a verificare contemporaneamente anche la conformità del singolo dispositivo alle disposizioni dell'*AI Act*, comprese quelle relative alla cibersicurezza. Se, dunque, l'intenzione (certamente apprezzabile) del legislatore è di evitare eccessivi aggravii a carico dei fabbricanti, a non apparire sufficientemente chiare sono le modalità con cui in concreto dovrebbe realizzarsi questo procedimento semplificato. Alcune incertezze riguardano, per esempio, l'effettiva capacità e competenza degli organismi notificati deputati alla valutazione dei dispositivi medici di farsi carico anche della verifica delle condizioni previste dalla normativa sull'intelligenza artificiale, una volta che questa sarà entrata in vigore e pienamente applicabile. In aggiunta a tali opportuni chiarimenti, sarebbe poi auspicabile un intervento del *Medical Device Coordination Group* per definire come i fabbricanti di dispositivi medici *AI-based* si dovranno muovere, dal punto di vista operativo, per realizzare prodotti sicuri e di qualità, rispettando al contempo gli obblighi (talvolta sovrapposti) stabiliti a loro carico dalla normativa di settore – il Regolamento (UE) 2017/745 – e dall'*AI Act*. In tale orizzonte, si inserisce un ulteriore elemento utile per assicurare la coerenza tra le diverse normative applicabili, ovvero l'elaborazione di standard armonizzati – e "integrati" – su impulso della Commissione europea riguardanti i requisiti per i sistemi di IA ad alto rischio (Sezione 2, Capo III, dell'*AI Act*). A tal proposito, l'articolo 40 co. 2 dell'*AI Act* specifica infatti che, in questi casi, «le [relative] norme devono essere chiare, coerenti, anche con le norme elaborate nei vari settori per i prodotti disciplinati dalla normativa di armonizzazione dell'Unione vigente elencata nell'allegato I, e volte a garantire che i sistemi di IA o i modelli di IA immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione soddisfino i pertinenti requisiti di cui al presente regolamento».

¹⁰² Infatti, come precisato nel considerando 66, i requisiti obbligatori per i sistemi ad alto rischio – *ivi* compresa la cibersicurezza – «sono necessari per attenuare efficacemente i rischi per la salute, la sicurezza e i diritti fondamentali e, non essendo ragionevolmente disponibili altre misure meno restrittive degli scambi, sono così evitate limitazioni ingiustificate del commercio». Inoltre, il considerando 76 con specifico riferimento alla cibersicurezza afferma che questa «svolge un ruolo cruciale nel garantire che i sistemi di IA siano resilienti ai tentativi compiuti da terzi con intenzioni malevole che, sfruttando le vulnerabilità del sistema, mirano ad alterarne l'uso, il comportamento, le prestazioni o a comprometterne le proprietà di sicurezza. Gli attacchi informatici contro i sistemi di IA possono far leva sulle risorse specifiche dell'IA, quali i set di dati di addestramento (ad esempio il *data poisoning*, "avvelenamento dei dati") o i modelli addestrati (ad esempio gli *adversarial attacks*, "attacchi antagonisti" o la *membership inference*, "attacchi inferenziali"), o sfruttare le vulnerabilità delle risorse digitali del sistema di IA o dell'infrastruttura TIC sottostante». Pertanto, «[a]l fine di garantire un livello di cibersicurezza adeguato ai rischi, è [...] opportuno che i fornitori di sistemi di IA ad alto rischio adottino misure adeguate, come controlli di sicurezza, anche tenendo debitamente conto dell'infrastruttura TIC sottostante».

robustezza e cibersecurity deve essere integrato e garantito negli *high-risk AI systems* fin dalla progettazione e sviluppo, oltre che preservato durante tutto il loro ciclo di vita¹⁰³. Inoltre, le informazioni circa il grado di precisione, robustezza e cibersecurity raggiunto dal prodotto a seguito di test e convalida delle sue prestazioni, e ogni circostanza nota o prevedibile capace di determinarne un'alterazione deve essere rivelata agli utenti e contenuta nelle istruzioni d'uso¹⁰⁴.

Sempre in riferimento alla cibersecurity, l'*AI Act* prevede poi che i sistemi di IA ad alto rischio siano «resilienti ai tentativi di terzi non autorizzati di modificarne l'uso, gli *output* o le prestazioni sfruttando le vulnerabilità del sistema». Per questo motivo, le soluzioni tecniche implementate nel prodotto a garanzia della cibersecurity devono tenere adeguato conto delle circostanze e dei rischi pertinenti, nonché essere adatte a fronteggiare «le vulnerabilità specifiche dell'IA». Questo significa che – laddove necessario – si debbano prevedere anche «misure volte a prevenire, accertare, rispondere, risolvere e controllare gli attacchi che cercano di manipolare il set di dati di addestramento (*data poisoning*, ossia “avvelenamento dei dati”), gli input progettati in modo da far sì che il modello commetta un errore (*adversarial examples*, ossia “esempi antagonisti”, o *model evasion*, ossia “evasione dal modello”), gli attacchi alla riservatezza o i difetti del modello»¹⁰⁵.

3. Conclusioni

La gestione della cibersecurity in ambito sanitario è una questione complessa in quanto entrano in gioco diverse tipologie di minacce informatiche, oltre che diverse superfici di attacco (o *target*). Come precedentemente illustrato, possono infatti verificarsi – ed in alcuni casi si sono già verificate – incursioni esterne volte a prendere il controllo del sistema informatico di una struttura ospedaliera così da impedire l'ordinario proseguimento delle attività assistenziali e di cura o, ancora, attacchi diretti ad impossessarsi delle informazioni (anche personali) contenute nelle cartelle sanitarie elettroniche oppure a manomettere un'apparecchiatura medica con potenziali effetti dannosi per l'integrità fisica e la salute del paziente.

¹⁰³ Il testo completo prevede quanto segue: «I sistemi di IA ad alto rischio sono progettati e sviluppati in modo tale da conseguire un adeguato livello di accuratezza, robustezza e cibersecurity e da operare in modo coerente con tali aspetti durante tutto il loro ciclo di vita». A tal proposito il considerando 74 afferma che «[I]e prestazioni dei sistemi di IA ad alto rischio dovrebbero essere coerenti durante tutto il loro ciclo di vita e tali sistemi dovrebbero garantire un livello adeguato di accuratezza, robustezza e cibersecurity, alla luce della loro finalità prevista e conformemente allo stato dell'arte generalmente riconosciuto. [...] Il livello atteso delle metriche di prestazione dovrebbe essere dichiarato nelle istruzioni per l'uso che accompagnano il sistema. I fornitori sono invitati a comunicare tali informazioni ai *deployer* in modo chiaro e facilmente comprensibile, senza malintesi o affermazioni fuorvianti».

¹⁰⁴ Cfr. art. 13 co. 3, lett b, ii.

¹⁰⁵ Cfr. art. 15 co. 5 dell'*AI Act*. A norma dell'articolo 42 co. 2 dell'*AI Act*, la conformità ai requisiti di cibersecurity stabiliti dall'art. 15 può essere presunta nel caso in cui il sistema di IA ad alto rischio sia stato certificato o abbia ottenuto una dichiarazione di conformità ai sensi del *Cybersecurity Act*, «nella misura in cui tali requisiti siano contemplati nel certificato di cibersecurity o nella dichiarazione di conformità o in parti di essi». Come specificato dal considerando 122, «ciò lascia [però] impregiudicata la natura volontaria di tale sistema di cibersecurity».

A fronte di una realtà così eterogenea, la risposta del legislatore (*in primis* europeo) per fronteggiare tale fenomeno sul piano giuridico appare altrettanto frammentata. La strategia messa in atto si compone, infatti, di interventi di portata generale che affrontano il tema della *cybersecurity* con una visuale più ampia (come nel caso del *Cybersecurity Act* o delle Direttive NIS1 e NIS2), e di legislazioni di settore dove invece la cibersicurezza costituisce soltanto uno degli elementi per consentire il raggiungimento dell'obiettivo dell'atto in questione, che esso sia la tutela della riservatezza dei dati personali (*General Data Protection Regulation*), l'affidabilità dei sistemi di IA (*Artificial Intelligence Act*) oppure la sicurezza del dispositivo medico (*Medical Devices Regulation*). Ad emergere con chiarezza da un quadro giuridico così frammentato – o meglio stratificato – è però la direzione intrapresa dall'Unione europea fondata, da un lato, sull'idea che per costruire un sistema sanitario ciberresiliente sia necessario agire su più livelli – da quello individuale (operatori sanitari, pazienti, ...), a quello industriale-manifatturiero (fabbricanti di apparecchiature medicali, ...), fino all'infrastruttura operativa (ospedale, clinica privata, ...) –; e, dall'altro, sulla convinzione che la tutela dei diritti fondamentali non possa prescindere da un'adeguata considerazione della cibersicurezza, dal momento che una falla alla sicurezza di un sistema IT o di un prodotto può avere conseguenze deleterie per la vita, la salute e la riservatezza dei suoi cittadini. Ed è questo il motivo per cui anche con riferimento a un settore più circoscritto, quale quello biomedicale dei dispositivi medici, l'attenzione ai profili della *cybersecurity* è in crescita, soprattutto per l'avvertita esigenza di stare al passo con il progresso scientifico. Infatti, lo sviluppo di dispositivi sempre più avanzati dal punto di vista tecnologico e maggiormente connessi all'ambiente informatico e digitale circostante rende necessario rafforzare le difese integrate all'interno del dispositivo ma anche ad esso esterne, ovvero relative all'infrastruttura IT di applicazione e agli operatori del singolo *device*. Lo sforzo in questo senso è evidente se si prendono in considerazione le norme stabilite nel Regolamento (UE) 2017/745, dove accanto a requisiti di sicurezza e prestazione per i dispositivi medici tradizionali sono stabilite condizioni aggiuntive per la commercializzazione o la messa in servizio di apparecchiature medicali sofisticate, ovvero quei dispositivi che contengono sistemi elettronici programmabili (compresi i *software*) e per gli *stand-alone software*. In particolare, alla luce delle peculiarità di tali *devices*, sono previste apposite disposizioni che riguardano la sicurezza delle informazioni in essi contenute così come requisiti minimi relativi al contesto operativo in cui il dispositivo è destinato ad essere impiegato, tenendo conto anche del grado di competenza degli utenti finali del prodotto.

Oltre a ciò, il crescente utilizzo dell'intelligenza artificiale nel settore biomedico impone di spostare lo sguardo verso le norme elaborate a livello europeo per regolare tale fenomeno. Infatti, anche se l'*Artificial Intelligence Act* – data la natura orizzontale della proposta – non si occupa in modo specifico delle applicazioni di intelligenza artificiale nell'ambito della salute, si ritiene che molti dispositivi medici di ultima generazione non solo rientreranno nel suo campo di applicazione ma saranno anche classificati come *high-risk AI system*¹⁰⁶.

Questo significa che a seguito della definitiva adozione dell'*AI Act* e della sua entrata in vigore, la disciplina dei dispositivi medici dovrà necessariamente essere integrata con le regole europee in materia di intelligenza artificiale ed in particolare con quelle previste per i sistemi di IA ad alto rischio, comprese le disposizioni – analizzate *supra* – relative alla cibersicurezza. In modo (forse) ancor più chiaro all'in-

¹⁰⁶ Questo aspetto è stato approfondito *infra* (in particolare al paragrafo 2.1).

terno dell'AI Act la cibersecurity si riconferma, dunque, quale caratteristica indispensabile dei prodotti digitali a partire dalle prime fasi di sviluppo e progettazione, in quanto elemento essenziale per garantire adeguata tutela alla salute, alla sicurezza (intesa come *safety*) e ai diritti fondamentali¹⁰⁷.

¹⁰⁷ Quello che resta, invece, da chiarire sono le modalità con cui tale integrazione opererà in concreto (alcune considerazioni sul tema sono accennate al paragrafo precedente).

«E quindi uscimmo a riveder le stelle»: l'inquinamento luminoso come tavolo di prova del "nuovo" art. 9 Cost.

*Simone Scagliarini**

«E QUINDI USCIMMO A RIVEDER LE STELLE»: LIGHT POLLUTION AS A TEST CASE FOR THE "NEW" ARTICLE 9 OF THE CONSTITUTION

ABSTRACT: Excessive artificial lighting, according to multiple scientific studies, has a negative effect on animal and plant life, as well as being dangerous to human health. Nevertheless, this source of pollution in Italy has only received the consideration of regional legislators, while there is a lack of state legislation, which would be necessary to uniform standards of protection and to enforce the new text of Article 9 of the Constitution. This regulation has to balance the protection of the environment with other needs, such as security, as well as with other ecological issues, i.e. ecosystems and biodiversity, which have received an equal constitutional status.

KEYWORDS: Light pollution; artificial lighting; regional competences; ecosystem; environment

ABSTRACT: L'eccesso di illuminazione artificiale, secondo molteplici studi scientifici, agisce negativamente sulla vita di animali e piante, oltre ad essere pericoloso per la salute umana. Ciò nonostante, questa forma di inquinamento in Italia è stata oggetto di attenzione solo dei legislatori regionali, mentre manca una normativa statale, che sarebbe necessaria per uniformare gli standard di protezione e dare più effettiva attuazione al nuovo testo dell'art. 9 Cost. Questa disciplina dovrebbe bilanciare la protezione dell'ambiente sia con altre esigenze, come la sicurezza, sia con le ulteriori istanze ecologiche, ovvero gli ecosistemi e la biodiversità, che hanno trovato un pari riconoscimento costituzionale.

PAROLE CHIAVE: Inquinamento luminoso; illuminazione notturna; competenze regionali; ecosistema; ambiente

SOMMARIO: 1. Il problema: l'inquinamento luminoso quale ulteriore profilo di emergenza ambientale – 2. I risvolti negativi dell'illuminazione notturna – 3. I tentativi di soluzione: i legislatori al cospetto della volta celeste – 4. Il "nuovo" art. 9 Cost. ci condurrà «a riveder le stelle»?

* *Professore ordinario di Istituzioni di diritto pubblico nell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia. Mail: simone.scaqliarini@unimore.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

«Le stelle le vedi solo al buio,
così ti ricordi che il buio non può spegnere ogni luce»
J. K. STÉFANSSON, *Grande come l'universo*, Milano, 2016

1. Il problema: l'inquinamento luminoso quale ulteriore profilo di emergenza ambientale

Una maggiore sensibilità per le tematiche ecologiche, rispetto anche solo a pochi anni or sono, è sicuramente innegabile, seppure resti da stabilire quanto la condivisione di essa abbia carattere sostanziale e quanto invece, in talune ipotesi, questa non rappresenti che la mera adesione ad una “moda” passeggera¹. Di certo vi è che tra le numerose problematiche connesse alla questione ambientale una in particolare, esattamente all'opposto, tende decisamente, almeno nel nostro Paese, a restare in ombra tanto nel dibattito pubblico quanto nell'agenda del legislatore: l'inquinamento luminoso².

Se, infatti, la paura del buio rappresenta un istinto atavico dell'uomo, stante il maggior rischio di esposizione ai predatori nelle ore notturne, oggi ad emergere in modo preoccupante sembra essere il problema esattamente opposto. Perché è vero, sì, che da secoli l'illuminazione pubblica delle strade, introdotta dapprima per finalità di pubblica sicurezza e poi anche come mezzo per facilitare gli spostamenti e, ancor più di recente, per valorizzare il territorio rendendolo più attrattivo, ha permesso gradualmente di circoscrivere la pericolosità delle tenebre e di sfruttare, anche economicamente, le ore di buio, ma attualmente, a causa in particolare della progressiva urbanizzazione, dello sviluppo di infrastrutture, di diverse novità tecnologiche e dell'uso di grandi quantità di luce anche per finalità private³, la vera questione è divenuta la difficoltà di trovare ancora spazi non invasi dall'illuminazione artificiale⁴. Il tema, peraltro, tocca direttamente e in misura rilevante anche il nostro Paese, sebbene, come accennavo, esso sia tendenzialmente assente nel dibattito pubblico e dottrinario. È sufficiente, infatti, guardare una qualunque foto satellitare per rendersi conto di come il contributo che l'Italia fornisce all'illuminazione notturna del continente europeo sia tutt'altro che secondario, specialmente con riferimento alle zone della pianura padana e delle aree metropolitane di Roma e Napoli. Grandi

¹ Il che – come scriveva già G. GEMMA, *Ecologia e cultura politica*, in *Temì*, 1973, 279 – se può non essere del tutto negativo, perché comunque contribuisce alla circolazione di idee ambientaliste, rischia, se non permette di compiere un passo verso l'effettivo sviluppo di una coscienza e di una cultura ecologica, di non condurre ad alcun concreto risultato. E questo nonostante a buon diritto A. RIVIEZZO, *Diritto costituzionale dell'ambiente e natura umana*, in *Quaderni costituzionali*, 2021, 301, sottolinei come, in relazione alla crescente attenzione per l'ambiente, «si sia di fronte a una vera e propria tendenza del costituzionalismo contemporaneo e non invece a una moda passeggera o a un fenomeno congiunturale».

² Come scrivono F. HÖLKER ET AL., *The Dark Side of Light: A Transdisciplinary Research Agenda for Light Pollution Policy*, in *Ecology & Society*, 15, 4, 2010, 5, «Whereas air, noise, or water pollution have been high priority policy issues for decades, light pollution remains scientifically, culturally, and institutionally in the dark».

³ Che talora può rappresentare una quota maggioritaria dell'illuminazione complessiva, tanto che, secondo uno studio di cui si dà conto in *Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, *La pollution lumineuse*, Nota n. 37, gennaio 2023, 5, nota 6, nell'area parigina la percentuale di luminosità emessa da fonti private è pari al 58%. Il rapporto è disponibile alla pagina <https://www.assemblee-nationale.fr/dyn/16/organes/delegations-comites-offices/opecest/actualites/note-scientifique-n-37-la-pollution-lumineuse> (ultima consultazione il 18/11/2023).

⁴ Tanto che per J. EKLÖF, *Elogio del buio*, Milano, 2023, 12, questa rappresenta una delle prove più schiacciati dell'inizio della nuova era nota come Antropocene.

agglomerati urbani e zone a forte industrializzazione sono, del resto, in tutto il pianeta, i territori a maggiore emissione luminosa e quindi più soggetti a tale forma di inquinamento.

Né – si badi – la questione è marginale, come potrebbe forse apparire ad un primo sommario giudizio, rispetto ad altre problematiche ambientali, indubbiamente gravi ed urgenti, come ad esempio il cambiamento climatico. Perché, l'inquinamento luminoso, inteso, in via di prima approssimazione, come un'irradiazione di illuminazione artificiale che altera in modo eccessivo il naturale succedersi di luce e tenebre, spesso al di fuori dell'ambito cui l'illuminazione stessa è funzionalmente dedicata, è in crescita esponenziale⁵ ed esplica una pluralità di effetti negativi, di cui cercherò, in estrema sintesi, di dare conto, richiamando alcuni degli studi scientifici che sono stati compiuti in questo campo.

2. I risvolti problematici dell'illuminazione notturna

Come è stato efficacemente scritto, possiamo distinguere, nell'ambito dell'inquinamento luminoso, un profilo ecologico ed uno astronomico⁶.

Anzitutto, con riferimento al primo, ampia attenzione è stata dedicata all'impatto che l'illuminazione notturna ha su molti animali, a causa dell'alterazione del loro normale ciclo biologico. Diverse, infatti, sono le specie, soprattutto tra gli invertebrati, che hanno una vita prevalentemente, se non esclusivamente, notturna⁷, o che comunque utilizzano le ore di buio per talune funzioni fisiologiche.

In questo senso, si può anzitutto fare riferimento agli animali per i quali le tenebre rappresentano il momento dedicato alla caccia ed all'approvvigionamento del cibo, laddove la luce artificiale finisce per svelare i nascondigli di prede e predatori, quando non impedisce *tout court* all'animale di uscire dalla tana, come nel caso paradigmatico del pipistrello.

Non mancano, peraltro, specie per le quali la notte è dedicata alla riproduzione: chi non ha mai ammirato lo spettacolo offerto dal rituale di accoppiamento delle lucciole nella tarda primavera o il frinire dei grilli nelle serate estive, pure legato alla medesima funzione? Sennonché, la luce artificiale può impedire la produzione dei feromoni che spingono gli animali a cercare altri membri della specie, di modo che questi restano inattivi⁸, oppure si attivano in periodi sfalsati rispetto a quello naturale, con

⁵ Per limitarci ad uno studio assai recente (ma allineato ad altri condotti in precedenza), la luminosità del cielo dal 2011 al 2022 sembra essere aumentata, su scala globale, di una percentuale che va dal 7 al 10% ogni anno: cfr. C.M. KYBA ET AL., *Citizen scientists report global rapid reductions in the visibility of stars from 2011 to 2022*, in *Science*, 379, 2023, 265 ss.

⁶ Cfr. T. LONGCORE, C. RICH, *Ecological light pollution*, in *Frontiers in Ecology and the Environment*, 2, 4, 2004, 191.

⁷ Più nel dettaglio, circa il 30% dei vertebrati e più del 60% degli invertebrati sono esseri notturni: cfr. F. HÖLKER ET AL., *op. cit.*, 3.

⁸ Cfr. J. EKLÖF, *op. cit.*, 39, il quale si sofferma poi diffusamente (114 ss.) sul caso dei coralli, il cui accoppiamento avviene sulla base del ciclo lunare, la cui percezione è tuttavia alterata a causa della luminosità artificiale. Ampiamente sul tema, con la citazione di diversi ulteriori casi di specie per le quali la sovrailluminazione può inibire l'accoppiamento e comunque influenzarlo in qualche modo (come la scelta del luogo per il nido di alcuni uccelli), si veda T. LONGCORE, C. RICH, *op. cit.*, 194 ss.

la conseguente compromissione del normale ciclo biologico ed evidenti problemi di continuità della specie⁹.

Ancora, è la luminosità naturale presente durante le ore notturne a guidare gli spostamenti di taluni animali: si pensi, per citare solo l'esempio più noto, agli uccelli migratori, che le luci artificiali conducono non di rado sulla rotta sbagliata¹⁰, ma anche a quelle specie per le quali è scientificamente dimostrato che si orientano seguendo la Luna o una mappa delle stelle presenti in cielo¹¹ o persino, nell'ipotesi dei coleotteri, le stelle della via Lattea.

Per concludere questa rapida rassegna delle conseguenze negative sul mondo animale, va infine ricordato che esistono specie il cui sistema oculare non sopporta la luce, di modo che la presenza di una illuminazione continua, introdotta dall'uomo, crea direttamente una situazione non compatibile con la vita di tali esseri¹², compromettendo la biodiversità e, conseguentemente, buona parte dell'ecosistema, per l'impatto che, a cascata, subiscono i predatori di siffatte specie.

Insomma, l'illuminazione artificiale incide sul comportamento fisiologico della fauna, alterandolo, fino, in alcuni casi, a comprometterne la stessa conservazione¹³.

⁹ Emblematico il caso dei wallaby, la cui fertilità è sincronizzata sui livelli di luce calanti dopo il solstizio d'estate, per far sì che i cuccioli nascano sei settimane dopo, nel periodo di maggiore disponibilità di cibo: un ritardo rispetto a questi tempi biologici rende perciò più rischiosa la sopravvivenza della prole. In tema N. DRAKE, *Light pollution is getting worse, and Earth is paying the price*, in *National Geographic*, 3 aprile 2019.

¹⁰ Gli effetti della luce artificiale sulle migrazioni aviarie sono analizzati nel dettaglio da S.A. GAUTHREUX, C.G. BELSER, *Effects of Artificial Night Lighting on Migrating Birds*, in C. RICH, T. LONGCORE (eds.), *Ecological Consequences of Artificial Night Lighting*, Washington, 2006, 67 ss., che illustrano nello specifico in che modo i vari ostacoli luminosi impattino sulle rotte degli uccelli.

¹¹ È il caso dello scarabeo stercorario e dei ragni cacciatori che vivono nel deserto, i quali memorizzano una mappa celeste e poi si orientano in base ad essa, secondo quanto riferisce J. EKLÖF, *op. cit.*, 38, il quale cita anche gli insetti acquatici che usano i riflessi sulla superficie dell'acqua.

¹² L'illuminazione notturna è indicata da A.C.S. OWEN, P. COCHARD, J. DURRANT, B. FARNWORTH, E.K. PERKIN, B. SEYMOUR, *Light pollution is a driver of insect decline*, in *Biological Conservation*, 241, 2020, come una delle cause – sebbene finora sottovalutata – della “apocalisse degli insetti” che si registra nelle ultime due decadi. Ma anche le specie marine, il cui ambiente è soggetto a condizioni del tutto peculiari di (ridotta) illuminazione, subiscono interferenze negative dalla luce proveniente dalle città costiere, dai porti, dalle navi e dalle altre attività antropiche *offshore*: sul punto, si veda, ad esempio, K. WHEELING, *Artificial light may alter underwater ecosystems*, in *Science*, aprile 2015, <https://www.sciencemaq.org/news/2015/04/artificial-light-may-alter-underwater-ecosystems> (ultima consultazione il 17/11/2023).

¹³ Il caso forse universalmente più noto è quello delle stragi di tartarughe *Caretta caretta* appena uscite dalle uova, che seguendo le luci artificiali della città, non riescono a raggiungere il mare (da ultimo, a titolo di esempio, v. quanto riportato nell'articolo *La strage di Caretta Caretta in provincia di Taranto: schiacciate dalle auto dopo aver perso l'orientamento*, pubblicato su *Il fatto quotidiano* del 23 agosto 2023). Chiosa al riguardo J. EKLÖF, *op. cit.*, 88, che proprio questa diffusa difficoltà dei rettili *de quibus* dimostra come l'illuminazione artificiale «è anche, senza alcun dubbio, un rischio per la vita stessa. In un attimo può ingannare duecento milioni di anni di istinto». Per un approfondimento dell'impatto dell'inquinamento luminoso sui rettili in generale, e non solo sulle più studiate tartarughe marine, rinvio a B.W. BUCHANAN, R.N. FISCHER, M. SALMON, S.E. WISE, *Effects of Artificial Night Lighting on Amphibians and Reptiles in Urban Environments*, in J.C. MITCHELL, R.E. JUNG BROWN, B. BARTHOLOMEW (eds.), *Urban Herpetology*, Granville, 2008, spec. 250, ove gli AA. citano la *best practice* di una città costiera in Florida, in cui, nella stagione della nidificazione, le luci stradali sono sostituite con una illuminazione minore ma pur sempre sufficiente a garantire la sicurezza della circolazione, senza che la stessa risulti visibile dalla spiaggia.

A ciò si aggiunga, però, che nell'ecosistema gli animali non sono gli unici a subire le conseguenze dell'inquinamento luminoso, giacché esso non risparmia neppure la flora, sia per l'ovvia considerazione che il ciclo vitale dei vegetali trova nella luce una sua componente essenziale, come appare evidente pensando anche, banalmente, alla fotosintesi clorofilliana¹⁴, sia perché, in correlazione alle modifiche comportamentali della fauna, a dimostrazione di come in un ecosistema le varie forme di vita interagiscono costantemente, anche le piante si trovano a fronteggiare diverse criticità, in particolare per quanto concerne l'impollinazione¹⁵, il che è a dire rispetto alla loro stessa capacità di riprodursi e dare continuità alla specie.

D'altra parte, anche la salute umana è compromessa dall'alterazione della luce naturale, giacché il ritmo circadiano, che regola circa il 10-15% delle funzioni dell'organismo, si basa sul ciclo delle 24 ore e sull'alternanza del giorno e della notte. Tra le patologie che in qualche modo dipendono da questa alterazione si possono citare, per esempio, l'obesità, tra le cui cause vi è il livello costantemente basso di leptina, dovuto dall'alterazione della melatonina, a sua volta imputabile proprio alla diffusione della luce¹⁶, ma anche il diabete e finanche alcuni tipi di tumore, tra cui in particolare il cancro al seno, la cui occorrenza è stata osservata con maggiore frequenza nelle donne che, lavorando in orari notturni, hanno una maggiore esposizione alla luce artificiale¹⁷. A ciò si aggiunga che le lunghezze d'onda proprie dell'illuminazione artificiale – e in particolare dei LED, che emettono nella parte blu dello spettro elettromagnetico – possono determinare effetti negativi sulla fisiologia umana (in particolare per quanto riguarda la memoria, il sonno, l'umore, ecc.)¹⁸.

Last but not least, venendo al profilo astronomico dell'inquinamento luminoso, non si può sottacere come l'osservazione della volta celeste sia un'attività antropica che è in qualche modo limitata, quando non resa impossibile, a causa della sovrailluminazione. Ciò che incide non solo sulla pratica di essa a livello amatoriale, ma, data la quantità di inquinamento raggiunto, persino su quella professionale, così che ne risultano ostacolati di fatto sia la ricerca e lo sviluppo della conoscenza in questo campo del

¹⁴ Per un approfondimento, v. J. BENNIE, T.W. DAVIES, D. CRUSE, K.J. GASTON, *Ecological effects of artificial light at night on wild Plants*, in *Journal of Ecology*, 104, 2016, 613 ss., dove si evidenzia come la qualità della luce sia il modo con cui la pianta riceve informazioni più generali sul contesto temporale.

¹⁵ V.J. EKLÖF, *op. cit.*, 11, il quale cita al riguardo il caso delle falene, le quali, a causa della luce, si disorientano al punto di rimanere vittima di predatori o morire esauste senza essere riuscite a portare a termine il loro obiettivo di procacciarsi il nettare nottetempo, con la conseguente diminuzione del numero di piante impollinate. Peraltro, nella letteratura scientifica è stato posto in evidenza come l'alterazione del rapporto tra piante e insetti impollinatori causato dall'illuminazione notturna impatti anche sulla medesima funzione diurna, determinando così un danno permanente al normale ciclo riproduttivo delle piante: cfr. S. GIAVI, C. FONTAINE, E. KNOP, *Impact of artificial light at night on diurnal plant-pollinator interactions*, in *Nature Communications*, 12, 2021.

¹⁶ Un'interessante esposizione dei risultati degli studi effettuati sulla salute umana dell'alterazione del ritmo circadiano indotta dall'illuminazione artificiale, con specifico riferimento al ruolo della melatonina, si può leggere in L. TÄHKÄMÖ, T. PARTONEN, A. PESONEN, *Systematic review of light exposure impact on human circadian rhythm*, in *Chronobiology International*, 36, 2, 2019, 151 ss.

¹⁷ Indicazioni più specifiche, *ex multis*, in R. CHEPESIUK, *Missing the dark*, in *Environmental Health Perspectives*, 117, 1, 2009, 24 ss.

¹⁸ Un ricco elenco di tali problematiche si trova in *Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, *op. cit.*, 3.

sapere, sia soprattutto la sua diffusione, se è vero che vi sono stime secondo cui un terzo degli abitanti del pianeta non è (più) in grado di vedere la via Lattea¹⁹.

Se dunque consideriamo nel loro complesso gli effetti negativi, tanto sotto il profilo ecologico che astronomico, di questa forma di inquinamento, appare evidente la vera e propria disconnessione attuale dell'uomo dall'ambiente notturno, con i ritmi e gli eventi naturali che lo contraddistinguono, all'opposto di quanto sarebbe auspicabile nell'ottica di una più efficace educazione (e conseguente protezione) ambientale²⁰.

Insomma, i problemi creati dall'inquinamento luminoso si riflettono su interi ecosistemi, minandone gli equilibri e ponendo a rischio la biodiversità, fino a compromettere la salute psico-fisica dell'uomo, con inevitabili riflessi anche sul piano dei costi economici connessi tanto ai consumi elettrici in sé quanto alle spese sanitarie volte a fronteggiare le conseguenze negative di cui sopra²¹. Vi sono dunque ottime ragioni per le quali si rende necessaria una regolazione giuridica del fenomeno.

3. I tentativi di soluzione: i legislatori al cospetto della volta celeste

La necessità (e l'urgenza) di intervenire su questo fronte di inquinamento è ben presente – e da tempo – in diversi Paesi.

Invero, seguendo una direttrice che, come si noterà, è una costante della politica legislativa del settore, i primi interventi normativi si sono indirizzati verso l'aspetto astronomico del problema, mirando alla protezione del cielo in zone in cui operano importanti osservatori. È così negli Stati Uniti, dove già nel 1958 veniva adottata un'ordinanza per proteggere la volta celeste nella città di Flagstaff, in Arizona, ma anche in Spagna, dove nel 1988 è stato approvato un atto normativo, noto con il romantico nome di *Ley del Cielo*, finalizzato a proteggere il firmamento sul territorio delle Canarie, dove appunto ha sede un non secondario punto di osservazione.

Va tuttavia rilevato che, in tempi più recenti, alcuni legislatori si sono fatti carico del problema su ben più vasta scala, come dimostra, nello stesso Paese iberico, l'approvazione della legge n. 34/2007 sulla qualità dell'aria e la protezione dell'atmosfera, che contiene anche una disposizione sull'inquinamento luminoso, seppure di carattere decisamente programmatico, che attribuisce alle Pubbliche Autorità il

¹⁹ Per la precisione, secondo quanto si legge in *Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, *op. cit.*, 2, il 35,9% degli abitanti del pianeta non ha questa possibilità, ma il dato disaggregato per continente ci dice che questa situazione coinvolge il 60% degli europei e l'80% di chi vive nel continente (nord)americano. Curioso, ma assai significativo, il caso riportato da N. DRAKE, *op. cit.*, la quale riferisce che in una notte di cielo terso del 1994 alcuni abitanti di Los Angeles, usciti in strada a causa di una scossa di terremoto che aveva determinato un *blackout*, contattarono i servizi di emergenza per segnalare una strana nube nel cielo: la via Lattea, per l'appunto, che mai avevano visto a causa della patina luminosa del cielo sotto cui avevano sempre vissuto.

²⁰ Cfr., sul punto, V. CAZALIS, A. PRÉVOT, *Are protected areas effective in conserving human connection with nature and enhancing pro-environmental behaviours?*, in *Biological Conservation*, 236, 2019, 548 ss., l'analisi dei quali porta a concludere che chi vive in aree protette matura una maggiore sensibilità più in generale per l'ambiente e tiene comportamenti più ecocompatibili, di modo che il mantenimento di una connessione con l'ecosistema appare fondamentale in una logica di preservazione della biodiversità e di reazione al cambiamento climatico.

²¹ Per un tentativo di quantificarli, si veda T. GALLAWAY, R.N. OLSEN, D.M. MITCHELL, *The economics of global light pollution*, in *Ecological Economics*, 69, 3, 2010, 658 ss.

compito di prevenire e ridurre l'inquinamento luminoso, preservando le condizioni naturali nelle ore notturne, grazie in particolare alla riduzione dell'intrusione della luce nelle aree paesaggistiche.

Paradigmatica, in questa prospettiva, appare però soprattutto la normativa francese inserita nel Codice dell'ambiente²², che introduce tre tipi di misure per contenere l'inquinamento luminoso, quali: 1) la fissazione di fasce orarie di rispetto dell'oscurità, prevedendo lo spegnimento obbligatorio delle luci nelle ore centrali della notte e comunque durante l'assenza di attività antropica²³; 2) disposizioni tecniche volte ad evitare la dispersione della luce verso la volta celeste e cercare di indirizzare gli utilizzatori verso fonti di emissione nelle parti dello spettro a più bassa temperatura; 3) previsioni specifiche per determinate situazioni, come il divieto di illuminare superfici d'acqua. Sennonché, nonostante la scrupolosa ed articolata formulazione, anche questo provvedimento non si è finora dimostrato in grado di sortire gli effetti sperati, come rileva il più volte citato rapporto datato gennaio 2023 dell'*Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques* dell'*Assemblée Nationale*, in cui non mancano suggerimenti di revisione dell'atto *de quo*²⁴, a testimonianza di una significativa e perdurante attenzione al tema in questo Paese.

In Italia, a livello nazionale, si poteva annoverare in materia esclusivamente la legge n. 1260/1942, recante «Costituzione di una zona di rispetto intorno al nuovo Osservatorio astronomico del Tuscolo», la quale, nel regolare il solo profilo astronomico di questa forma di inquinamento, secondo la tendenza già evidenziata, faceva divieto «di diffondere luci abbaglianti in qualsiasi modo e con qualsiasi mezzo, nonché di diffondere luci normali da finestre, balconi, terrazze e simili aventi prospetto verso l'Osservatorio». Da quando, nel 2008, tale atto, la cui portata era peraltro evidentemente limitata, è stato abrogato nel quadro di un'imponente attività di semplificazione legislativa, manca una qualunque normativa nazionale che cerchi di prevenire e limitare il fenomeno *de quo*²⁵, nonostante fin dalla XI legislatura fosse stata presentata una proposta di legge in tal senso²⁶.

²² Per la precisione nelle disposizioni da L583-1 a L583-5 e da R583-1 a R583-7.

²³ Nello specifico, è previsto lo spegnimento delle luci entro una o due ore, a seconda dei casi, dalla chiusura di uffici, giardini, parcheggi, ecc., fino a un'ora prima della ripresa dell'attività, mentre per le insegne pubblicitarie la fascia di oscuramento va dall'1 alle 6 del mattino.

²⁴ In particolare, questa struttura, nel suo rapporto (*op. cit.*, 4), individua tra le cause dell'inefficacia: 1) la mancanza di provvedimenti attuativi, ad eccezione dell'*arrêté* approvato nel 2018 (con sette anni di ritardo) e solo a seguito di una condanna da parte del Consiglio di Stato; 2) il rinvio alla regolazione locale per alcuni aspetti, con il rischio, in caso di inerzia, di inefficacia della normativa; e 3) la sostanziale desuetudine della normativa, il cui rispetto non è di fatto assoggettato a controlli, tanto che non risultano essere state mai applicate le sanzioni previste.

²⁵ Né ciò è contraddetto dal fatto che la giurisprudenza abbia ascripto, peraltro in un solo precedente (Cass. pen., sez. III, 9 marzo 2020, n. 9353), l'uso di fasci di luce di notevole entità, proiettati verso il cielo, alle attività «che possono compromettere la salvaguardia del paesaggio e degli ambienti naturali tutelati con particolare riguardo alla flora e alla fauna protette e ai rispettivi habitat», oggetto di divieto, penalmente sanzionato, negli artt. 6 e 11 della legge n. 384/1991. Tali norme, infatti, sono formulate in modo assai generico e non si riferiscono univocamente all'inquinamento luminoso, che anzi non viene nemmeno citato, senza contare che, in ogni caso, avrebbero ancora una volta una portata limitata, non essendo destinate a trovare applicazione al di fuori delle aree protette. In tal senso v. G. RIZZO MINELLI, *M'illumino di meno: qualche considerazione sui profili penali dell'inquinamento luminoso*, in AmbienteDiritto.it, 4, 2020, spec. 25, cui rinvio anche per un ampio commento alla sentenza in questione.

²⁶ Si veda il progetto di legge AC1296, riproposto dallo stesso parlamentare al Senato nella legislatura successiva (AS511) ed in quella ancora seguente (AS751).

Se il legislatore statale è rimasto sinora inerte, altrettanto non può però dirsi per quelli regionali, che sul tema si sono dimostrati, da diversi lustri²⁷, assai più attenti e sensibili, tanto che ormai quasi in ogni Regione troviamo misure di contenimento dell'inquinamento luminoso, di norma all'interno di più vaste normative dedicate alla riduzione del consumo energetico²⁸. Si tratta di discipline pensate, come già rilevato in relazione alle normative straniere ed all'unico precedente statale, soprattutto in relazione al profilo astronomico dell'inquinamento luminoso, come si evince dalla stessa definizione ricorrente del fenomeno, descritto, aldilà di alcune varianti più o meno estensive, come «ogni forma di irradiazione di luce artificiale che si disperda al di fuori delle aree cui essa è funzionalmente dedicata e, in particolare, oltre il piano dell'orizzonte»²⁹. Esse traggono la loro legittimazione dalle competenze regionali (concorrenti) in tema di tutela della salute, governo del territorio nonché valorizzazione dei beni culturali, in uno con la possibilità, da sempre riconosciuta dalla Corte costituzionale, di innalzare gli standard di tutela ambientale definiti a livello statale, al quale pure, come ben noto, ex art. 117, comma 2, Cost. è ricondotta la competenza a legiferare in materia.

Tra le strategie introdotte in queste leggi per fronteggiare la forma di inquinamento di cui andiamo trattando, meritano in particolare di essere richiamati:

- a) il divieto di flussi luminosi indirizzati dall'alto verso il basso, salvo che essi siano alloggiati entro spazi chiusi (portici, logge, gallerie, sottopassi, ecc.) e il parallelo obbligo di illuminazione degli edifici nella stessa direzione, salvo deroghe per quelli di interesse monumentale;
- b) il divieto di utilizzare fasci, roteanti o meno, rivolti verso il cielo³⁰ nonché di illuminare direttamente elementi paesaggistici³¹;
- c) la fissazione di orari di spegnimento per le insegne luminose e altre fonti di illuminazione notturna;

²⁷ Risale, infatti, al 1997 la prima normativa sull'inquinamento, costituita dalla legge n. 22 della Regione del Veneto, la quale appare tuttora assai sensibile al tema, presentando forse la disciplina più dettagliata e severa in comparazione alle altre autonomie territoriali. Osserva peraltro P. DELL'ANNO, *Inquinamento luminoso: una nuova frontiera della tutela dell'ambiente e del paesaggio*, in *Rivista giuridica dell'ambiente*, 2011, 371, che in materia di inquinamento ambientale più volte in passato è accaduto che i legislatori regionali giungessero prima di quello statale.

²⁸ Sebbene, come dirò meglio nel paragrafo successivo, in realtà non sia affatto scontato che i due processi vadano sempre di pari passo, quasi rappresentassero un'endiadi, ben potendosi invece verificare circostanze nelle quali il minor consumo degli impianti conduce paradossalmente ad un aumento dell'illuminazione complessiva o comunque ad una tipologia di illuminazione dannosa per l'ecosistema. Circostanza della quale, invero, alcune Regioni non paiono essersi rese conto, dando invece per scontata l'esistenza di una diretta proporzionalità tra riduzione dei consumi e calo dell'inquinamento luminoso: v., tra le altre, la l. reg. n. 2/2010 del Molise, nella quale si afferma che l'atto normativo «promuove il contenimento nel territorio regionale dell'inquinamento luminoso ed il conseguente risparmio energetico» (corsivo mio). In questa prospettiva, anche G. RIZZO MINELLI, *op. cit.*, 9 ss., distingue, all'interno delle leggi regionali, quelle che trattano il problema come un ramo del più generale questione di risparmio energetico da quello delle normative ispirate ad una logica di tutela ambientale.

²⁹ Così, *exempli gratia*, l'art. 15 della l. reg. n. 22/2007 della Liguria. Più specifica la l. reg. n. 12/2005 dell'Abruzzo, il cui art. 1, a fini esplicativi, precisa che «ciò significa che tracciando (all'altezza della sorgente luminosa) una linea parallela al terreno (e perpendicolare al lampione) la luce emessa non deve irradiarsi al di sopra della linea stessa; in altre parole il fascio di luce, dal punto di emissione, non può superare i 90°».

³⁰ Più nel dettaglio, alcune leggi estendono espressamente il divieto a laser, giostre luminose e palloni aerostatici il cui scopo sia pubblicitario o comunque voluttuario, ancorché di natura temporanea.

³¹ Particolarmente severa la normativa campana (l. reg. n. 12/2002) nella quale viene vietato anche l'utilizzo di superfici architettoniche come sfondo per la proiezione di immagini, messaggi o fasci luminosi.

- d) la previsione di misure specifiche di protezione per i siti naturali di particolare valore (quali, ad esempio, parchi e altre aree protette), o per le zone limitrofe ad osservatori astronomici, professionali o meno³², od ancora per spazi che rappresentano punti di osservazione paesaggistica o di interesse monumentale;
- e) la definizione di requisiti tecnici volti a contenere la quantità di luce emessa dall'illuminazione esterna, pubblica o pubblicitaria, e le caratteristiche di tali impianti;
- f) la concessione di contributi ai Comuni per l'adeguamento dell'illuminazione pubblica ai requisiti previsti dalla normativa (non di rado di rango regolamentare, autorizzata dalle leggi stesse *de quibus*);
- g) l'introduzione di documenti programmatici finalizzati alla complessiva riduzione dell'inquinamento luminoso;
- h) l'avvio di iniziative di divulgazione ed educazione sul tema, cui talora sono espressamente destinati i proventi delle sanzioni previste per la violazione di queste leggi.

Si osservi, da ultimo, che dall'ambito di applicazione di queste misure sono normalmente escluse illuminazioni temporanee, come le luminarie festive o esposte in occasione di fiere e mercati, le luci degli impianti sportivi³³, seppure a determinate condizioni, le fonti di irradiazione necessarie per la sicurezza della circolazione stradale³⁴ e della navigazione nonché in uso a mezzi (o comunque per finalità) di soccorso. Il che, se, almeno per le finalità da ultime citate, risponde, come meglio dirò a breve, ad un bilanciamento certamente giustificabile tra concorrenti interessi di pari rilevanza costituzionale, riduce pur sempre l'efficacia delle misure, a testimonianza della difficoltà di regolazione di questo ambito, in cui confluiscono istanze antitetiche di non semplice ponderazione.

4. Il "nuovo" art. 9 Cost. ci condurrà «a riveder le stelle»?

Le misure contenute nelle normative regionali, in estrema sintesi richiamate, appaiono sicuramente utili e dimostrano uno sforzo incipiente nel contenimento dell'inquinamento luminoso, le cui conseguenze negative, in precedenza, seppur per sommi capi, ricostruite, hanno indotto la letteratura sul tema a parlare del venir meno del «diritto alla notte», inteso come il bisogno di un tempo giornaliero nel quale lasciare riposare e, per così dire, "respirare" lo spazio urbano, nell'interesse degli organismi viventi che lo occupano e per i quali si rende necessaria un'alternanza di ritmi diversi³⁵.

³² Laddove per i primi è normalmente prevista una fascia di rispetto più ampia. Degna di nota, al riguardo, è la previsione dall'art. 8, comma 13, della l. reg. n. 17/2009 del Veneto, che consente ai Sindaci, nelle fasce prossime agli Osservatori, per non più di tre giorni all'anno e compatibilmente con le esigenze della circolazione stradale, di disporre finanche lo spegnimento integrale dell'illuminazione pubblica.

³³ Interessante, al riguardo, la previsione del comma 7 dell'art. 4-*bis* della l. reg. 15/2007 del Friuli Venezia Giulia, che con riferimento alle piste da sci prescrive di tenere conto dell'elevata riflettività del manto nevoso, che rischia di rendere inutile la schermatura verso l'alto dei lampioni.

³⁴ Curioso, sul punto, il divieto posto dalla l. reg. Abruzzo n. 12/2015, di illuminare le piste ciclabili fuori dai centri abitati, salvo una blanda indicazione segnava.

³⁵ In tal senso, S. CHALLEAT, "Sauver la Nuit". *Geographie de la pollution lumineuse*, in *Sciences Humaines Combinées*, 2011, 12 del dattiloscritto reperibile in <http://revueshs.u-bourgogne.fr/lisit491/document.php?id=840/hal-00922395>.

Del resto, condivisibilmente è stato osservato³⁶, anche se forse con una eccessiva semplificazione, che tra le fonti di inquinamento, quello luminoso è (tecnicamente) quella più semplice da ridurre e senza che residuino effetti negativi³⁷: basterebbe, infatti, limitare le ore di illuminazione, vuoi con misure di *hard law* (ad esempio, il divieto *tout court* di attivare fonti luminose in determinati contesti) per le ipotesi più rilevanti, vuoi attraverso misure di *soft law*, come la promozione di marchi di qualità per imprese e città attente al contenimento dell'illuminazione notturna, per ottenere un risultato utile, senza la necessità di particolari accorgimenti e modifiche di ordine tecnico.

Ciò nonostante, a mio avviso, le previsioni delle leggi regionali rappresentano, in sé considerate, una risposta al problema strutturalmente inadeguata e insufficiente, giacché è a mio avviso imprescindibile un intervento (anche) da parte dello Stato per una pluralità di motivi.

Anzitutto, infatti, una regolazione nazionale, adottata in forza della competenza (trasversale) in materia ambientale, permetterebbe di fissare misure uniformi (ad esempio, nella individuazione delle attività inquinanti vietate, delle fasce orarie in cui stabilire un divieto di illuminazione, degli standard tecnici cui attenersi nella progettazione e installazione di impianti, ecc.) capaci di omogeneizzare una congerie di normative sorte nell'arco di un lasso di tempo piuttosto lungo, e pertanto talora datate, pur a fronte di una evoluzione tecnologica del settore assai rapida.

Inoltre, solo il legislatore statale potrebbe assicurare misure incisive di protezione, come quelle di natura penale, ovviamente precluse alle Regioni, che ben potrebbero trovare giustificazione allorché si cerchi di contrastare le attività maggiormente inquinanti.

Per non tacere, infine, della possibilità di fare leva sullo strumento tributario per realizzare obiettivi di carattere extra-fiscale, premiando, ad esempio attraverso l'introduzione di crediti di imposta per il passaggio da parte delle imprese a modalità di illuminazione meno impattanti, i soggetti che tengano comportamenti virtuosi.

Se, dunque, sembra essere lo stesso riparto di competenze costituzionalmente definito a richiedere, per la migliore efficacia di misure di contrasto all'inquinamento luminoso, l'adozione di una disciplina statale, al contempo un siffatto intervento normativo porrebbe, a mio avviso, interessanti questioni alla luce del novellato art. 9 Cost.³⁸, della cui attuazione potrebbe rappresentare un significativo banco di prova sotto molteplici profili che vale la pena evidenziare partitamente.

(A) In primo luogo, una normativa sull'inquinamento luminoso porrebbe al legislatore una delicata questione di bilanciamento tra la tutela dell'ambiente ed altri interessi di sicura rilevanza costituzionale, come la sicurezza o la protezione dei beni culturali, così costringendolo a prendere posizione sul peso relativo che le istanze ecologiche hanno acquisito a seguito dell'inserimento di esse nei principi

³⁶ Per esempio da A.C.S. OWEN, P. COCHARD, J. DURRANT, B. FARNWORTH, E.K. PERKIN, B. SEYMOUR, *op. cit.*, 5.

³⁷ Salvo, ovviamente, quelli che si fossero *medio tempore* già prodotti in modo irreversibile, come nella denegata ipotesi dell'estinzione di una specie animale a causa delle problematiche causate dal fenomeno *de quo*.

³⁸ In generale su questa riforma, oltre agli scritti citati nelle note successive, si vedano almeno I. NICOTRA, *L'ingresso dell'ambiente in Costituzione, un segnale importante dopo il Covid*, in *Federalismi.it-paper*, 2021; V. ONIDA, *Ambiente in Costituzione*, in *Corti Supreme e salute*, 2022, 1 ss.; F. FRACCHIA, *L'ambiente nell'art. 9 della Costituzione: un approccio in "negativo"*, in *Diritto dell'economia*, 68, 107, 1, 2022, 15 ss.; C. DE FIORES, *Le insidie di una revisione pleonastica. Brevi note su ambiente e costituzione*, in Costituzionalismo.it, 3, 2021, 137 ss.; G.L. CONTI, *Note minime sulla sopravvivenza dei valori ambientali alla loro costituzionalizzazione*, in *Osservatorio delle fonti*, 2, 2022, 194 ss.; nonché gli atti del seminario dell'Associazione Italiana dei Costituzionalisti su *La cultura dell'ambiente nell'evoluzione costituzionale* pubblicati nel n. 3, 2023 della *Rivista AIC*.

fondamentali della Carta. Questo anche alla luce del fatto che, se, nel caso di specie, la tutela dell'ambiente porta ad indirizzarsi verso modalità di illuminazione meno impattanti in termini di consumo energetico – e tra queste, segnatamente, in base allo stato dell'arte, i LED – questa stessa scelta può condurre, paradossalmente ad una moltiplicazione del numero complessivo di sorgenti di luce³⁹, giacché a parità, o addirittura con una qualche riduzione, dei consumi dei singoli dispositivi (e dei relativi costi) si potrebbe pensare di aumentare l'illuminazione pubblica, onde meglio soddisfare ulteriori interessi sicuramente meritevoli, come quelli poc'anzi ricordati⁴⁰. Andrebbe allora trovato l'equilibrio tra la posizione radicalmente ambientalista della riduzione *tout court* dell'inquinamento luminoso nella maggiore quantità possibile e quella opposta volta a recuperare tutto quanto risparmiato per un reimpiego attraverso un aumento delle singole fonti di illuminazione (ma meno assorbenti), onde migliorare la soddisfazione di interessi di pari rilievo costituzionale. Laddove, a mio avviso, tanto l'una quanto l'altra apparirebbero opzioni non condivisibili, giacché, anche a seguito della novella dell'art. 9 Cost., credo rimanga pur sempre ferma l'opinione della Corte circa la inesistenza di una gerarchia tra i diritti e gli interessi costituzionali e della necessità di pervenire ad un loro bilanciamento, che può far risultare recessive, in singoli casi, anche istanze di primario rilievo⁴¹, ivi comprese quelle di carattere ecologico⁴².

(B) Un secondo profilo di interesse di una eventuale normativa statale in materia è dovuto alla circostanza per cui la disciplina dell'inquinamento luminoso potrebbe offrire l'occasione per dare corpo alla distinzione fra i tre concetti di ambiente, biodiversità ed ecosistemi, che il legislatore costituzionale del 2022, in modo peraltro assai criticato, ha inteso specificare nel modificare la norma costituzionale *de qua*, in luogo di fare ricorso ad un più generale ed onnicomprensivo richiamo all'ambiente *tout court*⁴³.

³⁹ In tal senso, v. F. HÖLKER ET AL., *op. cit.*, 5.

⁴⁰ Non a caso l'art. 20, comma 6, della legge ligure consente alle Amministrazioni locali di derogare ai divieti in essa previsti laddove, per determinate zone, sussistano esigenze di riduzione di fenomeni criminosi. Va peraltro notato che talvolta, al pari della videosorveglianza, anche l'illuminazione, specie nelle periferie deserte, sembra più rispondere ad una logica di deresponsabilizzazione del soggetto pubblico, che porta ad optare per un mezzo tecnologico deterrente anziché porre in essere più complesse ed articolate azioni di prevenzione di azioni delittuose: è quanto osserva S. CHALLÉAT, *op. cit.*, 4.

⁴¹ Quale la salute, anche sotto il profilo specifico dell'inquinamento ambientale, come avvenuto nella celebre sentenza n. 85 del 2013, in cui la Consulta ha affermato che «tutti i diritti fondamentali tutelati dalla Costituzione si trovano in rapporto di integrazione reciproca e non è possibile pertanto individuare uno di essi che abbia la prevalenza assoluta sugli altri».

⁴² Mi sia consentito, sul punto, rinviare, anche per più ampi riferimenti bibliografici, a S. SCAGLIARINI, *Tutela dell'ambiente, interesse delle future generazioni e tutela degli animali in Costituzione: e ora?*, in S. ALOISIO, R. PINARDI, S. SCAGLIARINI (a cura di), *Scritti in memoria di Gladio Gemma*, Torino, 2023, 721 ss.

⁴³ Il rilievo è alquanto diffuso in dottrina. V., *ex multis*, F. RESCIGNO, Quale riforma per l'articolo 9, in *Federalismi.it-paper*, 2021, 4; G. SANTINI, *Costituzione e ambiente: la riforma degli artt. 9 e 41 Cost.*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2021, 468 ss; R. MONTALDO, *La tutela costituzionale dell'ambiente nella modifica degli artt. 9 e 41 Cost.: una riforma opportuna e necessaria?*, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it), 13, 2022, 196 ss.. Analoga la posizione di R. BIFULCO, *Primissime riflessioni, intorno alla l. cost. 1/2022 in materia di tutela dell'ambiente*, in [Federalismi.it](https://www.federalismi.it) – paper, 5; e F. SANCHINI, *La riforma costituzionale in materia di tutela dell'ambiente tra dimensione intergenerazionale e mutamenti della costituzione economica*, in *Osservatorio delle fonti*, 3, 2022, 190 ss., i quali invero giudicano comunque coerente la scelta con la prospettiva di sistematica tutela di tutti i profili riconducibili all'ambiente, che ha ispirato la riforma. Su un'altra linea di pensiero, invece, si colloca G. GRASSO, *La revisione costituzionale degli articoli 9 e 41: cosa cambia per il diritto costituzionale dell'ambiente?*, in L. IMARISIO, G. SOBRINO (a cura di), *La riforma degli artt. 9 e 41 della costituzione e le sue implicazioni: un primo confronto*, Torino, 2022, 36, per il quale

Infatti, il fenomeno in questione interessa sia la problematica della protezione ambientale in sé, sotto il profilo della riduzione della sovrailluminazione per finalità di calo dei consumi energetici⁴⁴, con evidenti riflessi anche economici, sia la tutela dell'ecosistema, inteso come contesto non solo naturale, ma anche plasmato dalla presenza antropica, nel quale i vari organismi viventi interagiscono tra loro e con la materia abiotica, in un equilibrio la cui compromissione, anche parziale, può comportare riflessi negativi pure sulla biodiversità, ponendo a rischio, come si è visto, la stessa esistenza di talune specie animali o vegetali. La normativa statale auspicata, dunque, dovrebbe contenere misure, non necessariamente coincidenti, a difesa di tutte le istanze rappresentate nell'art. 9 Cost., distintamente considerate.

(C) Da ultimo, ma non certo per ordine di importanza, il caso di cui trattiamo è paradigmatico anche del possibile conflitto, già preconizzato in dottrina⁴⁵, che talora può ingenerarsi all'interno delle tematiche *lato sensu* ecologiche, laddove le esigenze di garanzia per i tre interessi che il legislatore costituzionale ha inteso distinguere, e che per le ragioni appena richiamate dovrebbero essere tutti considerati e regolati da una disciplina in materia, siano tra loro contrapposte.

Concentrando, infatti, l'attenzione sul profilo ecologico, più che astronomico, della fattispecie al nostro esame, al contrario di quanto finora operato da (la maggior parte de) i legislatori regionali, va osservato come le modalità di illuminazione meno energivore, e quindi più tutelanti per l'ambiente, emettono luce nelle lunghezze dello spettro più perniciose per le esigenze di vita degli animali nonché più dannose per la fisiologia umana⁴⁶, di modo che emerge un tema di bilanciamento tra interessi non solo di pari rilevanza costituzionale, ma addirittura riconosciuti e tutelati da una medesima disposizione e tutti parimenti riconducibili all'ambito dell'ecologia.

In questo senso, allora, una corretta ponderazione di tutti gli interessi in causa dovrebbe condurre, dopo una prima valutazione, per così dire di ordine quantitativo, circa il livello più equilibrato di illuminazione, che si attesti sul minimo indispensabile alla garanzia di altre situazioni di rilevanza costituzionale, ad una ulteriore ponderazione, questa volta di ordine più qualitativo, che porti a privilegiare tecnologie con il minore impatto sull'ambiente compatibile con le esigenze di protezione dei singoli ecosistemi su cui l'irradiazione luminosa è destinata, volta per volta, ad incidere.

la maggiore specificazione valorizza le potenzialità espansive della riforma, seppure l'A. non neghi le difficoltà conseguenti all'uso di una semantica propria delle scienze naturali.

⁴⁴ Secondo i dati riportati in *Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, op. cit., 2, infatti, il 13% della produzione mondiale di energia elettrica sarebbe destinato all'illuminazione notturna.

⁴⁵ Per esempio da M. CECCHETTI, *La revisione agli articoli 9 e 41 della Costituzione e il valore costituzionale dell'ambiente: tra rischi scongiurati, qualche virtuosità (anche) innovativa e molte lacune*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 3, 2021, 299 ss.

⁴⁶ Il dato è posto in rilievo da molti autori, tra cui, per tutti, J. FALCÓN, A. TORRIGLIA, D. ATTIA, F. VIÉNOT, C. GRONFIER, F. BEHAR-COHEN, C. MARTINSONS, D. HICKS, *Exposure to Artificial Light at Night and the Consequences for Flora, Fauna, and Ecosystems*, in *Frontiers in Neuroscience*, 14, 2020, spec. 30. In *Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques*, op. cit., 12, nota 100 si evidenzia come il rapporto tra efficacia illuminante e temperatura del colore nei LED si configuri proprio in termini di proporzionalità inversa, di modo che tanto più questa tecnologia può dirsi efficiente quanto più è nociva dal punto di vista dell'inquinamento luminoso (ecologicamente inteso).

Per la complessità del tema, insomma, in cui convergono esigenze di protezione di interessi *lato sensu* ambientali, tra loro potenzialmente contrapposti, ed altre istanze costituzionalmente rilevanti, il contrasto all'inquinamento luminoso rappresenta una sfida alquanto interessante per il novellato art. 9 Cost. sia nel senso di farne la spinta propulsiva per un'azione di necessario contrasto ad una fonte inquinante, sia per sperimentare la ricerca di un equilibrio tra le diverse istanze presenti al suo interno. Il tutto, in ogni caso, andrebbe affrontato con urgenza, riportando un po' di luce nelle tenebre in cui sembra essere finito, dopo la riforma costituzionale, l'(apparente) entusiasmo ecologista che aveva colto il Parlamento. Che, ora, invece, su questo tema, benché di notevole rilevanza, pare decisamente brancolare nel buio.

Essays



Direct-to-Consumer Neurotechnologies Under the Framework of WTO Agreements

Carla Gulotta*

ABSTRACT: The emerging possibility of incorporating neurotechnologies into products and services that are directly accessible on the market offers new avenues of research. To the best of our knowledge, this article is the first attempt to investigate how the rules of the multilateral trading system can help regulators respond to the challenges posed by these new products and services in the global markets. The study discusses whether the rules of the WTO allow governments to block potentially harmful DTC neurodevices from accessing their internal market; suggests that the rules for standardization and technology transfer may play a positive role in this context; proposes a potential role of the WTO institutional framework in the governance of neurotechnologies.

KEYWORDS: Direct-to-consumer neurotechnologies; WTO; trade restrictions; standardization; transfer of technology

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Fencing internal markets against potentially harmful DTC neurotechnologies – 2.1. Risks deriving from products potentially harming human health – 2.2. WTO tools for tackling risks to “public morals” – 2.3. Possible restrictions on the international trade of products with embedded neurotechnologies for reasons of national security – 3. The role of IPRs protection – 4. Fostering a States-led standardization of neurotechnological products – 5. Transfer of technology and technology assistance as means to address the issue of distributive justice – 6. Conclusions.

1. Introduction

The last two decades have witnessed an unprecedented leap in the growth of frontier technologies that can be considered to be disruptive, in the sense that their generalized use by private individuals may affect how our society is currently shaped.

According to the United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD), the market value of these technologies – encompassing Artificial Intelligence (AI), the Internet of Things (IoT), big data, nanotechnology and gene editing – will increase from \$1.5 trillion in 2020 to \$9.5 trillion by 2030.¹ The report also claims that “only a handful of countries supply frontier technologies and almost all of them

* Associate professor, Department of Business and Law, Università Milano-Bicocca, Milan, Italy. Mail: carla.gulotta@unimib.it. The article was subject to a double blind review process.

¹ UNCTAD, *Technology and Innovation Report 2023. Opening green windows Technological opportunities for a low-carbon world*, New York, 2023, 12.

are developed economies”.² Market analyses of neurotechnological devices have predicted a growth in the specific sector from \$10.9 billion in 2021 to \$ 35.5 billion in 2030.³

The above projection by UNCTAD regarding the growth of frontier technologies may be concerning, in the light of the fact that neurotechnologies⁴ that have long been applied for medical diagnosis and the treatment of diseases and health conditions, have lately emerged as the driver for the development of an innovative set of direct-to-consumer (DTC) products and services⁵ for various aims, including well-being, education, employment and workers management, and leisure and marketing.

Non-invasive technologies like electroencephalography (EEG) provide access (read) and monitor neural data when used in wearable brain-computer-interfaces (BCI), while transcranial magnetic stimulation (TMS) and transcranial direct current stimulation (tDCS) can affect the functionality of specific areas of the brain, such that the products based on them are conceptually situated on the boundary between the medical and the non-medical fields. Nonetheless, there is a tendency among manufacturers to classify DTC neuro devices in the latter category, and to advertise them as enhancing ‘focus’ or concentration, rather than being capable of treatment, to avoid the stricter regulatory regime to which medical devices are subject.⁶

The ‘intended medical purpose’ of a device is, indeed, the condition for the applicability in the European Union of Regulation no. 2017/745 (Medical Devices Regulation - MDR), which prescribes a regime of a combination of specific requirements and measures of control for medical devices that become increasingly stringent depending on the potential risks posed by the products.⁷ It is noteworthy that also a software may also be considered to be a medical device under the MDR.

At least in the EU, consumers’ protection is implemented through a series of rules that may be applicable to specific cases. For devices that are not qualified as ‘medical’ by the manufacturer, the exacting regime of the MDR is expressly extended to types of equipment “intended for brain stimulation that apply electrical currents or magnetic or electromagnetic fields that penetrate the cranium to modify

² *Ibidem*, 14.

³ See the Global Forecast of Global Market Inside of May 2022: www.gminsights.com/industry-analysis/neuro-tech-devices-market?qclid=Cj0KQCQjw5f2IBhCkARIsAHeTvli-NEPvI2oIMT-KbXyNnVIYNPlnBeSz-IN51Twcw_56LvCYNNEiTu8aAn4ZEALw_wcB.

⁴ The OECD has defined neurotechnologies as “devices and procedures used to access, monitor, investigate, assess, manipulate, and/or emulate the structure and function of the neural system of natural persons”: OECD, *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457, 2022, 6.

⁵ The term ‘product’ in this article refers not only to hardware (physical goods) but also to systems comprising software/digital platforms and apps used to provide services based on neurotechnologies.

⁶ A. WEXLER, P.B. REINER, *Oversight of Direct-to-Consumer Neurotechnologies*, in *Science*, 363(6424), 2019, 234-235, www.science.org/doi/10.1126/science.aav0223.

⁷ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, <http://data.europa.eu/eli/req/2017/745/oj>. The MDR allows access to the internal market only to devices that are compliant with the general safety and performance requirements, and with specific technical standards. For low-risk devices, it is the responsibility of the manufacturer to assess compliance through a declaration of conformity and to affix the CE (European Conformity) mark on them, while a certification of conformity released by a Notified Body is required for potentially dangerous goods. On the application of the MDR to neurodevices see: P. MARIANI, *Patient or Consumer? The EU’s Regulatory Framework on Medical Devices and Neurotechnologies*, forthcoming.

neuronal activity in the brain”.⁸ The ‘common specifications’ released by the European Commission in December 2022 require manufacturers of such devices to carry out a risk management process to «analyse, eliminate or reduce as far as possible» risks related to hazards or harms specific to devices intended for neurostimulation.⁹ The list in Annex VII, Section 3.3 of the Regulation expressly includes, among these, psychological risks (a); short-term, medium-term and long-term cognitive side-effects (c); long-term side-effect changes of the brain functioning (e). It is noteworthy that the introductory part of the Regulation reminds that the MDR “requires a product without a medical purpose listed in Annex XVI to that Regulation, when used under the conditions and for the purposes intended, to present no risks at all or present a risk that is no more than the maximum acceptable risk related to the product’s use which is consistent with a high level of protection for the safety and health of persons” (Whereas (7)).

The application of the rigorous regime of the MDR is affirmed by the doctrine also for ‘scanning’ BCIs that are “used for communicative purposes or other assistive goals, by disabled persons”.¹⁰ In the latter case, the applicability of the MDR is deduced from the fact that, while the relevant devices are not among those that are excluded from the scope of the regulation in Section 6 of Article 1, scanning BCIs perform a ‘broad medical function’, being “instruments by which a state of ‘disability’ or an ‘injury’, which causes the communicative deficit (or which undermines other autonomous activity like moving), is ‘alleviated’ or ‘compensated’”.¹¹

Devices with neurotechnologies embedded into them that are beyond the scope of the MDR are not exempted from respecting other, possibly relevant, EU laws either. Specifically, devices using low voltage electrical equipment (such as BCIs) cannot be offered in the internal market unless they comply with the Directive no. 2014/35/EU.¹² Moreover, for neurodevices using AI, the requirements provided for under the draft EU AI Act, once adopted, will need to be satisfied along with other relevant rules.¹³

⁸ Under the combined provisions of Article 1, Section 2, Article 9, and Annex XVI of the MDR “existing harmonised standards for analogous devices with a medical purpose, based on similar technology” must be taken into account in the regulation of these products.

⁹ Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346 of 1 December 2022 laying down common specifications for the groups of products without an intended medical purpose listed in Annex XVI to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council on medical devices, *OJ L 311*, 2.12.2022, 60.

¹⁰ See F.G. PIZZETTI, *Brain-Computer Interfaces and the Protection of the Fundamental Rights of the Vulnerable Persons*, in A. D’ALOIA, M.C. ERRIGO (eds.), *Neuroscience and Law*, Switzerland, 2020, 291 ff, https://doi.org/10.1007/978-3-030-38840-9_15.

¹¹ *Ibidem*, 304. According to Pizzetti, even if the scope of the devices is not correlated with “diagnosis, monitoring or treatment” of a pathology, we are far removed from the case of those “sports goods which enable the functioning of certain organs in the human body to be measured without any medical use”, with respect to which the European Court of Justice said—in *C- 219/11, Brain Products GmbH*—that requiring a certification procedure would be without any justification.

¹² Directive 2014/35/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonization of the laws of the Member States relating to the making available on the market of electrical equipment designed for use within certain voltage limits (recast), available at: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>.

¹³ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonized rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>. The coordination of the forthcoming AI Regulation

Furthermore, if no specific legislation is applicable, the circulation of any devices on the EU market requires compliance with the so-called General Product Safety Regulation (GPSR). The new version of the GPSR comes into force in December 2024, and pays close attention to the regulation of products with new technologies embedded into them that may pose unknown risks.¹⁴

To strengthen the protections provided under this fragmentary legal framework against the risks associated with neurotechnologies, the extension of the MDR regime to all neurodevices (independently of their medical purposes) has been proposed, although with some perplexity.¹⁵ In any case, access for DTC neurodevices to the EU market is subject to surveillance procedures that are more demanding than those in the United States, where tDCS devices may escape regulation by the Food and Drug Administration (FDA) by being marketed as intended for wellness purposes.¹⁶

Advances in neurotechnologies are currently being authoritatively questioned from a legal perspective mainly owing to their possible impact on human rights, to determine whether the current framework for human rights, both at the global and regional levels, provides adequate protections against these new risks, or if additional rights need to be incorporated to this end.¹⁷

The emerging possibility of the incorporation of neurotechnologies into products and services intended for consumers that are directly accessible on the market offers new avenues of research. One of them focuses on the governance of the neurodata that are captured by such technologies, possibly without the knowledge of the individuals to whom they belong.¹⁸

A still unexplored avenue of research involves assessing the readiness of the multilateral trading system, administered by the World Trade Organization (WTO), to address the challenges posed by these new products and services to the global markets.

with the MDR will be particularly important in the context of neurodevices: see the insightful analysis by S. PALMIERI, P. WALRAET, T. GOFFIN, *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, 2021, 341-358.

¹⁴ Regulation (EU) 2023/988 of the European Parliament and of the Council of 10 May 2023 on general product safety, amending Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council and Directive (EU) 2020/1828 of the European Parliament and the Council, and repealing Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 87/357/EEC, <http://data.europa.eu/eli/req/2023/988/oj>.

¹⁵ In her insightful analysis of the application of the MDR to products with embedded neurotechnologies, Paola Mariani doubts that this would be enough to afford adequate protection to the mental integrity and privacy of the individual using the device: see P. MARIANI, *op. cit.*

¹⁶ See A. WEXLER, P.B. REINER, *op. cit.*, 235.

¹⁷ See the seminal article by M. IENCA, R. ANDORNO, *Towards New Human Rights in the Age of Neuroscience and neurotechnology*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 13: (1), 2017, 1-28 and more recently J. GENSER, S. HERMANN, R. YUSTE, *International Human Rights Protection Gaps in the Age of Neurotechnology*, Neurorights Foundation, 2022, available at:

<https://static1.squarespace.com/static/60e5c0c4c4f37276f4d458cf/t/6275130256dd5e2e11d4bd1b/1651839747023/Neurorights+Foundation+PUBLIC+Analysis+5.6.22.pdf>; R. ANDORNO, *Why human rights are crucial in responding to the challenges posed by neurotechnologies in Risks and challenges of neurotechnologies for human rights*, Unesco-Università Milano-Bicocca, Paris, 2023, 29-31 and M. SOSA NAVARRO, S. DURA BERNAL, *Human Rights Systems of Protection Against Risks Deriving from Neurotechnologies that Alter Brain Activity*, in *Drexler Law Journal*, 15:(4), 2023, 893-942.

¹⁸ M. IENCA, J.J. FINS, R.J. JOX, F. JOTTERAND, S. VOENEKY, R. ANDORNO, T. BALL, C. CASTELLUCCIA, R. CHAVARRIAGA, H. CHNEIWEISS, A. FERRETTI, O. FRIEDRICH, S. HURST, G. MERKEL, F. MOLNÁR-GÁBOR, J.M. RICKLI, J. SCHEIBNER, E. VAYENA, R. YUSTE, P. KELLMEYER, *Towards a Governance Framework for Brain Data*, in *Neuroethics*, 15(2), 2022, 20. <https://doi.org/10.1007/s12152-022-09498-8>.

While the theoretical foundations of the international economic order to which the WTO system belongs are identified as economic liberalism, they have been 'adjusted' to grant States some policy space, such that it is more accurate speak of regulated trade rather than free trade.

A set of tools are available to members of the WTO to address the needs of their citizens, businesses and society at large. In this study, we investigate whether some of these tools can be instrumental in tackling the issues created by the arrival of products embedded with neurotechnologies on the market. In Sections 2 and 3 we discuss whether WTO rules allow governments to adopt restrictive trade measures to block DTC neurodevices from accessing their internal markets in case they are deemed potentially harmful. Leaving aside this national defence perspective, in Sections 4-6 we delve into the capacity of the rules of international trade to play a positive role in regulating these a, innovative technological products. This involves examining the positive effect of the promotion of standardization at the level of the WTO on streamlining the global trading of neurotechnological products due to their compliance with a host of internationally agreed requirements. We then argue that the WTO system can make another positive contribution to the emerging market for neurotechnological devices through its rules on the transfer of technologies. We conclude by proposing a role for the institutional framework of the WTO in the governance of neurotechnologies.

2. Fencing internal markets against potentially harmful DTC neurotechnologies

By adopting a mindset grounded in the system of international trade that is coherent with the legal provisions that justify the adoption of trade restrictive measures to preserve the prevailing interests of WTO members,¹⁹ the challenges of neurotechnological products can be understood through a risk-based taxonomy that identifies three categories of risks posed by them: health risks; hazards related to 'public morals' or 'public order', and national security-related hazards.

2.1. Risks deriving from products potentially harming human health

Studies on the household use of neurowearable devices (headbands) with transcranial direct current stimulation (tDCS) have reported the occurrence of adverse effects, such as, for example, headaches and skin rashes or bruises and psychological harm.²⁰ These collateral effects have been mainly reported to be mild, but the fact that such devices have only recently been introduced on the market beyond the medical context suggests an attitude of caution, as the effects of their prolonged use on health, brain development, and personality remain unknown.

¹⁹ In the WTO legal order, such provisions assume the form of general exceptions that allow for the waiving of the fundamental principles of trade liberalization: Article XX of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), and Article XIV in the General Agreement on Trade in Services (GATS). For a concise, yet incisive, overview of the rules of the multilateral trading system, see: P. VAN DEN BOSSCHE, D. PREVOST, *Essentials of WTO Law*, Cambridge, 2021.

²⁰ A. WEXLER, P.B. REINER, *op. cit.*, 234; N. MINIALLY, V. HRINCU, J. ILLES, *A view on incidental findings and adverse events associated with neurowearables in the consumer marketplace*, in I. BÄRD, E. HILDT (Eds), *Developments in Neuroethics and Bioethics. Ethical Dimensions of Commercial and DIY Neurotechnologies*, 2020, 267-276.

Under the rules of the multilateral trading system, the free flow of goods can be legitimately denied owing to health-related reasons. Such restrictions can be implemented under different rules, each of which is designed to respond to the specific needs of a State.

A cornerstone of the multilateral trading system is the principle recognising the *freedom of each member of the WTO to choose the level of protection of health within its boundaries*. Although it has not been affirmed with the same strength in different WTO agreements, this principle is horizontally effective, such that it is clear that the distribution of DTC neurotechnological goods on the market can be prohibited due to health concerns. Moreover, it can be argued both on normative and systemic grounds that the precautionary principle is applicable within WTO law, because of which a cautious approach to the issue would be covered. While it is expressly mentioned only in Article 5.7 of the Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement), which sets out the basic rules for food safety as well as the standards of animal and plant health, a systemic interpretation of WTO agreements in the light of the WTO declaration on public health of 2001 allows for the general extension of the principle to protect people's health from risks that may arise within the purview of the Organization.

However, the decision to keep neurowearables out of the domestic market would need to comply with the general WTO rules, primary among which is that of non-discrimination based on the country of origin of a product.

According to WTO law, claims of discrimination in favour of domestic products²¹ can even be brought comparing products that are significantly different from one another: wearables intended to enhance focus/concentration and drugs with similar prescription.

In such a case, the health risks associated with the product may be deemed relevant to the determination of 'likeness' to the extent that they have an impact – so, *if they have an impact* – on the competitive relationship between the products. For example, the fact that consumers tend to prefer to buy drugs/pills instead of neurostimulation devices owing to health concerns can lead to the determination that such pills and devices cannot be considered 'like products', with the consequence that different terms of trade may be legally applied to them.²²

In light of how neurotechnology markets are taking shape, that is – considering that, while the US has the lead in the market for neuro-devices, EU start-ups are emerging especially in the market of software/digital platforms and apps²³ – we can hypothesize a claim brought by the US against the EU. Let us suppose that the US alleges discrimination by the EU under Article III.4 of the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) – the provision prohibiting countries from favouring domestic over imported products – on the grounds that DTC neurodevices to treat depression and technological platforms and apps for the same purpose compete with each other on the market. Thus, a European measure banning the former from its market while allowing the latter would amount to discrimination.

²¹ The non-discriminatory treatment of foreign goods of different national origins is also granted under the Most Favored Nation (MFN) clause, in Article I of the General Agreement on Tariff and Trade.

²² *United States-Measures Affecting the Production and Sale of Clove Cigarettes*, WT/DS406, Report of the Appellate Body, paras. 118, 119.

²³ See G. VELASCO, T. DURÁN ET AL., *Where is European Brain Innovation Happening? The role of tech-based start-ups*, Madrid, 2021. The report is available at: www.humanbrainproject.eu/en/collaborate-hbp/innovation-industry/market-analysis-and-technology-roadmaps/.

However, this hypothetical seems unrealistic as the two parties are currently collaborating on technological innovation.²⁴

The right of WTO members to decide the level of protections to impose on products for health-related reasons within their geographical boundaries can go so far as to justify even clear violations of WTO rules prescribing non-discrimination (GATT Articles I and III), or those prohibiting restrictions/restrictive technical regulations (GATT Article XI,²⁵ and the Agreement on Technical Barriers to Trade – TBT). This means that restrictive measures hindering the international trade of neurowearables can be allowed if they are deemed ‘necessary to protect human (...) life or health’ (GATT Article XX(b)). However, any such measure will have to comply with the requirement of necessity as interpreted by the dispute settlement bodies of the WTO,²⁶ and will need to be applied in such a manner to avoid discrimination and undue restriction on international trade.²⁷

Moreover, under the TBT agreement, any stringent technical regulations of neurotechnological products (for example, labelling requirements) will appear to be justified if it is adopted to fulfil a legitimate objective, such as the protection of human health or safety (TBT Article 2.2).²⁸

2.2. WTO tools for tackling risks to ‘public morals’

Health risks are only one – and apparently not the more serious – of the dangers arising from direct-to-consumer neurowearables. While neurostimulation devices raise the most significant health concerns, even the mere acquisition of neural data from healthy individuals can raise quite delicate ethical issues.²⁹ Public moral concerns involve the risk of hacking of neural data (violation of privacy rights),

²⁴ See, *infra*, note 48 and corresponding text.

²⁵ The article prohibits the adoption of trade-restrictive measures (bans and quantitative restrictions). Although even an outright ban on the import of neurodevices from abroad can be enacted and justified – see, *infra*, Sections 2.1, 2.2, and 2.3 – it seems more likely that future laws on neurodevices will apply equally to domestic and imported goods, thus falling out of the scope of Article XI. Such laws would fall, instead, under the rules providing for non-discriminatory treatment (GATT Article I and Article III).

²⁶ The ‘necessity’ of a measure is related to the importance of the non-trade value that the State aims to protect through its implementation. According to WTO jurisprudence, human life and health are valued as ‘vital’ interests. Still, to be justifiable, a measure aimed at their protection needs to contribute significantly to the aim pursued, and cannot be too restrictive on international trade flows. For an analysis of the WTO jurisprudence on the health exception of GATT Article XX(b), see E. BARONCINI, UE, *Covid-19 e commercio internazionale: una nuova governance sugli healthcare products*, in *Il diritto dell’Unione Europea*, 3, 2020, 539, 554 ss.

²⁷ On these conditions, provided for under the introductory paragraph of Article XX of the GATT (the so-called ‘chapeau’), see, among others, L. BARTELS, *The chapeau of the general exceptions in the WTO GATT and GATS agreements: a reconstruction*, in *American Journal of International Law*, 109(1), 2015, 95-125.

²⁸ Under the TBT agreement as well, the regulation cannot be more trade restrictive than necessary, and should take account of the risks of non-fulfilment.

²⁹ For example, we can discuss whether permitting the free introduction of a neurodevice that allows employers to control the brain activity of their employees on the market is compliant with our moral values of dignity and respect for the personal sphere of each individual. Alternatively, we can raise the same question for devices that can enhance the learning skills of children but are accessible, due to price-policy, only by wealthier layers of the population, thus introducing a further element of social inequality.

In the first example the end use of the products can be deemed unacceptable for a population that highly values the dignity of workers and the respect for a sphere of personal privacy; in the latter case the ‘sense of good and ba’ of the population may endorse the use of enhancing technology that is limited to the system of public education (State funded), and is subject to the State’s guarantee against any possible bias and inequality.

the possible abuse of technologies (for instance, in employment relationships, for political ends, and in justice/criminal settings), and the hazards linked to the use of technologies to enhance human capabilities (in the military field or in a way conducive to increasing inequality between people).

The agreement regulating the international trade of goods contains an exception that justifies measures to restrict trade for moral reasons (GATT, Article XX:1(a)), while a mirroring article in the agreement on the liberalization of trade in services (GATS) lends the same effect to motives grounded in the need to preserve public morals and public order motives (GATS, Article XIV(a)). The presence of exceptions in both agreements may be of particular interest in the context of neurodevices, because the case of a service relating to a specific good or one supplied in conjunction with a good can easily be envisaged.³⁰

The content of the so-called ‘moral exception’ is not explained in either of the above-mentioned agreements, and the blurred boundaries of the concept of public morals can be a precious instrument for regulating innovative technological products, such as neurowearables for both reading/recording neural data and conditioning/enhancing brain functions. Elaborating on the notion of ‘public morals’ in the context of the GATS Agreement, WTO jurisprudence makes clear that “the term ‘public morals’ denotes standards of right and wrong conduct maintained by or on behalf of a community or nation”.³¹ Such policy objectives, as guaranteeing the respect for human dignity in the employment relationships and avoiding social inequalities in education, may both be covered by the above exception. Protecting citizens from the hacking and misuse of their neural data can instead be considered to be adequate to satisfy the standard in footnote 5 to Article XIV(a) of the GATS, which provides that the public order exception in the GATS may be invoked “where a genuine and sufficiently serious threat is posed to one of the fundamental interests of society”. This allows member countries to ban services aimed at providing such contents to private or public entities and individuals. The recommendations on neuroethics released by the OECD and UNESCO can serve as a guide for identifying such threats and values.³²

To sum up, the ‘public morals’ exception may come to play a relevant role in the near future, consenting to frame the distribution of neurotechnological devices and services on the global markets in a manner that reflects the different cultural identities of the members of the multilateral trading system. For example, under this exception, European countries would be allowed to restrict market access to foreign devices that do not comply with their high standards for the protection of personal data; the

³⁰ The goods/services dilemma with respect to goods with embedded AI (conceptually valid for neurotechnologies as well), and the connected problem whereby services supplied through related apps might fall under the duties due for the hardware has been raised by P. KRUMMENACHER, *International Trade and Artificial Intelligence: Is Trade Policy Ready for Chat GPT?*, in *IISD Trade and Sustainability Review*, 3(2), 2023, available at www.iisd.org/articles/iisd-trade-sustainability-review-volume-3-issue-2-april-2023. The WTO has, however, affirmed that a given trade measure may need to be scrutinized under both the GATT and the GATS: see AB Report, *European Communities – Regime for the Importation, Sale and Distribution of Bananas*, WT/DS27/AB/R (adopted Sept. 25, 1997, para. 221).

³¹ Appellate Body Report 7 April 2005, *United States – Measures Affecting the Cross-Border Supply of Gambling and Betting Services*, WT/DS285, para. 296.

³² See: OECD, *Recommendation of the Council on Responsible Innovation in Neurotechnology*, OECD/LEGAL/0457, OECD, 2022; UNESCO, *Report of the International Bioethics Committee (IBC) on the Ethical Issues of Neurotechnology*, SHS/BIO/IBC-28/2021/3 Rev., Paris, 15 December 2021.

U.S. would be allowed to block apps and services for public control/social scoring acceptable in Oriental cultures and effectively implemented in China.³³

2.3. Possible restrictions on the international trade of products with embedded neurotechnologies for reasons of national security

It can be argued that products with embedded non-invasive neuro technologies could pose severe threats to national security if accessed by criminal and terrorist organizations or used by enemy countries in military/defence-related contexts. Consider, for example, the possibility of external entities (criminal groups/ foreign countries) accessing and collecting the neural data of the citizens of the target country in an abusive way or using augmentation technologies to increase their own military and defence systems.³⁴ To prevent such public hazards, WTO law allows a member to resort to “any action which it considers necessary for the protection of its essential security interests”.³⁵

Precisely to explore the opportunity to resort to this exception, the Bureau of Industry and Security of the US Department of Commerce published an ‘advance notice of proposed rulemaking’ in November 2018, seeking public comment on the inclusion of BCI technology in a list of emerging technologies that are essential to US national security, so that effective export control could be implemented on them³⁶.

Although they are likely WTO compliant (the justifying rule in this case would be the exception provided in Article XXI of the GATT), measures of export/import restrictions will prove to be both detrimental and ineffective. As highlighted by some of the comments sent to the above-cited US agency, excessively strict export controls on BCI technology can hinder research in the US, and can divert future research and development programs, and even investments by private companies, to other technologically advanced countries in Europe, Asia and the Americas.³⁷

³³ See, *supra*, note 29.

³⁴ A study on the possible applications of brain computer interface (BCI) technology in the military field, calling for a strategy “for the United States and the Air Force to lead in research, design, manufacturing, employment, exploitation, security and counterproliferation of this technology” was published by Lieutenant Colonel Brian E. Moore over ten years ago: see B.E. MOORE, *The Brain Computer Interface Future: Time For a Strategy*, Air War College Air University Maxwell AFB United States, accessible at <https://apps.dtic.mil/sti/citations/tr/AD1018886>.

³⁵ Under the national security exception of GATT Article XXI (b), which expressly covers any action necessary for the protection of the members essential security interests (ii) relating to the traffic in arms or “in other goods and materials as is carried on directly or indirectly for the purpose of supplying a military establishment.” This last sentence cannot be interpreted as encompassing all dual-use goods, but should apply only to products that can be of particular significance in the context of military activities or national security: see, in this sense, M. BUCCARELLA, A. LIGUSTRO, *The World Trade Organization (WTO) condemns Trump's tariffs on steel and aluminum, but Biden condemns the WTO in DPCE online*, 1, 2023, 1529, 1534.

³⁶ Department of Commerce Bureau of Industry and Security, *Request of Comments Concerning the Imposition of Export Controls on Certain Brain-Computer Interface (BCI) Emerging Technology*, in *Federal Register*, 86(204), Tuesday, 2021, 59070-59073.

³⁷ *Ibidem*, 59071-59072.

From a more general perspective, such actions would injure those who could benefit from further advancements in neurotechnologies in the medical context. This consideration applies equally to import restrictions allegedly adopted for the same national security reasons, as they can hinder the use of such devices for medical research and treatment in the domestic market.³⁸

Having expressed skepticism about the effectiveness of limiting the international flow of neurotechnologies in preventing abuses of neurodevices and related technologies for military-national security concerns, it must be added that the deference to the decision of the State in rightfully invoking the security exception gives WTO members large discretion to resort to trade-restrictive measures on grounds of national security.³⁹ Only a broad recognition of the principle of transparency in the use of neurotechnologies in the military context by governments – not to be expected in this period of thickening geopolitical concerns – can be a game-changer on this issue.

3. The role of IPRs protection

Another venue offered by the WTO system to tackle concerns about health, morals, and public order arising from neurotechnology products is that of resorting to the flexibilities provided for by the agreement on the trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS), such as the exclusion from patentability or the compulsory licensing mechanism. More precisely, while all inventions, including those in the medical and pharmaceutical fields, must be granted patent protection under WTO rules, States reserve the right to exclude from patentability “inventions whose commercial exploitation could be contrary to public order or morality, or could endanger human [...] health” (TRIPS Article 27.2). Patentability can also be excluded for “diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals [...]” (TRIPS Art. 27.3).

The generalization of patent protection under the TRIPS Agreement and its effects on public health have been broadly debated since the mid-1990s, when the TRIPS Agreement was signed. This debate intertwines with our topic without covering it completely. DTC neurotechnology products have spread from medicine to the wellness/leisure/educational fields, and raise concerns that could be faced either with a ban on them or, on the contrary, with a policy of public funding to grant the entire population equal access to neurotechnologies.

³⁸ In the European Union such restrictive measures can be adopted for neurotechnologies that qualify as ‘dual-use items’, i.e., “items, including software and technology which can be used for both civil and military purpose”, under Regulation (EU) 2021/821 of the European Parliament and of the Council, that sets up a Union regime for the control of exports, brokering, technical assistance, transit and transfer of dual-use items, *OJ L 206*, 11.6.2021, 1.

³⁹ Until recently, the selfsame justiciability of Article XXI(b) was debated, with the result of an almost unlimited freedom of States in determining the existence of the conditions that could justify the violations of commitments taken under the WTO agreements. A stark change has been determined by the decision in the *case Russia – Measures Concerning Traffic in Transit (Russia – Traffic in Transit)*, WT/DS512/R, 26 April 2019, para. 7.56. In the report of Panel (unappealed), the justiciability of the provision is grounded in the principle of good faith, that prevents Members of the WTO from using the security exceptions in Article XXI to circumvent their obligations to liberalize trade. On this significant shift in the case law of the Organization see: G. MAROTTI, A. ADINOLFI, *WTO Security Exceptions: A Landmark Panel Report in Times of Crisis, in Questions of International Law (QIL)*, 2020, 1-3; S. LAPA, *The WTO Panel Report in Russia – Traffic in Transit: Cutting the Gordian Knot of the GATT Security Exception?*, in *QIL*, 2020, 5.

It can at least be doubted that the exclusion of neurotechnological products from patentability might be appropriate: It is in the interest of the social community not to renounce the transparency of the information ensuing from the duty of the patent applicant to unveil the project of their invention, in the context of breakthrough technologies, with such a wide range of possible applications.

On the contrary, the recourse to the compulsory licensing system provided for under Articles 31 and 31 bis⁴⁰ of the agreement may be relevant to the neurotechnological field: the possibility to use – under strict requirements – a patent of a neurotechnological product or process without the authorization of the right holder might consent to give access to a device which is proving to have a game-changing effect on the interpersonal relationships in society to the generality of the population for reasons of equality and distributive justice.⁴¹

4. Fostering a States-led standardization of neurotechnological products

Having surveyed how the WTO system allows its members to restrict the access for neurotechnological devices to their domestic markets due to concerns regarding public interest, we need to assess whether the rules regulating international trade can have a role in the governance of neurotechnological innovation.

From this perspective, the *multilateral character of the WTO*, which is profoundly embedded in its institutional structure and its aims, together with its support for the values of international cooperation and sustainable development, can offer interesting opportunities for addressing the issues related to the market dimension of neurotechnologies in a multilateral setting.

At least three fields in which the multilateral trading system can play a positive role can be envisaged. To start with, the present section discusses regulatory harmonization and international standardization and affirms that WTO law offers a framework favouring a harmonized approach to regulating commercial neurotechnologies, that can be highly beneficial in this initial developmental phase of the market.

With the declining relevance of tariff-related barriers in trade policy, the surge of regulatory protectionism has been portrayed as the worst form of domestic protection of the economy.⁴² This is true when internal regulation is undertaken with the sole aim of affording protection for national production. However, it must be remembered that the WTO respects the policy-related choices of national regulators.

⁴⁰ With regard to the second provision, only for neurodevices or processes for medical use, in force of an extensive/analogical construction of the norm, whose aim is consenting the access to pharmaceutical products in developing and least developing countries.

⁴¹ In suggesting a possible role of the compulsory licensing mechanism to provide more affordable “needed and valuable neurotechnologies in developing countries”, Brindley and Giordano ground their arguments in the “duty of assistance” towards developing countries, so that their peoples can live “worthwhile lives” as proposed by John Rawls: see T. BRINDLEY, J. GIORDANO, *International Standards for Intellectual Property Protection of Neuroscience and Neurotechnology: Neuroethical Legal and Social (NELS) Considerations in Light of Globalization*, in *Stanford Journal of Law, Science & Policy*, VII, 2014, 33-49, 44.

⁴² J.H.B. PAUWELYN, A.T. GUZMAN, J.A. HILLMAN, *International Trade Law*, New York, 2016, 285.

Although trade restrictive in their effects, technical regulations can be used “to pursue a legitimate objective”,⁴³ and as such should be considered for the adoption of rules that limit the use of new and disruptive technologies to conform to the public interest, and to the main values shared within the national community.⁴⁴

The EU has always been keen on making use of this policy space. For example, it adopted one of the strictest-ever regulations on chemical products in 2007, that forced the countries exporting to its internal market to conform to its requirements in order to gain access.⁴⁵ Even the General Data Protection Regulation (GDPR) has compelled foreign subjects – researchers, companies and public bodies – who want to collect and treat data coming from the EU, to comply with the level of data protection chosen in the EU.

A similar scheme is currently being developed for AI, but with a noticeable difference. The EU is not relying solely on its power as a global rule setter,⁴⁶ but is consulting like-minded countries with a view to harmonize reciprocal approaches and vouching for the respect for fundamental values (in this case, the trustworthiness and human-centred nature of AI).⁴⁷ Such collaboration is ongoing with the US under the ambit of the Trade and Technology Council (TTC) established in June 2021, and is being negotiated with Japan, the Republic of Korea and Singapore under the framework of new bilateral Digital Partnerships.⁴⁸

⁴³ See *supra*, Section 2.

⁴⁴ The TBT agreement covers three types of measures: *technical regulations* – which lay down the main characteristics of products or their related process and production methods; *standards* – which differ from the foregoing mainly owing to their non mandatory nature; and *conformity assessment procedures*. All are defined in Annex 1.1 to agreement.

⁴⁵ On the thrust effect towards harmonization exerted by the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals – REACH Regulation on third countries, see: R. QUICK, *Regulatory Cooperation-A Subject of Bilateral Trade Negotiations or Even for the WTO?*, in *Journal of World Trade*, 42(3), 2008, 391-406, 394-395.

⁴⁶ On the different forms that regulatory influence can take – from the enactment of hard legislation with requirements conditional on getting market access, to the drawing of regulatory cooperation chapters in preferential trade agreements or simply setting the agenda in international conferences – see A.R. YOUNG, *The European Union as a Global Regulator? Context and Comparison*, in *Journal of European Public Policy*, 22(9), 2015, 1233-1252, <http://dx.doi.org/10.1080/13501763.2015.1046902>.

⁴⁷ In its amendments to the AI Act of June 14, 2023 (P9_TA(2023)0236), the European Parliament supports international regulatory cooperation strongly enough to invite the Commission to negotiate, with “countries which are on a comparable level of technical development and have compatible approach concerning AI and conformity assessment”, mutual recognition agreements for documents produced by competent bodies of assessment to certify compliance with the requirements of the regulation: see the new Recital 65a to the Commission proposal, available at www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_EN.html.

⁴⁸ See the *Communication of the European Commission: An EU Strategy on Standardisation Setting global standards in Support of a Resilient, Green and digital EU Single Market*, on February 2, 2022, COM (2022) 31 final, 8. The EU-US collaboration on AI within the TTC has already resulted in a common EU-U.S. Terminology and Taxonomy for Artificial Intelligence, a document touching on concepts that are also important for the regulation of neurotechnologies (e.g. deep learning, machine learning, and differential privacy). Available at: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/eu-us-terminology-and-taxonomy-artificial-intelligence>.

The WTO system can offer the opportunity for such consultation on regulating disruptive technologies, which can be embedded into marketable products, at the multilateral level, within an already institutionalized international committee (the Committee on Technical Barriers to Trade – TBT Committee) composed of representatives of all the 164 members of the Organization.⁴⁹

The clear gain in transparency obtained by embracing the above procedure appears particularly relevant if the draft measures to be presented, and possibly discussed in the frame of ‘specific trade concerns’ lead to the marketing of products, such as those based on neurotechnologies, that can powerfully shape the way in which people live, and can impact their health, wellbeing, work, and leisure.

While international fora for discussing the regulatory harmonization of medical devices already exist and are thriving,⁵⁰ the capacity of DTC neuro-devices to be horizontally relevant in significantly differentiated areas of the market adds value to the availability of such a broad venue for international debate.

A further argument in favour of pursuing regulatory harmonization at the intergovernmental level is linked to the need for legislators not to renounce their normative prerogatives in the ethically sensitive domain of neurotechnologies in favour of private institutions or businesses. Although it may seem too early to standardize BCIs, private standardization bodies are already working on this issue. The Institute of Electrical and Electronics Engineers Standard Association (IEEE SA) is set to release four standards on human augmentation: those on taxonomy and definitions, privacy and security, identity, and the methodologies and processes for ethical considerations.⁵¹ The development of ‘foundational standards’ related to BCIs was undertaken in 2022 by the Joint Technical Committee for information technology, a consensus-based and voluntary international standards group established by the International Organization for Standardization (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC).⁵² Once approved, these international standards will become the model for national regulatory measures that, by using them ‘as a basis’, would be presumed to be WTO legitimate under TBT Article 2.5.⁵³ The rationale of the provision is firstly to disincentivize regulatory protectionism and ease international trade. Standardization is also a means to fine-tune the quality and security of the goods and services. In the context of neurotechnologies, however, the need to protect public interest and human rights demands that foundational decisions on how to integrate this technology into our society be made by

⁴⁹ On the structure, functions and possible enhancement of the role of the Committee from the perspective of the WTO reform, see: WTO, OECD, *Facilitating trade through regulatory cooperation*. The case of the WTO’s TBT/SPS Agreements and Committees, 2019, 32 ff: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/tbtsps19_e.htm.

⁵⁰ Regulatory collaboration has proved successful for medical devices within the framework of the Global Harmonization Task Force (GHTF), which has been replaced by the International Medical Device Regulator Forum (IMDRF): www.imdrf.org/.

⁵¹ <https://standards.ieee.org/ieee/2049.4/10214/>.

⁵² The ISO/IEC AWI 8663 standard will provide definitions of terms commonly used in the field of Brain-computer Interface (BCI), including related neuroscience concepts such as coding and decoding, and feedback and stimulation: www.iso.org/standard/83268.html.

⁵³ The WTO jurisprudence has made it clear that the obligation to ‘use as a basis’ international standards in TBT Article 2.4 is fulfilled when there is no contradiction between such standards and the enacted measure: see *Appellate Body Report, EC-Sardines* (2002), para. 249.

democratically elected policymakers.⁵⁴ This demand can be satisfied by exploiting the potential of the TBT Committee as a forum for the multilateral discussions on regulatory options in the field of neuro-technological innovation.⁵⁵

5. Transfer of technology and technology assistance as means to address the distributive justice issue

Another positive contribution that the legal order of the WTO can play in harnessing some of the risks related to the dissemination of DTC neurodevices can come from the implementation of the mechanism for the transfer of technology provided by the TRIPS Agreement and is instrumental for avoiding the dystopian segregation between an enhanced developed world and an unenhanced developing world.⁵⁶

Non-invasive neurotechnologies, like TMS, tDCS, and neurofeedback can, in fact, be used to enhance personal capabilities related to learning (including language learning), memory, complex problem solving and mood.⁵⁷ Devices based on such technologies can arouse developers' interest in products intended for the highly profitable markets of developed countries, and this can widen the gap between developed economies and the so-called Global South. Citizens of the former will have available means of personal enhancement that will widen the already large gap between developed and developing countries in access to wellness and advanced education and in the national human resources development. It has been correctly affirmed that cognitive enhancement has "the potential to exacerbate socioeconomic disparities within and between countries".⁵⁸

The risk posed by unequal access to technology has dual dimensions: for the individual and the endowment of their rights⁵⁹ and for society at large. The second facet of the issue (linked to the geopolitical aim to provide aid for the economic and sustainable development of the so-called third world)

⁵⁴ The need to limit the influence of businesses within the European Standardization Organization has been the driver of the recent modification of Regulation 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of October 25, 2012 on European standardization: see Regulation (EU) 2022/2480 of the European Parliament and of the Council of 14 December 2022, <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/2480/oj>.

⁵⁵ On the part of the EU, this approach would also be consistent with the view that the WTO reform will need to address the increased importance of regulatory issues compared with that of tariffs: www.europarl.europa.eu/factsheets/en/sheet/161/the-european-union-and-the-world-trade-organization.

⁵⁶ The risk of an 'enhancement divide' is acknowledged in the *Report of the International Bioethics Committee of UNESCO (IBC) on the Ethical Issues of Neurotechnology*, SHS/BIO/IBC-28/2021/3 Rev., Paris, 15 December 2021, para. 90.

⁵⁷ R. HAMILTON, S. MESSING, A. CHATTERJEE, *Rethinking the thinking cap: ethics of neural enhancement using non-invasive brain stimulation*, in *Neurology* 76, 2011, 187-193.

⁵⁸ M.J. FARAH, *Neuroethics: The Ethical, Legal, and Societal Impact of Neuroscience*, in *The Annual Review of Psychology* 63, 2012, 571-591.

⁵⁹ For example, the right not to be discriminated against in the access to higher education or in competing in the job market, or, for people with disabilities, the right to access and use neurotechnologies that can enable them to live independently and participate in social life, under Article 4 of the UN Convention on the Rights of Person with Disabilities (CRPD). Interestingly, as Marcello Ienca points out – in the Report on Common Human Rights Challenges Raised by Different Applications of Neurotechnologies in the Biomedical Field, which was commissioned by the Committee on Bioethics of the Council of Europe, 2021, 63 – the existence of a similar right of

can be addressed by promoting the advancement of knowledge and research in neurotechnologies under the TRIPS framework for the transfer of technology.⁶⁰

To realize the TRIPS objective to “contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology [...] in a manner conducive to social and economic welfare”,⁶¹ Article 66.2 of the agreement mandates that “developed country Members shall provide incentives to enterprises and institutions in their territories for the purpose of promoting and encouraging technology transfer to least-developed country Members in order to enable them to create a sound and viable technological base”.⁶²

Since 2003, the implementation of this provision has been strengthened by the requirement that developed countries report annually on the implementation of their obligation under Article 66.2.⁶³ Among the initiatives listed in the 2021 report by the United States, we find, for example, the National Institute of Health *Mobile Health’s programme* for exploring the potential for the development, validation, implementation, scaling-up, and commercialization of mobile health technologies. This covers a five year span, and encourages participation by the private sector.⁶⁴

This mechanism is mandatory only for the least developed countries, and remains underexploited. Still, it provides an initial tool that can be used to address the inequality of the Global South in accessing all disruptive technologies, including neurotechnologies. In 2003 the mechanism was strengthened by the commitment by the members “to cooperate in paying special attention to the transfer of technology and capacity building in the pharmaceutical sector”.⁶⁵ Moreover, it is supplemented with the technical assistance that WTO members, especially developing countries, can request in the preparation of technical regulations and standardization under Article 11 of the TBT.

healthy people to access neurotechnological devices for the enhancement of their capabilities has not been recognized by the doctrine. In this regard, it is suggested that further studies investigate the relational, and non-absolute, nature of such a right, to be inferred from the level of technological development of the social community to which the subject belongs.

⁶⁰ The idea that reaching this aim requires filling up the gap in human capabilities between the developed and developing worlds, and that the responsibility to act lies with the States, which should use “a net of international treaties and other agreements” to this end, is expressed by Martha Nussbaum in *Creating Capabilities. The Human Development Approach*, Cambridge (Mass.), London, 2011, chapter 6. Delving deeper into the relationship between the capabilities approach and technology, Oosterlaken affirms that embedding technology into social local nets can lead to steadier development: see I. OOSTERLAKEN, *Technology and Human Development*, London-New York, 2015, 78 ff. These views strengthen the conviction of the significant potential of technology transfer in the fight against North/Global South inequalities.

⁶¹ See Article 7 of the TRIPS Agreement.

⁶² On the importance of the transfer of technologies and skills to reduce the inequality gap among countries, see: J. MAYER, *Globalization, technology transfer and skill accumulation in low-income countries*, in J. MAYER, S.M. MURSHED, *Globalization, Marginalization & Development*, 2002, 62–79, available at: <https://search-ebSCOhost-com.unimib.idm.oclc.org/login.aspx?direct=true&db=bth&AN=17443199&site=ehost-live>.

⁶³ J. WATAL, L. CAMINERO, *Least-Developed Countries, Transfer of Technology and the TRIPS Agreement*, Staff Working Paper ERSD-2018-01, WTO, 22 February 2018.

⁶⁴ *Report on the Implementation of Article 66.2 of the TRIPS Agreement of the United States of America*, 16 September 2021, P/C/R/TTI/USA/2, 35, accessible at the following link: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/CRTTI/USA2.pdf&Open=True>.

⁶⁵ Annex to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, para. 6.

Although it needs to be triggered at the request of the interested country (especially ‘developing country members’) the kind of assistance provided for under this provision falls short of being an actual ‘transfer of technology’. In fact, if a developing country requests it, a developed member “shall grant them technical assistance on mutually agreed terms and conditions regarding the steps that should be taken by their producers if they wish to have access to systems for conformity assessment operated by governmental or non-governmental bodies within the territory of the member receiving the request” (TBT Article 11.5).

If applied at their full potential, these legal tools can contribute to driving the technological advancement of developing countries and can make it less likely for a rise in medical and non-medical neuro-technological devices for human augmentation to broaden the gap between the societies of industrialized countries and those of the Global South.

6. Conclusions

Our inquiry into the contributions of the legal order of the WTO to the regulation and governance of the international trade of neurodevices allow us some final considerations.

A first possible role of the multilateral trading rules considered here is that of consenting governments to limit access to neurodevices to their domestic markets for reasons of safety, the protection of public morals and national security. We have briefly surveyed the trade-restrictive tools that WTO members can resort to for these purposes, from the refusal to acknowledge a likeness between drugs and brain-stimulation devices for mood modulation, to a vast array of exceptions to the commitments to trade liberalization that bind States under the GATT, GATS and TBT. The option to resort to the precautionary principle, and to make use of some of the flexibilities of the TRIPS Agreement to protect human health have also been suggested.

Particular attention has been devoted to illustrating the positive outcomes of the thorough use of the rules and procedures of the TBT to foster international regulatory harmonization and standardization, in order to develop a common approach to products that are ready for the market, and to exploit the frameworks for the transfer of technology and technical assistance to overcome the risks of a neuro-technological biopower⁶⁶ gap between developed countries and the Global South.

The WTO system is structurally open to intergovernmental and interagency collaboration. It offers an institutional framework for States to attain a high level of transparency and a global forum for striking a balance between the different and sometimes diverging public interests at stake in regulating international trade.⁶⁷

The challenges of trading neurotechnological products can be fruitfully discussed within the Organization, especially in the TRIPS Council and the TBT Committee,⁶⁸ as well as under the framework of the trilateral cooperation on public health, trade and intellectual property, started in 2009 between the

⁶⁶ The expression was coined by T. BRINDLEY, J. GIORDANO, *op. cit.*, 37.

⁶⁷ *Treaty Establishing the World Trade Organization*, Marrakesh, April 15, 1994, Article III, paras. 2 and 5.

⁶⁸ The conviction that WTO committees and working groups are the correct setting for discussing the regulation of AI at global level, in order to overcome the different regional approaches that are also emerging within industrialized countries (for example in the protection of personal data) is expressed by P. KRUMMENACHER, *op. cit.*

World Health Organization (WHO), the World Intellectual Property Organization (WIPO) and the WTO.⁶⁹

This initial collaboration on *trade-related aspects of neurotechnologies* can lead to the development of an international tool on the issue, and can help comprehensively regulate these technologies through a complex of international, regional and national instruments of different kinds (soft law or mandatory). They should take advantage of the support of the scientific community, which is already collaborating in the International Brain Initiative, and international organizations like the OECD, UNESCO,⁷⁰ and the Council of Europe⁷¹ to develop a composite framework under which the relevant ethical challenges can be adequately addressed.⁷²

The proposal to strengthen the role of the WTO, as a forum where its 164 member countries can discuss trade relationships in light of major changes undergoing in our society – from technological innovation to climate change – within a diversified and consolidated diplomatic infrastructure, and try to reach a consensus at the multilateral or even plurilateral level, also provides hope for a new dimension of an Organization whose role has been weakened in recent years, but that can still make an outstanding contribution to the peaceful course of international relations.⁷³

⁶⁹ It is significant that at the eight Joint technical Symposium since the beginning of the trilateral collaboration the Director general of the WTO affirmed the centrality of trade in promoting the accessibility and affordability of cutting edge medical technologies, while the WHO Director general expressly mentioned among these technologies: ‘wireless brain sensors’, and ‘artificial intelligence (AI) and machine learning’: see WHO, WIPO, WTO *Joint Technical Symposium on Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges*, 31 October 2019, at www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wipobrien2019_e.pdf.

⁷⁰ In the United Nations system, the Human Rights Council has recently stepped in and has called for a study on how human rights opportunities, challenges and gaps arising from neurotechnology can be addressed: see www.ohchr.org/en/calls-for-input/2023/call-inputs-study-human-rights-council-advisory-committee-neurotechnology-and.

⁷¹ The significant contribution that international organizations may provide through the adoption of non-binding rules, such as guidelines, codes, and/or principles of conduct, has been claimed by P. ACCONCI, *International Organizations and their Approaches to Neuroscience and Neurotechnology*, in *Risks and Challenges of Neurotechnologies for Human Rights*, Unesco-Università Milano-Bicocca, *cit*, 45-47.

⁷² To this end, the establishment of a “broad international committee designed to meet regularly and assess neurotechnology developments with the aim of providing ethical guidance” has been recommended by S. GOERING, E. KLEIN ET AL., *Recommendations for Responsible Development and Applications of Neurotechnologies*, in *Neuroethics*, 14(365), 2021, 365-386, 380.

⁷³ On the crisis of the WTO see: G. SACERDOTI, *Multilateralism and the WTO in the Post COVID-19 World*, in *Italian Yearbook of International Law*, 29, 2019, 3-12.

«Cosa resta del padre?». A margine della decisione della Corte costituzionale sulla revoca del consenso alla PMA da parte dell'ex partner

Maria Pia Iadicco*

“WHAT’S LEFT OF THE FATHER?” ON THE SIDELINES OF THE CONSTITUTIONAL COURT’S DECISION ON THE WITHDRAWAL OF CONSENT TO MAR BY THE EX PARTNER

ABSTRACT: In its judgment n. 161/2023, the Constitutional Court declared unfounded the question of the legitimacy of art. 6, par. 3, of Law No. 40 of 2004, in the part in which it does not provide for the revocation of the consent given by man after the fertilization of the egg but before the implantation of the embryo. Although the legal context in which the provision currently stands has changed radically, the judge of laws has considered that the balancing of constitutional interests defined therein is not unreasonable. The article critically examines the arguments in support of the decision, reflecting in particular on the paternity and possible slippages that could result from an "emotional" reading of the judgment.

KEYWORDS: Medically Assisted Reproduction; informed consent; freedom and responsibility; paternity; rights of the unborn

ABSTRACT: Con la sentenza n. 161/2023, la Corte costituzionale ha dichiarato non fondata la questione di legittimità dell’art. 6, comma 3, della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui non prevede la revocabilità del consenso prestato dall’uomo dopo la fecondazione dell’ovulo ma prima dell’impianto dell’embrione. Nonostante sia profondamente mutato il contesto normativo entro il quale attualmente si colloca la richiamata disposizione, il giudice delle leggi ha ritenuto che il bilanciamento degli interessi costituzionali ivi definito non sia irragionevole. Lo scritto ripercorre criticamente le argomentazioni a sostegno della decisione, riflettendo in particolare sulla paternità e sui possibili scivolamenti che potrebbero discendere da una lettura “emotiva” della sentenza.

PAROLE CHIAVE: Procreazione medicalmente assistita; consenso informato; libertà e responsabilità; paternità; diritti del nato

* *Ordinaria di Istituzioni di diritto pubblico. Università della Campania “Luigi Vanvitelli”. Mail: mariapia.iadicco@unicampania.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

SOMMARIO: 1. Un interrogativo che potrebbe condurre fuori strada – 2. L'irrevocabilità del consenso alla PMA dopo la formazione dell'embrione: la lunga contestazione – 3. Gli interessi coinvolti in chiaroscuro – 4. Autodeterminazione e responsabilità nei confronti del nato. Le vie del padre potrebbero non essere finite.

1. Un interrogativo che potrebbe condurre fuori strada

Il titolo prescelto per questo contributo riprende pedissequamente quello di un noto volume di Massimo Recalcati¹. Il cruciale interrogativo ivi riportato – «cosa resta del padre?» – pare riproducibile dopo la lettura della sentenza n. 161 del 2023, resa all'esito di un giudizio nel quale la Corte costituzionale ha, per la prima volta dall'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004, scrutinato *nel merito* la legittimità della disciplina concernente il consenso informato ai trattamenti di PMA.

Nonostante il comune linguaggio, è bene sin d'ora rimarcare la distanza tra questo scritto, che, in una prospettiva di diritto costituzionale, prende in esame un caso non del tutto inedito nella lunga e sofferta vigenza della legge n. 40/2004, ovvero quello della revoca del consenso espresso da soggetti che hanno già avuto accesso alle tecniche di PMA, e quello dello psicanalista Recalcati, il quale, riprendendo e ulteriormente sviluppando il pensiero di Lacan, si interroga, con lo strumentario proprio della disciplina di appartenenza, sulla condizione paterna nell'epoca ipermoderna².

Diverse lenti e distinte categorie orientano la lettura e la comprensione di questi scritti, al di là della condivisione o meno delle tesi di fondo. Per di più, laddove nel lungo saggio di Recalcati la panoramica sul ruolo del padre è decisamente più ampia e prescinde dalle modalità del concepimento, l'identica domanda qui posta è riferita ad una peculiare esperienza di genitorialità, quella che "nasce" mediante assistenza medico-specialistica a causa di problemi di infertilità di coppia, ma che si realizza o aspira a realizzarsi quando il progetto di coppia è definitivamente svanito a causa della separazione o dello scioglimento del matrimonio. La peculiarità del caso da cui è scaturita la decisione della Corte costituzionale in esame risiede altresì nel fatto che il conflitto tra i genitori, o meglio di quelli che un tempo

¹ M. RECALCATI, *Cosa resta del padre? La paternità nell'epoca ipermoderna*, Milano, 2017.

² L'interrogativo posto da Recalcati riprende ed amplifica il tema lacaniano della «evaporazione del padre», della sua autorità simbolica e degli effetti di ciò sulla vita individuale e collettiva. «Dobbiamo buttare via tutto del padre? [...] Il padre è un fervecchio della cultura patriarcale che deve essere archiviato senza alcuna nostalgia? Il carattere neolibertino del nostro tempo sembra non avere dubbi a proposito: si tratta di sopprimere senza indugi il padre come limite insopportabile alla nostra libertà». Di fronte a questa deriva, la prospettiva tracciata da Recalcati si muove in tutt'altra direzione: correggere la rappresentazione patriarcale del padre e spingersi a cogliere «il vero statuto del padre e della sua funzione». Non è possibile qui addentrarsi in quella funzione paterna che M. RECALCATI, *op. cit.*, X e 63 ss., ravvisa nella «umanizzazione della Legge», la quale ove non attentamente approfondita, in una prospettiva propriamente giuridica, rischierebbe di condurci fuori strada, costringendoci, peraltro, a riflettere meglio, per prevenirne alcune derive (come la nascita dei fondamentalismi derivanti dalla carenza del padre simbolico), sul legame tra autorità della Legge e autorità promanante dalla figura paterna (richiamata anche da M. LUCIANI, *Ogni cosa al suo posto*, Milano, 2023, 45, riprendendo in senso critico le tesi di J. Frank. Ci si limita a riportare testualmente un passaggio della prefazione del libro, che, con diverse argomentazioni, sarà suffragato anche dalla nostra riflessione: «la paternità, nel tempo del declino della sua rappresentazione patriarcale, non può essere ridotta a un evento della biologia, del sangue, della stirpe, del sesso del genitore. [...] Il padre non coincide con lo spermatozoo: c'è padre solo dove c'è la trasmissione di un'eredità capace di umanizzare la Legge» (XI).

erano stati, coscientemente e responsabilmente³, aspiranti genitori e avevano «consapevolmente espress[o]»⁴ il consenso alla PMA, riguarda un figlio non ancora nato, ma il cui processo formativo, supportato, come era necessario, dalla competenza medico-scientifica, si è già avviato e non concluso con la nascita. Insomma, non un figlio «già persona»⁵ conteso tra genitori, ma una persona in divenire contesa tra ex coniugi, l'uno, la donna desiderosa di realizzare pienamente il progetto genitoriale, l'altro, il padre determinato ad interromperlo, essendo venuto meno il legame di coppia.

Si tratta dunque di un caso spinoso, certamente da annoverarsi tra i tanti che, con riferimento all'inizio della vita umana, impegnano i giuristi e li costringono ad interrogarsi su quale tutela debba accordarsi alla vita nascente e quale siano le pretese e gli obblighi che incombono su quanti scelgono di divenire genitori o quantomeno di contribuire alla nascita di un bambino. Ognuno di questi quesiti sollecita risposte conformi ai principi fondanti l'ordinamento giuridico e perciò stesso contribuisce a delineare i contorni delle principali questioni costituzionali implicate nel processo procreativo.

Pur dovendo ribadire che ciò che in questa sede interessa analizzare, ripercorrendo i passaggi salienti del giudizio dinanzi alla Corte costituzionale, è soltanto la dimensione giuridica e, ancor più precisamente, costituzionalistica della vicenda, facendo luce sulla portata degli interessi coinvolti, sul loro rango e sulla loro composizione, non si può non scorgere la complessità di questa, come di molte altre vicende che investono il processo procreativo, all'interno del quale ricorrentemente si innesta, complicandolo, un profilo propriamente tecnico-scientifico, nonché una marcata coloritura etica. Nella regolamentazione della procreazione umana il diritto, quale regola giuridica della convivenza sociale, non può fare a meno di confrontarsi con le più intime convinzioni ideologiche di ciascuno e con le diverse, plurime concezioni di genitorialità e filiazione diffuse nella comunità sociale. Nel caso ora in esame appare evidente come quest'ultima dimensione risulti preponderante⁶, ma non già nel senso che il diritto possa assecondare qualsiasi aspirazione legata a convinzioni individuali in ordine alla genitorialità; né tantomeno al fine di sostenere che la "sensibilità" etica del tema debba condurre ad un

³ Cfr. art. 1 della legge n. 194 del 1978, *Norme per la tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza*: «Lo Stato garantisce il diritto alla procreazione cosciente e responsabile [...]».

⁴ Art. 6, co. 1, ultimo periodo, della legge n. 40 del 2004, ai sensi del quale le informazioni che debbono essere fornite alla coppia che intende accedere a tecniche di PMA devono garantire il formarsi di «una volontà consapevole e consapevolmente espressa».

⁵ Corte costituzionale, sent. 27 del 1975.

⁶ Tutt'altro che irrilevante è anche la dimensione scientifica, in quanto anzitutto la vicenda originava dall'applicazione di diverse tecniche di medicina della riproduzione umana che hanno concorso a determinare la peculiarità di questa esperienza procreativa: si pensi solo alla possibilità di formazione extracorporea dell'embrione, al suo congelamento e al possibile impianto dopo lungo tempo dalla formazione. Infatti, nel caso in esame, la formazione dell'embrione e il mancato contestuale impianto è dipeso, non già da cause naturalistiche (mancato attecchimento nell'utero materno), ma dall'applicazione, scientificamente appropriata, della tecnica della crioconservazione.

Inoltre, e sebbene questo ulteriore profilo scientifico non sia emerso con nettezza nei passaggi né dell'ordinanza di rimessione né della decisione della Consulta, nella vicenda in esame si sarebbe potuto tener conto degli orientamenti, in vero tutt'altro che univoci – come anche lo scritto di Recalcati dimostra –, della psicologia e in specie di quella della età evolutiva in ordine alla salvaguardia del minore nei casi di conflitti genitoriali e ancor di più sulla declinazione del rapporto padre-nato nei casi di una gravidanza non desiderata.

arretramento della regola giuridica⁷. Piuttosto, quanto si vuole rimarcare è che in vicende come quella in esame il legislatore, prima, e il giudice costituzionale, in sede di scrutinio di legittimità, debbano tener conto dei molteplici interessi coinvolti, non di rado confliggenti, e del loro temperamento, ponendosi così però di fronte a scottanti interrogativi etici⁸, in quanto molte delle questioni evocate coinvolgono la coscienza individuale e sollecitano la struttura morale di fondo di ogni persona, accennando così il rischio che l'esito del giudizio possa urtare le coscienze o smentire idee di giustizia, pericolo tanto più elevato se si considera che sussistono visioni e concezioni anche molto distanti sull'esistenza del rapporto genitore-figlio.

Di qui l'interrogativo posto in apertura, che vuole spingere a svolgere un'analisi critica della vicenda specifica, attraverso una verifica tanto dell'appropriatezza – tenuto conto della complessità e della delicatezza della vicenda – delle argomentazioni che sostengono la decisione del giudice costituzionale, quanto delle sue ricadute sistematiche nell'ordinamento giuridico in ordine alla condizione giuridica dei nati e di quelli che hanno contribuito alla procreazione. Tuttavia, diversamente da quanto potrebbe *prima facie* ipotizzarsi, tenuto conto dell'accostamento all'analisi di Recalcati, si vogliono altresì rimarcare i rischi di una lettura *emotiva* del caso, condotta attraverso "altre lenti", quella psicologica, ma anche sociologica, antropologica, etica⁹, determinando così uno scivolamento di piano, che si avrebbe allorché la decisione della Corte costituzionale fosse valutata alla luce di convincimenti diffusi a livello individuale e sociale.

2. L'irrevocabilità del consenso alla PMA dopo la formazione dell'embrione: la lunga contestazione

Per compiere questo percorso, è senz'altro necessario ricostruire il caso giunto al vaglio del giudice delle leggi.

Adita dal Tribunale ordinario di Roma, la Consulta è stata chiamata a giudicare, in riferimento a vari parametri costituzionali¹⁰, la legittimità della disciplina sul consenso informato alla PMA e, precisamente, l'art. 6, terzo comma, ultimo periodo, della legge n. 40 del 2004, nella parte in cui vieta che la volontà manifestata da ciascuno dei membri della coppia possa essere revocata dopo la fecondazione

⁷ Cfr. C. CASONATO, *Sensibilità etica e orientamento costituzionale. Note critiche alla sentenza della Corte costituzionale n. 84 del 2016*, in questa *Rivista*, 2, 2016, 157 ss.; G. SORRENTI, *Note minime sul rapporto tra ius, ethos e scientia*, in S. AGOSTA, G. D'AMICO, L. D'ANDREA (a cura di), *La procreazione medicalmente assistita. Bilancio di un'esperienza, problemi e prospettive*, Napoli, 2017, 367 ss.

⁸ In questa prospettiva, si veda la riflessione di M. BALISTRERI, *È giusto che le donne abbiano l'ultima parola sugli embrioni in vitro?*, in *Etica & Politica*, 3, 2019, 505 ss.

⁹ Di preminenti interessi «pubblicistici di ordine etico» parla diffusamente Tribunale Santa Maria Capua Vetere, 11 ottobre 2020, su cui criticamente, anche su questo specifico profilo, B. LIBERALI, *Le nuove dimensioni del consenso informato: quali limiti materiali e temporali?*, in questa *Rivista*, 3, 2021, 509 ss. Rilevano le molte altre contraddizioni e gli scivolamenti di questa decisione anche F. MEOLA, *Il consenso informato al trattamento di P.M.A. e la sua irrevocabilità a proposito di alcune recenti ordinanze... "da ignorare"*, in *Corti supreme e salute*, 2, 2021, 442 ss.; R. VILLANI, *Fecondazione eterologa e dinamiche del consenso: disconoscimento di paternità e tutela dell'interesse del minore*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2021, 586 ss.; G. FERRANDO, *Separazione dei coniugi, impianto degli embrioni in vitro, dissenso del marito*, *ivi*, 649 ss.

¹⁰ Artt. 2, 3, 13, primo comma, 32, secondo comma, e 117, primo comma, della Costituzione.

dell'ovulo, ovvero dopo la formazione dell'embrione o degli embrioni. Il rimettente ha precisato che, specie a causa dei plurimi interventi manipolativi della Corte costituzionale, l'impianto degli stessi in utero possa essere richiesto anche a distanza di molto tempo dalla fecondazione e, stante il divieto di revoca del consenso che decorre da quel momento, la gestazione e il suo buon esito potrebbero collocarsi in una «situazione giuridica» molto diversa da quella esistente al momento della raccolta del consenso, come verificatosi in effetti nel caso di specie a causa della separazione dei coniugi e poi della cessazione degli effetti civili del matrimonio.

Come accennato, non si tratta di un caso inedito, né è la prima volta che la disposizione di cui all'art. 6, co. 3, ult. per., giunge al vaglio della Corte costituzionale. Per un verso, infatti, occorre considerare come più volte i giudici comuni siano stati chiamati a pronunciarsi su casi simili a quello appena descritto, di ripensamento tardivo dell'ex aspirante padre alla prosecuzione del percorso di PMA. Anche se bisogna attentamente distinguere i pronunciamenti resi prima¹¹ dell'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004, da quelli successivi, nonché quelli concernenti casi di fecondazione omologa da quella eterologa (con donazione di seme¹²), proprio nel più recente periodo e in relazione ad un caso identico a quello da cui trae origine la questione di legittimità costituzionale, la giurisprudenza di merito è giunta ad ordinare l'impianto dell'embrione già formato nonostante il ripensamento paterno e, seppur attraverso arditi passaggi argomentativi¹³, ha ritenuto manifestamente infondati gli eccepiti dubbi di legittimità costituzionale. Per altro verso, va altresì ribadito che la Corte costituzionale è stata più volte chiamata, da altri giudici *a quibus* e in relazione a casi di revoca del consenso da parte della madre, a pronunciarsi sulla legittimità costituzionale dell'art. 6, co. 3, ult. per., ma tutte le relative questioni sono state dichiarate inammissibili (per difetto di motivazione della rilevanza)¹⁴.

Anche nel giudizio di legittimità costituzionale promosso dal Tribunale di Roma l'ostacolo all'esame nel merito della questione era stato prospettato dal Presidente del Consiglio dei ministri, intervenuto in giudizio; secondo la difesa erariale il giudice *a quo* non avrebbe motivato in ordine alla possibilità di definire la controversia di cui era stato investito facendo applicazione dell'art. 5 della legge n. 40/2004, ritenendo cioè che, venuta meno una delle condizioni soggettive di accesso alla PMA (in ispecie prima la convivenza e poi, ma dopo l'ordinanza di rimessione, pure il rapporto di coniugio), il consenso precedentemente prestato avrebbe perso di efficacia.

La Corte, per superare l'eccepita inammissibilità, ha sostenuto, in linea con quanto rilevato dal rimettente, che i requisiti soggettivi di cui all'art. 5 vadano intesi come soli requisiti di «accesso» alle tecniche di PMA e non quali condizioni che devono permanere invariate in tutte le fasi in cui si articola la procedura di assistenza medica alla procreazione, e ciò tanto alla luce di un'interpretazione letterale quanto di un'interpretazione sistematica della disposizione richiamata, in combinato disposto con gli

¹¹ Ci si riferisce a Tribunale di Bologna, 9 maggio 2000 e 26 giugno 2000, (su cui G. CASSANO, *Brevi riflessioni sul destino degli embrioni*, in *Famiglia e diritto*, 2000, 487 ss.; ID., *Impianto degli embrioni e autodeterminazione nelle scelte procreative*, *ivi*, 614 ss.), pervenuto a conclusioni opposte a quelle della giurisprudenza successiva, resa, lo si ribadisce, dopo l'entrata in vigore della legge n. 40 del 2004.

¹² Cassazione civile 18 dicembre 2017, n. 30294, ma in relazione a un'azione di disconoscimento della paternità esercitata da colui che aveva in precedenza revocato il consenso all'impianto.

¹³ Il Tribunale di Santa Maria Capua Vetere, 27 gennaio 2021 e 11 ottobre 2020 e il Tribunale di Perugia, 28 novembre 2020, hanno respinto le eccezioni di incostituzionalità ritenendole manifestamente infondate.

¹⁴ Corte costituzionale, sentenze n. 151/2009 e 84/2016.

artt. 1 e 8, legge n. 40/2004. Tale conclusione ermeneutica, sempre secondo la Corte costituzionale, è stata fatta propria anche dalla giurisprudenza di merito (Trib. Santa Maria Capua Vetere, ordinanze 27 gennaio 2021 e 11 ottobre 2020; Tribunale ordinario di Perugia, ordinanza 28 novembre 2020; Tribunale ordinario di Lecce, ordinanza 24 giugno 2019; Tribunale ordinario di Bologna, ordinanza 16 gennaio 2015) e da quella di legittimità (Corte di cassazione, sezione prima civile, sentenza 15 maggio 2019, n. 13000), che hanno evidenziato la «assoluta centralità del consenso come fattore determinante la genitorialità in relazione ai nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di P.M.A.» senza fare alcun riferimento ai precedenti artt. 4 e 5 della legge n. 40/2004 sui requisiti oggettivi e soggettivi di accesso ai trattamenti medici. Leggendo anche gli ulteriori passaggi della decisione, di cui si dirà a breve, si comprende che tale richiamo alla giurisprudenza comune appare funzionale a rimarcare un profilo ben preciso, e cioè che è l'esigenza di certezza dello *status filiationis* del nato mediante tecniche di PMA ad aver indotto il legislatore a cristallizzare e blindare¹⁵ il consenso già prestato, rendendolo indifferente ai successivi mutamenti di volontà e alle sopravvenienze esistenziali intervenute anche a distanza di molto tempo dalla formazione dell'embrione.

Eppure, in questo riferimento alla giurisprudenza comune si scorge un primo elemento di problematicità del percorso argomentativo del giudice delle leggi, invece condivisibile nel precedente passaggio, quanto ai criteri di interpretazione delle clausole di cui all'art. 5 della legge n. 40/2004¹⁶. In particolare, va evidenziato come la richiamata giurisprudenza di legittimità e di merito non concerne sempre casi di revoca del consenso da parte del padre recalcitrante alla prosecuzione della procedura, ma sovente

¹⁵ Come osserva G. CASABURI, *L'irrevocabilità del consenso paterno alla p.m.a.: la Consulta (involontariamente?) "apre" alla genitorialità non biologica*, in *Il Foro italiano*, 9, 2023, 2343 ss., la legge n. 40/04 blinda in termini ben più rigorosi di quanto previsto per la filiazione «naturale» lo *status* dei figli nati attraverso la PMA, precludendo l'accesso alle azioni di rimozione dello *status*, nonché la facoltà della donna di non essere indicata nell'atto di nascita, ex art. 30 d.p.r. 396/00.

¹⁶ Dubitano invece che, all'esito delle molte decisioni demolitorie della Corte costituzionale su diverse e qualificanti parti della legge n. 40/2004, si possano applicare nell'interpretazione della medesima i criteri dell'interpretazione letterale e dell'intenzione del legislatore storico, G. FERRANDO, *Separazione dei coniugi, impianto degli embrioni in vitro, dissenso del marito*; cit., 649; F.D. BUSNELLI, *Cosa resta della legge 40? Il paradosso della soggettività del concepito*, in *Rivista di diritto civile*, 2011, 459.

Sul cruciale tema dell'interpretazione fra testo legislativo e intenzione del legislatore, si veda almeno M. LUCIANI, *Itinerari costituzionali della memoria*, in *RivistaAic.it*, 4, 2022, 110 ss., le cui note e dibattute argomentazioni a sostegno del non abbandono del testo e della distinzione tra interpretazione soggettiva e oggettiva possono condurre a respingere le anzidette obiezioni.

casi ben diversi, come quelli della fecondazione¹⁷ e dell'impianto¹⁸ *post-mortem*, che, a stretto rigore, sarebbero vietati dalla lettera dell'art. 5 della legge n. 40.

Superata l'anzidetta eccezione di inammissibilità sollevata dall'Avvocatura generale dello Stato, la Corte costituzionale non è invece entrata nel merito delle censure formulate dal giudice *a quo*, in riferimento agli artt. 13, co. 1 e 32, co. 2, Cost.; secondo quest'ultimo l'irrevocabilità del consenso alla PMA si sarebbe convertita per l'uomo nella sottoposizione ad un trattamento sanitario obbligatorio, coercitivo sul corpo e impattante sull'equilibrio psichico della sua persona. Avendo il rimettente dedotto in maniera generica ed assertiva il contrasto con tali parametri costituzionali, anche in questo giudizio la scure dell'inammissibilità ha impedito lo scrutinio nel merito di alcune delle censure formulate all'art. 6, co. 3, che, in effetti, meglio avrebbero potuto essere motivate, specie quanto alle possibili ricadute di una nascita non voluta sulla salute psichica del padre.

Riservandoci di precisare meglio oltre questa osservazione critica, ne va anticipata un'ulteriore. La Corte costituzionale non ha esaminato¹⁹ neppure le ulteriori censure formulate da una delle parti private costituite in giudizio, il padre, sulla presunta violazione del diritto del nato alla bigenitorialità e a crescere in un ambiente non conflittuale. Al riguardo, se pare pienamente condivisibile la successiva precisazione operata dal giudice delle leggi²⁰ per il quale la dissolubilità del legame giuridico tra i genitori non fa venire meno le responsabilità genitoriali e ovviamente il legame tra genitore e figli²¹, nonché l'ammonimento a non enfatizzare l'interesse del minore a non crescere in un ambiente conflittuale per farne discendere la conseguenza che è meglio non nascere²², meno convincente è l'aggancio di queste considerazioni alla dignità dell'embrione, che pur la Corte non declina, come sovente accade, nei termini di diritto alla vita, diritto a nascere o ad essere impiantato dell'embrione.

¹⁷ G. CASABURI, *op. ult. cit.*, 2343, ritiene «piuttosto singolare» la già citata decisione Cass. civ., 15 maggio 2019, n. 13000, in quanto essa è giunta a riconoscere la rilevanza del consenso alla PMA (non revocato) persino dopo la morte dell'uomo, con conseguente acquisizione, da parte del figlio, dello *status* corrispondente alla condizione dei genitori, e quindi anche di figlio di genitori coniugati, pur se la presunzione di paternità, di cui all'art. 232 c.c., per il tempo trascorso, non avrebbe potuto trovare applicazione. In particolare con quella pronuncia la Suprema Corte ha superato la conclusione ermeneutica, che era già stata seguita dalla giurisprudenza di merito e si conformava a quanto rilevato in dottrina, e cioè che la limitazione della PMA ai viventi «debba essere intesa nel senso che non è consentita l'utilizzazione del *seme* del non vivente [*id est*: la fecondazione *post mortem*], non nel senso che non sia consentito l'impianto di *embrione* formato in vita da entrambi i coniugi o conviventi. Chi decede dopo la formazione dell'embrione è da equiparare a chi decede dopo il concepimento». Così G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, in *Rivista di diritto civile*, 2005, 105 (corsivi testuali).

¹⁸ Tribunale ordinario di Lecce, ordinanza 24 giugno 2019 e Tribunale ordinario di Bologna, ordinanza 16 gennaio 2015 concernevano casi di impianto *post-mortem*.

¹⁹ Per estraneità al *thema dedidendum* delle censure prospettate dalle sole parti private e non fatte proprie dal giudice *a quo*.

²⁰ Con riferimento alla violazione dei principi di ragionevolezza ed eguaglianza prospettati dal giudice *a quo*.

²¹ Punto 12.4. del Considerato in diritto: «Altro è la dissolubilità del legame tra i genitori, altro è l'indissolubilità del vincolo di filiazione, che è comunque assicurata, nella legge n. 40 del 2004, dai ricordati artt. 8 e 9. Del resto, la considerazione dell'ulteriore interesse del minore a un contesto familiare non conflittuale non può essere enfatizzata al punto da far ritenere che essa integri una condizione esistenziale talmente determinante da far preferire la non vita».

²² Sulla insostenibilità della preferenza della "non vita" già Cass. civ., n. 13000/2019, cit., ma con riferimento ad un'altra vicenda, quella della morte del padre biologico: «l'affermazione che nascere e crescere con un solo genitore integri una condizione esistenziale negativa non sembra potersi enfatizzare al punto tale da preferire la non vita».

3. Gli interessi coinvolti in chiaroscuro

Sono invece i ben più chiari e meglio delineati interessi del nato (non dell'embrione formato) mediante tecniche di PMA, sotto lo specifico profilo del conseguimento e della conservazione dello *status filiationis*, a determinare la non irragionevolezza delle limitazioni che, dal divieto di revoca del consenso dopo la fecondazione, discendono sulla libertà di autodeterminazione del padre. Al riguardo, va nuovamente rammentato che la disposizione di cui all'art. 6, co. 3, ult. per., della legge n. 40/2004 va collegata all'art. 8, sullo stato giuridico del nato e all'art. 9, sul divieto del disconoscimento della paternità e dell'anonimato della madre; la disciplina ivi recata, al di là della innegabile e unidirezionale connotazione ideologica che caratterizza la legge n. 40 nel suo complesso, specie nel suo impianto originario²³, muove dall'esigenza di rimediare a problemi di difficile soluzione, alcuni dei quali erano emersi prima dell'entrata in vigore della legge n. 40/2004. Ci si riferisce alla dibattuta questione, che non poco ha influito sui lavori preparatori dell'art. 9, co. 1, dell'esperibilità dell'azione di disconoscimento della paternità da parte di chi aveva prestato consenso alla inseminazione della moglie con seme di un donatore anonimo²⁴; ma anche al problema, insorto nel 2000 e quindi in mancanza di un espresso divieto di revoca del consenso o regolamentazione della fattispecie da parte del legislatore funzionale a garantire altri interessi di rilievo costituzionale, di quale effetto poteva produrre un mutamento di volontà prima dell'impianto pure da parte del padre biologico²⁵. Senonché, dopo l'entrata in vigore della legge n. 40/2004, i principali dubbi di compatibilità costituzionale sollevati con riferimento alla irrevocabilità del consenso dopo la formazione dell'embrione, hanno riguardato situazioni in cui era la donna che lo aveva già espresso a dichiarare di non voler proseguire il trattamento in ragione delle ricadute sulla propria salute che sarebbero potute discendere dall'impianto di un embrione malato.

Come noto, l'originaria trama normativa prefigurata dal legislatore del 2004, recante peraltro un divieto generalizzato di crioconservazione degli embrioni (e quindi di differimento temporale dell'impianto), solo eccezionalmente derogabile²⁶, ha subito nel corso del tempo una profonda trasformazione proprio per effetto di diverse pronunce di accoglimento della Corte costituzionale, le quali, con l'intento di salvaguardare il fondamentale diritto alla salute della donna, hanno fatto sì che l'eccezione (la crioconservazione) si trasformasse in regola, anche di buona pratica clinica. Da ciò il moltiplicarsi, anche solo potenziale, di casi di "ripensamento" da parte di uno dei soggetti che pur aveva precedentemente espresso il proprio consenso informato alla PMA, o anche di casi di mutamento, nell'intervallo temporale tra formazione dell'embrione e suo impianto, delle condizioni soggettive di cui all'art. 5,

²³ Di impianto «autoritario» della legge n. 40 del 2004 parla, tra i tanti, F.D. BUSNELLI, *Cosa resta della legge 40?*, cit., 460 e 462, pur particolarmente attento a presidiare di ulteriori garanzie la posizione dell'embrione dopo le "incisioni" della giurisprudenza costituzionale sull'impianto originario della legge.

²⁴ Questione affrontata già da Tribunale di Roma 19 aprile 1956. Sul consenso del marito all'inseminazione eterologa come non ostativo al successivo esercizio dell'azione di disconoscimento della paternità v. pure Tribunale di Cremona 17 febbraio 1994; Tribunale di Rimini 24 marzo 1995. Dopo la sent. 347 del 1998 della Corte costituzionale (ma di fatto ha anticipato il legislatore) la Suprema Corte ha affermato invece il principio *consensus facit filios*. Cassazione 16 marzo 1999, n. 2315, su cui M. SESTA, *Fecondazione assistita. La Cassazione anticipa il legislatore*, in *Guida al diritto*, 1999.

²⁵ V. i casi affrontati dal Tribunale di Bologna e decisi con le ordinanze del 9 maggio 2000 e 26 giugno 2000, cit.

²⁶ Art. 14, comma terzo, legge n. 40/2004.

come, nel caso di specie, l'interruzione della convivenza e la cessazione degli effetti civili del matrimonio, ma anche la già menzionata morte del partner maschile e pure il superamento dell' «età potenzialmente fertile» per la donna o il cambiamento di sesso di uno dei membri della coppia.

Mettendo da parte il percorso compiuto per addivenire a siffatto mutamento del contesto normativo generale ove si colloca attualmente l'art. 6 – che peraltro è stato ben ricostruito nella sentenza in esame²⁷ e analiticamente indagato dalla dottrina²⁸ – preme richiamare l'attenzione su altri passaggi attraverso i quali la Corte perviene a dichiarare infondate le questioni di legittimità costituzionale sollevate in riferimento agli artt. 2 e 3 Cost., sostenendo che il bilanciamento tra gli interessi costituzionalmente rilevanti coinvolti nella vicenda *de qua* «non supera la soglia di irragionevolezza»²⁹.

Qualche perplessità suscita la peculiare qualificazione della questione che la Corte definisce «delicata» in quanto la norma censurata si collocherebbe «al limite di quelle che sono state definite “scelte tragiche”». Più precisamente, non è tanto la delicatezza della vicenda ad apparire a chi scrive inappropriata; la questione sottoposta al vaglio della Corte costituzionale è delicata anzitutto perché complessa, nel senso di coinvolgere più interessi anche contrapposti, ma è complicata altresì dalla connotazione etica che porta con sé e che rende ancor più scivoloso il confine del vaglio di costituzionalità spettante al giudice delle leggi. Discutibile ci sembra invece definire, sulla falsariga di una nota dottrina³⁰, come tragiche quelle scelte «caratterizzate dall'impossibilità di soddisfare tutti gli interessi coinvolti nella fattispecie», laddove invece, e pur contrariamente a quanto spesso si sostiene, il giudizio della Corte sul bilanciamento compiuto dal legislatore si conclude, «almeno di regola con la determinazione di un “ordine di precedenza”»³¹, sebbene non stabilito una volta per tutte ma limitatamente al contesto nel quale la decisione è destinata ad operare, di talché ci saranno comunque interessi coinvolti che subiranno una compressione (un non pieno soddisfacimento), la quale sarà ragionevole nella misura in cui superi il test di proporzionalità e in ogni caso non sia tale da annullarne il nucleo essenziale.

Pertanto, ed ammesso che «il sintagma “scelte tragiche” non sottenda sempre una visione economicistica dei diritti legata alla problematica della distribuzione di risorse scarse»³², esso andava meglio esplicitato, evidenziando come, in questo caso specifico, a differenza di quelli affrontati in altri precedenti giurisprudenziali richiamati (peraltro non sempre del tutto conferenti), la tragicità della scelta risiederebbe non tanto nel sacrificio imposto al singolo per fare il bene di tutti o dei più, ma nel fatto che uno degli interessi coinvolti subisca una limitazione tale da comprometterne irrimediabilmente il

²⁷ Punto 9.1 del Considerato in diritto.

²⁸ V. S. TALINI, *Diritto all'impianto e revoca del consenso del padre. Nel “labirinto” della legge n. 40 del 2004*, in *ConsultaOnline*, 3, 2023, 887 ss.; F. COLELLA, *La non irragionevolezza della irrevocabilità del consenso dell'uomo alla PMA resiste alla prova dei mutamenti del quadro normativo e della sopravvenuta crisi della coppia*, in *Giurisprudenza italiana*, 10, 2023, 2028 ss.

²⁹ Punto 11.1 del Considerato in diritto.

³⁰ G. CALABRESI, P. BOBBITT, *Tragic Choices*, New York, 1978; trad. it. *Scelte tragiche* (1986), a cura di V. GREMBI e con una premessa di S. RODOTÀ, Milano, 2006.

³¹ Così A. MORRONE, *Il bilanciamento nello stato costituzionale. Teoria e prassi delle tecniche di giudizio nei conflitti tra diritti e interessi costituzionali*, Torino, 2014, 108. Per ulteriori riflessioni sul bilanciamento e la regola del conflitto nelle vicende relative alla procreazione umana, sia consentito rinviare a M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, 2020, 68 ss.

³² Così S. NICCOLAI, *Una decisione di infondatezza per rispetto della discrezionalità del legislatore? Scelte tragiche e tragiche non scelte in Corte cost. n. 161/2023*, in [Diritticomparati.it](https://www.diritticomparati.it).

pieno soddisfacimento, coinvolgendo il nucleo essenziale³³. Anche in questa diversa accezione, il concetto di scelta tragica continuerebbe però a presentare punti oscuri, non solo per la nota difficoltà di definire quale sia il contenuto essenziale di un diritto fondamentale, insuscettibile di affievolimento, ma perché, più a monte, in questa vicenda la Corte non si è inoltrata in uno dei passaggi più spinosi, ma cruciali, di ogni esperienza procreativa, ovvero il chiarimento della natura e della portata degli interessi coinvolti. Essa si è limitata ad elencare tutti gli interessi confliggenti coinvolti («tali sono: la tutela della salute psicofisica della donna e la sua libertà di autodeterminazione a diventare madre; la libertà di autodeterminazione dell'uomo a non divenire padre; la dignità dell'embrione; i diritti del nato a seguito della PMA»³⁴) senza precisare se ognuno di essi assurga al rango di interesse costituzionalmente fondato, quale ne sia la concreta portata (specie nel caso di conflitto tra autodeterminazione riproduttiva della donna e dell'uomo) e cosa si intende per dignità dell'embrione.

Per sostenere che la scelta del legislatore di rendere irrevocabile il consenso alla PMA dopo la fecondazione esprima, a tutt'oggi e nonostante il mutamento del quadro generale, un bilanciamento non irragionevole, la Corte ha operato alcune importanti precisazioni: anzitutto che, attesa la centralità del consenso nei procedimenti di PMA, quale atto funzionalmente orientato a fondare lo *status filiationis* del nato e non tanto riguardo al partner maschile della coppia ad autorizzare trattamenti medici sul proprio corpo³⁵, la limitazione della libertà di autodeterminazione dell'uomo non è tale da costringerlo a diventare padre contro la sua attuale volontà. Egli, ha sottolineato la Corte, è stato reso edotto, per gli obblighi informativi che incombono sul personale medico, ai sensi del regolamento interministeriale di attuazione dell'art. 6, co. 3, legge n. 40/2004 (Decreto del Ministro della giustizia e del Ministro della salute 28 dicembre 2016, n. 265)³⁶, della possibilità di ricorso alla crioconservazione, introdotta dalla giurisprudenza costituzionale in deroga al divieto legale, e quindi il padre era consapevole della possibilità che l'impianto potesse procrastinarsi anche dopo molto tempo dalla formazione dell'embrione. In effetti, pare difficile negare³⁷ che la normativa vigente non garantisca all'uomo di essere informato,

³³ Si parla espressamente di «totale vanificazione» di uno degli interessi in conflitto (ma in quel caso della aspirante madre) nella sentenza della Corte europea dei diritti dell'uomo, 10 aprile 2007, *Evans v. Regno Unito*, concernente una fattispecie molto simile a quella del giudizio *a quo* (revoca del consenso alla PMA e dunque opposizione all'impianto manifestata da parte del padre biologico dopo la fecondazione), segnata però, come rileva anche la Corte costituzionale, «dalla decisiva differenza che la revoca del consenso da parte dell'uomo è espressamente consentita (e quindi non può generare un affidamento della donna) dalla legge inglese (come del resto avviene anche in altri ordinamenti, quali quelli francese e austriaco) fino al momento dell'impianto dell'embrione». Punto 12.5 del Considerato in diritto.

La Consulta ha dichiarato non fondata anche la questione di legittimità costituzionale dell'art. 6, co., 3 sollevata in riferimento all'art. 117 Cost. e 8 CEDU, precisando appunto che in vicende come la PMA, che danno luogo a delicate questioni etiche e interessano aree in cui manca un consenso europeo, gli Stati contraenti hanno un più ampio margine di apprezzamento.

³⁴ Punto 9.2 del Considerato in diritto.

³⁵ Se è vero che il prelievo del liquido seminale non è necessariamente atto medico compiuto sul corpo dell'uomo, il consenso alla PMA per parte maschile non fuoriesce totalmente dall'orbita dei trattamenti medici e concerne in ogni caso l'utilizzo, ai fini procreativi, di proprio e peculiare materiale biologico.

³⁶ Regolamento recante norme in materia di manifestazione della volontà di accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, in attuazione dell'articolo 6, comma 3, della legge 19 febbraio 2004, n. 40.

³⁷ Ma criticamente sulla capacità di fornire adeguata informazione alla coppia nelle peculiari procedure di PMA, R. VILLANI, *La "nuova" procreazione medicalmente assistita*, in *Il nuovo diritto della filiazione*, a cura di L. LENTI, M. MANTOVANI, II, Milano, 2019, 310, il quale, tenuto conto del tipo e della mole di informazioni che devono essere

ma, al di là dei dubbi che molte volte investono la completezza e l'appropriatezza delle informazioni rese ai fini della sottoposizione ai trattamenti sanitari, v'è da sottolineare che, a maggior ragione nel caso specifico, proprio la polifunzionalità del consenso alle pratiche di PMA³⁸ dovrebbe indurre a prefigurare una informazione meglio appropriata a quel peculiare consenso e al contesto in cui opera, tenuto conto delle importanti responsabilità giuridiche che ne conseguono.

Come si è evidenziato in dottrina³⁹, uno dei profili di maggiore interesse della sentenza n. 161 del 2023 della Corte costituzionale risiederebbe nella centralità del consenso in ordine all'attribuzione dello *status filiationis* al nato da PMA, tale per cui dalla lettura costituzionalmente orientata⁴⁰ delle disposizioni della legge n. 40 del 2004 si ricava «un "sistema" di attribuzione dello *status* "alternativo"» rispetto a quello che il Codice civile detta per la genitorialità naturale⁴¹. Ma soprattutto non si manca di evidenziare che «la "rivoluzione" apportata, quanto alla genitorialità, dalla p.m.a.» e che la Corte costituzionale avrebbe evidenziato anche nella precedente sentenza n. 127 del 2020, proprio per marcare la distinzione rispetto ai casi di procreazione naturale, non ha condotto a «lineari sviluppi», specie nel campo della genitorialità omosessuale, realizzata mediante ricorso all'estero, da parte di coppie omosessuali femminili, della PMA con donazione di seme o, da parte di coppia omosessuale maschile⁴², della diversa pratica della surrogazione di maternità. In effetti, sebbene nella decisione in commento non manchi il richiamo ad un caso di genitorialità da PMA di una coppia di donne unite civilmente (sent. 230/2020), pare difficile prefigurare e ammettere che ulteriori sviluppi normativi, i quali metterebbero al centro la responsabilità assunta con il consenso prestato a tecniche di PMA, possano compiersi, in un campo così intricato – qual è quello della genitorialità omosessuale, in cui emergono ulteriori interessi meritevoli di tutela – solo in via giurisprudenziale.

trasmesse alla coppia sostiene che il fine primario delle stesse sia non già l'informazione del paziente, quanto il desiderio del sanitario di prevenire eventuali proprie responsabilità, se non addirittura di dissuadere la coppia dall'accesso alle pratiche. Similmente F. CARLINO, *Fecondazione eterologa e dinamiche del consenso: disconoscimento di paternità e tutela dell'interesse del minore*, in *Responsabilità Civile e Previdenza*, 2018, 1195 ss.

³⁸ Cfr. F. CARLINO, *op. ult. cit.*, 1195.

³⁹ G. CASABURI, *L'irrevocabilità del consenso paterno alla p.m.a.*, cit.

⁴⁰ A ben vedere, anche (e non solo) con riferimento all'attribuzione dello *status filiationis* al nato da tecniche di PMA, non mancano in dottrina e giurisprudenza interpretazioni qualificate come costituzionalmente orientate, ma che, pur essendo animate dalle "migliori" intenzioni, suffragano interpretazioni ed applicazioni normative che vanno ben oltre il testo della legge e si risolvono quindi in vere e proprie disapplicazioni della legge.

⁴¹ E ciò anche quando come rileva G. CASABURI, *op. loc. ult. cit.*, la nascita a mezzo di PMA è avvenuta violando talune disposizioni della medesima l. n. 40.

⁴² Che è pratica che interessa anche coppie eterosessuali e non soltanto coppie omosessuali maschili. Non è questa la sede per inoltrarsi in più dettagliati approfondimenti sulla distinzione tra le varie pratiche, che pur non può essere trascurata. Al riguardo si rinvia, *ex plurimis*, a F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità. La legge n. 40 del 2004 e la sua applicazione fra volontà ed esigenze di giustizia*, Napoli, 2020.

4. Autodeterminazione e responsabilità nei confronti del nato. Le vie del padre potrebbero non essere finite

Nella sentenza n. 161 del 2023 la Corte costituzionale ha rimarcato fortemente lo stretto legame intercorrente tra libertà di autodeterminazione riproduttiva, consenso alla PMA e responsabilità nei confronti del nato⁴³, evidenziando così come le esigenze di certezza e stabilità dello *status filiationis*, che si consegue alla nascita ed è legato al consenso prestato dalla coppia ai sensi dell'art. 6, legge n. 40/2004, siano preminenti rispetto alla salvaguardia della mutata volontà paterna. L'accento posto sulla responsabilità, prima che sulla libertà, della donna e dell'uomo, rappresenta, ad avviso di chi scrive, il passaggio più convincente della decisione, non solo per le note difficoltà di inquadramento del diritto all'autodeterminazione – che, specie e a maggior ragione in ambito procreativo, dovrebbe declinarsi sempre come garanzia di spazi di autonomia *relazionale* –, ma perché ciò consente di uscire dalle strettoie e di evitare le contraddizioni che discendono dalla declinazione delle situazioni giuridiche soggettive di madre e padre in termini di diritti e persino assoluti.

Invero, occorre sottolineare come, nel caso di ripensamento tardivo della madre che abbia acconsentito alla PMA, la sua libertà di autodeterminazione riproduttiva, a differenza di quella del padre, non subisca alcun limite. In effetti, in qualsiasi procedimento di PMA (omologa o con donazione di gameti) la donna, pur avendo prestato il consenso informato ai sensi dell'art. 6, non incontra, prima dell'impianto, alcun limite sostanziale e temporale per la revoca del consenso, in quanto, a fronte del suo mutamento di volontà, quali che ne siano le ragioni, anche non strettamente sanitarie⁴⁴, non si può imporre alcun impianto coattivo dell'embrione nel corpo della donna. Ed infatti è proprio il preminente coinvolgimento fisico (oltre che psichico) della donna a rendere profondamente asimmetrico il contributo del maschile e del femminile nei procedimenti procreativi⁴⁵ e questa asimmetria tra i sessi è rimarcata anche nella sentenza n. 161 del 2023, sebbene con alcune precisazioni e parallelismi che non persuadono pienamente.

A destare qualche perplessità non è certo il passaggio della decisione in cui la Corte ha giustificato, proprio alla luce del più forte e immancabile contributo del corpo femminile al processo procreativo, la ragionevole differenziazione tra madre e padre quanto alla revocabilità tardiva del consenso alla PMA, rigettando così la prospettata violazione del principio costituzionale di eguaglianza, quanto il successivo passaggio in cui ha rilevato che la responsabilità assunta dal padre con il consenso coinvolge non solo il nascituro (anzi precisamente il nato, se la gestazione dovesse concludersi con la nascita), ma anche la salute psico-fisica della madre e pertanto l'irrevocabilità del consenso appare pure a ciò

⁴³ Così G. OPPO, *Procreazione assistita e sorte del nascituro*, cit., 101.

⁴⁴ Cfr. D. CARUSI, *In vita, «in vitro», in potenza. Verso una donazione dell'embrione soprannumerario?*, in *Rivista critica di diritto privato*, 2, 2010, 341 ss.; e volendo anche M.P. IADICICCO, *La «scelta tragica» sul destino degli embrioni non impiantati tra discrezionalità del legislatore e vaglio del giudice costituzionale*, in questa *Rivista*, 2, 2016, 183 ss.

⁴⁵ B. PEZZINI, *Inizio e interruzione della gravidanza*, in *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, a cura di S. CANESTRARI, G. FERRANDO, S. RODOTÀ, P. ZATTI, Milano, II, 2011, 1677; EAD., *Nascere da un corpo di donna: un inquadramento costituzionalmente orientato dall'analisi di genere della gravidanza per altri*, in [Costituzionalismo.it](http://www.costituzionalismo.it), 1, 2017, 195 ss.

funzionale⁴⁶. In effetti, è senz'altro innegabile che in ogni processo procreativo, ma in particolare in quelli che si realizzano con tecniche di PMA, il corpo della donna subisca interventi invasivi, dolorosi e persino pericolosi per l'insorgenza di future patologie, e per questo non devono essere trascurate le ripercussioni negative che sul suo corpo può produrre l'interruzione del procedimento di PMA già intrapreso e al quale ella si è prestata facendo affidamento sul consenso prestato dal proprio partner; così come è altrettanto vero che il coinvolgimento della donna, proprio perché fisico oltre che emotivo, interessando quindi l'unità corpo-mente, è ben maggiore rispetto a quello dell'uomo, il cui contributo fisico nei procedimenti di PMA è certamente più limitato (se non proprio assente come nelle fecondazioni con donazione di seme), ma comunque da non trascurare, salvo, per questa via, pervenire a ridurre il coinvolgimento del maschile nella procreazione a mera "fornitura" di gameti. Ciò che lascia perplessi è che la Corte si sia premurata di precisare, al fine di ulteriormente rimarcare la non irragionevolezza delle limitazioni all'autodeterminazione dell'uomo, la rilevanza che, nel caso di specie, assume il diritto alla salute della donna «inteso come comprensivo anche della salute psichica», laddove invece questa dimensione della salute paterna è stata totalmente tralasciata nell'iter motivazionale, anche se – questo va ribadito – per un difetto di motivazione della ordinanza di rimessione.

Non persuade pienamente nemmeno il parallelismo con l'interruzione volontaria della gravidanza operata attraverso il richiamo alla giurisprudenza costituzionale⁴⁷; se infatti, in quest'ultimo e specifico contesto, il disaccordo tra donna e uomo in ordine alla interruzione di una gravidanza e la limitazione della libertà di autodeterminazione di chi vuole diventare padre, nonostante il dissenso della madre, trova la sua giustificazione proprio nella necessaria mediazione del corpo della donna, che non può essere strumentalizzato contro la sua volontà per realizzare altrui progetti genitoriali, nel caso qui in esame, ove il dissenso riguarda l'impianto dell'embrione già formato *in vitro*, non ricorre alcuna strumentalizzazione del corpo femminile, essendo proprio (e soltanto) la donna intenzionata a realizzare il progetto riproduttivo e genitoriale. In altre parole, se il fulcro dell'attenzione rimane focalizzato solo sulla libertà di autodeterminazione riproduttiva di uomo e donna – che peraltro non sono esattamente simmetrici in ragione dell'asimmetria "naturalistica" dei due sessi nella procreazione – non si coglierebbe la non piena coincidenza, se non proprio la distanza, che intercorre, in punto di ragionevolezza delle limitazioni a tale libertà, tra una gravidanza "imposta" alla donna da un uomo che le nega l'aborto, e una gravidanza voluta dalla donna e che non può dirsi propriamente imposta all'uomo avendo questi prestato il consenso all'avvio del procedimento di PMA e, come ha sottolineato la Corte, essendo consapevole anche del possibile decorso del tempo prima dell'impianto e delle future responsabilità nei confronti del nato, ove la gestazione dovesse concludersi con la nascita.

Quest'ultima precisazione, in merito alla distinzione tra embrione e nato, ci conduce a rimarcare nuovamente le ben più gravi perplessità che suscita il richiamo alla dignità dell'embrione, e ciò non solo

⁴⁶ Punto 12.1 del Considerato in diritto: «L'irrevocabilità di tale consenso appare quindi funzionale a salvaguardare l'integrità psicofisica della donna – coinvolta, come si è visto, in misura ben maggiore rispetto all'uomo – dalle ripercussioni negative che su di lei produrrebbe l'interruzione del percorso intrapreso, quando questo è ormai giunto alla fecondazione».

⁴⁷ Corte costituzionale, ordinanza n. 389 del 1988.

per la difficoltà di declinare in concreto quel concetto, che certo si aggravano quando la dignità è riferita al non nato, ma perché, come si è prontamente rilevato in dottrina⁴⁸ in un commento della sentenza n. 161/2023, la dignità dell’embrione è stata richiamata dalla Consulta insieme al diritto alla salute fisica e psichica della madre. Come rilevato da Silvia Talini, quella «complementarietà» pare negare che la tutela dei diritti della donna possa di per sé giustificare il sacrificio dell’autodeterminazione paterna, sacrificio che invece avrebbe potuto trovare ulteriore giustificazione nei ben più chiari interessi facenti capo al nato, divenuto già persona, ove appunto all’impianto e alla gestazione dovesse seguire la nascita. Senza per questo negare l’esigenza di tutela costituzionale anche della vita nascente e non soltanto dei nati, sarebbe stato sufficiente ribadire, anche alla luce della giurisprudenza europea e convenzionale, che l’embrione in quanto «ha in sé il principio di vita»⁴⁹ non può essere ridotto a mero materiale biologico; il che comunque avrebbe aperto il “vaso di pandora” sul problematico destino degli embrioni (per varie ragioni⁵⁰) crioconservati e non impiantati.

Al netto di tali rilievi critici, va ribadito che altri argomenti e altri passaggi dell’iter motivazionale della Corte costituzionale appaiono pienamente persuasivi: *in primis*, il più volte rimarcato legame tra libertà e responsabilità e, in particolare, l’accento posto sulla responsabilità dei genitori nei confronti del nato (che non è l’embrione), piuttosto che sui presunti diritti di chi aspira a diventare genitore. Tale orientamento è certamente coerente con quello che, con riferimento ad ogni forma di genitorialità, biologica o sociale, antepone i doveri⁵¹ dei genitori nei confronti del nato ai diritti, di cui pur godono, ma che in ogni caso devono essere funzionalizzati al pieno sviluppo della personalità del minore.

Questa lettura della vicenda specifica anche alla luce del dettato dell’art. 30 della Costituzione, sui doveri e i diritti dei genitori, ci conduce ad esplorare, seppur sinteticamente, le possibili ricadute nella stessa di un principio sul quale la dottrina ha a lungo indugiato, quello della responsabilità per il solo fatto della procreazione. Come noto, questo principio, che secondo alcuni sarebbe di rango costituzionale⁵², può essere ricavato dal primo comma dell’art. 30 Cost., il quale però evidentemente non poteva che riferirsi alla procreazione naturale, chiamando i padri, e in particolare quelli che avessero generato fuori dal matrimonio con la madre, alle loro responsabilità nei confronti del nato. Ma, come messo in luce da una attenta costituzionalista⁵³, l’interpretazione dell’art. 30 della Costituzione e partitamente

⁴⁸ S. TALINI, *Diritto all’impianto e revoca del consenso del padre*, cit., 895-6.

⁴⁹ Corte costituzionale, sentenza n. 84 del 2016, cit.; ma cfr. altresì Corte di giustizia dell’Unione europea, Grande Sezione sentenza 18 ottobre 2011, *Brüstle contro Greenpeace*; Corte europea dei diritti dell’uomo, Grande Camera, sentenza 27 agosto 2015, *Parrillo contro Italia*.

⁵⁰ Sulla eterogenea categoria degli embrioni non portati all’impianto, si rinvia nuovamente a M.P. IADICICCO, *La «scelta tragica» sul destino degli embrioni non impiantati tra discrezionalità del legislatore e vaglio del giudice costituzionale*, cit.; e F. MEOLA, *Sugli embrioni sospesi*, in questa *Rivista*, 1, 2023, 279 ss.

⁵¹ C. COSSU, *Potestà dei genitori*, in *Digesto delle discipline privatistiche*, XIV, Torino, 1996, 118; B. LIBERALI, *(Prima) il dovere e (poi) il diritto: alla ricerca degli ‘ossimori costituzionali’ nella cura dei figli*, in *La Rivista del Gruppo di Pisa*, 3, 2018.

⁵² M. BESSONE, *Articoli 30-31*, in *Commentario della Costituzione*, a cura di G. BRANCA, Bologna-Roma, 1976, 86 ss. Diversamente per E. LAMARQUE, *Le norme e i limiti per la ricerca della paternità. Contributo allo studio dell’art. 30, quarto comma, della Costituzione*, Padova, 1998, 11 ss., la responsabilità per il solo fatto della procreazione non è un principio di rango costituzionale, ma un «principio soltanto compatibile con la Costituzione, la quale tuttavia rimane aperta a soluzioni legislative diverse e anche opposte al principio».

⁵³ E. LAMARQUE, *Articolo 30*, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, I, 2006, 626 ss.

dei commi di cui si compone è stata, nel corso del tempo, davvero peculiare: il primo comma, nella parte in cui sancisce l'eguale responsabilità dei genitori nei confronti di qualsiasi figlio, è divenuto il fulcro dell'intera disciplina sulla filiazione relegando in un cono d'ombra i commi terzo e quarto, ovvero la clausola di compatibilità e la riserva di legge sulle norme e sui limiti per la ricerca della paternità. Quello che era stato l'originario intento perseguito dai Costituenti⁵⁴, cioè assicurare adeguata tutela anche ai figli nati fuori dal matrimonio dei genitori, ma compatibilmente con la tutela dei membri della famiglia legittima, si è trasformato nel corso del tempo, specie per il mutato clima culturale di riferimento; a partire dalla seconda metà degli anni Sessanta l'obiettivo di politica legislativa perseguito è stato quello di superare il *favor legitimatis*, cioè la verità legale, che era preordinata a conservare la unità della famiglia legittima, per fare spazio alla verità biologica. Ed infatti, negli sviluppi legislativi del dettato costituzionale il *favor veritatis* ha assunto progressivamente valore preminente, anche se non assoluto, in quanto dovrà valutarsi sempre se esso corrisponda al miglior interesse del minore⁵⁵. Al riguardo però si condivide l'ammonimento di quella dottrina dapprima richiamata⁵⁶ a interpretare sistematicamente l'art. 30 Cost., nel rispetto del testo di ogni disposizione, giacché il fine costituzionalmente rilevante e preminente di garantire al nato, a prescindere dalle condizioni di nascita, la presenza di genitori che si curino della sua crescita, può essere perseguito anche senza superare la lettera del quarto comma. Quest'ultimo ben può essere interpretato, senza stravolgere il testo, nel senso di consentire al legislatore di configurare una paternità biologica a cui non corrispondano obblighi di cura nei confronti del nato, se e soltanto se ciò assicuri il miglior interesse del minore⁵⁷. Il che infatti è quanto il legislatore del 2004 ha previsto nei casi di fecondazione eterologa⁵⁸, precisando tanto che il donatore di gameti non acquisisce alcuna relazione giuridica parentale con il nato e non può far valere nei suoi confronti alcun diritto né essere titolare di obblighi, quanto che il coniuge o convivente della donna, il quale abbia assieme alla stessa prestato il consenso informato alla PMA, non possa disconoscere il nato, benché non figlio biologico.

Se si condivide questo assunto e pur consapevoli, da un lato, che le garanzie costituzionali di cui all'art. 30 Cost. sono rivolte ai figli, anche se nati fuori dal matrimonio, concepiti mediante rapporti sessuali e, dall'altro lato, che i più scottanti problemi sullo *status filiationis* posti dalle tecniche di PMA riguardano le ipotesi in cui vi è dissociazione tra genitore biologico, sociale e madre gestante, occorre verificare se, anche con riferimento alle tecniche di fecondazione omologa, nei casi in cui l'impianto avvenga a distanza di molto tempo dal consenso originariamente prestato e nel frattempo sia venuto meno il legame di coppia, il padre biologico possa (ove lo vuole) non riconoscere il figlio, prefigurandosi così una genitorialità biologica a cui non corrispondono responsabilità giuridiche. Rispetto ad una simile

⁵⁴ Tanto il terzo, quanto il quarto comma dell'articolo 30 Cost. erano stati votati dalla maggioranza dei Costituenti (il quarto peraltro senz'alcuna discussione) con l'intento di specificare la portata del primo comma e di temperarne il rigore.

⁵⁵ Cfr. Corte costituzionale, sentenze nn. 272/2017 e 127/2020. In dottrina *ex plurimis* G. MATUCCI, *La dissoluzione del paradigma della verità della filiazione innanzi all'interesse concreto del minore (Nota a sent. Corte cost., 18 dicembre 2017, n. 272)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, forumcostituzionale.it, 15 febbraio 2018.

⁵⁶ E. LAMARQUE, *op. loc. ult. cit.*, ma più ampiamente EAD., *Le norme e i limiti per la ricerca della paternità.*, cit., 11 ss.

⁵⁷ E. LAMARQUE, *Le norme*, cit., 50 ss., e in part. 63-4.

⁵⁸ E. LAMARQUE, *Disconoscimento di paternità e procreazione medicalmente assistita*, in *Quaderni costituzionali*, 2003, 369.

soluzione se, per un verso, si può obiettare che in questo caso, a differenza di altri, non vi sarebbe un altro genitore che possa (e presumibilmente anche meglio del padre biologico) condividere con la madre la responsabilità genitoriale, per altro verso, va considerato che ciò consentirebbe di non interrompere il trattamento di PMA già avviato e di non frustrare tanto l'aspettativa di maternità della madre quanto quella alla vita dell'embrione, senza per questo sacrificare del tutto la libertà di autodeterminazione dell'uomo. Ed in effetti è proprio questo il percorso che la Corte costituzionale pare suggerire al legislatore, alla luce anche di esperienze maturate in altri ordinamenti⁵⁹.

Come si è fatto notare, negli ultimi passaggi della sentenza n. 161 del 2023, laddove appunto si profila l'anzidetta evoluzione legislativa, traspare un certo «imbarazzo»⁶⁰ o «una sorta di esitazione»⁶¹ dei giudici costituzionali; a ben vedere, più che un'esitazione, tali passaggi rivelano forse una qualche contraddizione con quelli precedenti: se infatti in quelli si è sostenuta la non irragionevolezza del bilanciamento “cristallizzato” nella legge n. 40 del 2004 con riguardo alla irrevocabilità del consenso dopo la fecondazione, ora invece pare palesarsi che il sacrificio alla libertà di autodeterminazione dell'uomo sia, nelle circostanze del caso, eccessivo e perciò irragionevole in quanto sproporzionato. Tuttavia, va anche detto che la Corte costituzionale non sarebbe potuta, a nostro avviso, pervenire ad una dichiarazione di illegittimità costituzionale della norma dubitata, ma non nella parte in cui non prevede un termine per la revoca del consenso (questo il *petitum* del rimettente), bensì nella parte in cui non prevede la possibilità per l'uomo contrario all'impianto di non riconoscere il figlio. E ciò non solo perché non era questo il verso dell'addizione, ma in quanto ciò avrebbe significato adottare una decisione fortemente manipolativa in un campo che la Costituzione assegna alla discrezionalità del legislatore, in quanto, come già precisato, l'art. 30, co. 4., Cost. affida alla legge il compito di dettare norme e limiti per la ricerca della paternità.

Cosa resta dunque del padre? Si può pensare e sostenere che la sentenza n. 161 del 2023 della Corte costituzionale contribuisca a rendere ancor più odiosa, e questa volta sul versante maschile, la legislazione italiana sulla PMA? Provando a rimanere fedeli a quanto avvertito in premessa, scindendo quindi il giudizio da ogni valutazione extragiuridica, va detto che, nel caso di specie, ove mai all'impianto e alla gestazione dovesse far seguito la nascita del “figlio conteso”, a diritto vigente non paiono esservi le condizioni per il padre biologico che ha prestato il consenso alla PMA di sottrarsi dalle responsabilità nei confronti del nato. Il che fa sì che lo stesso non possa né essere assimilato ad un donatore anonimo, né che il suo contributo alla procreazione possa essere riduttivamente inteso come mera fornitura di gameti. Sebbene, come tristemente noto, la responsabilità *giuridica* dei genitori versi i figli non assi-

⁵⁹ La Corte costituzionale italiana, nel prefigurare diversi sviluppi legislativi – che consentano la prosecuzione del trattamento di PMA nonostante il dissenso del padre all'impianto, senza per questo sacrificarne eccessivamente la sua libertà di autodeterminazione a non diventare padre – ha richiamato due decisioni di Corti costituzionali straniere: la recente sentenza della Corte costituzionale della Colombia, 13 ottobre 2022, T-357/22; e la più risalente sentenza della Corte Suprema di Israele, 12 settembre 1996, *Nahmani contro Nahmani*; su quest'ultima v. E. GRASSO, *Il tempo del consenso: alcune riflessioni comparative sul diritto all'impianto dell'embrione crioconservato e conteso*, in *Politica del diritto*, 2021, 506 ss.

⁶⁰ S. TALINI, *op. cit.*, 894.

⁶¹ G. CASABURI, *op. loc. ult. cit.*

cura affatto affetto e cura, che dovrebbero essere l'interesse preminente del minore, nemmeno sembra da trascurare la portata che nel corso del tempo è venuta assumendo, sul piano giuridico, la responsabilità di chi ha contribuito alla procreazione⁶².

Va ribadito però che quanto appena detto, e con riferimento specifico alle tecniche di PMA, è da intendersi *de iure condito*. Infatti, anche in questa vicenda, volendo riprendere le parole del compianto Jörg Luther⁶³, le vie del padre potrebbero non essere finite. *De iure condendo* non si vedono preminenti ostacoli a che il legislatore modifichi la disciplina sul consenso informato alla PMA, prevedendo casi e condizioni in cui alla mutata volontà del padre biologico possa far seguito la prosecuzione del trattamento di PMA ma non la sua responsabilità genitoriale. Nel regolare ciò, però il legislatore dovrebbe premurarsi, da un lato, di garantire l'anonimato (sopravvenuto...) dell'ex coniuge o convivente, e dall'altro lato, dovrebbe per coerenza aprire il ricorso alla fecondazione assistita con donazione di seme alle donne single⁶⁴. Simili innovazioni, che richiederanno quindi l'adozione di una regolamentazione adeguata a garantire i vari interessi coinvolti – ed è noto che anche incisive sentenze della Corte costituzionale sulla legge n. 40 del 2004 siano oggi prive, anche del tutto, di adeguato seguito legislativo –, consentirebbero di conferire maggiore coerenza all'impianto ordinamentale. Sebbene nella sentenza n. 161 del 2023, la Corte abbia sostenuto che l'irrevocabilità del consenso del padre dopo la fecondazione mantenga «un non insufficiente grado di coerenza anche nel nuovo contesto ordinamentale risultante dagli interventi»⁶⁵ della giurisprudenza costituzionale, molti altri passaggi della motivazione contribuiscono a confermare quanto da tempo rilevato dalla migliore dottrina, ovvero lo sfaldamento, quasi complessivo, della appunto oramai ex legge n. 40 del 2004⁶⁶ e l'urgenza di una nuova legislazione organica che, si spera però, possa far tesoro della triste esperienza maturata sotto la sua vigenza.

⁶² Sulla dimensione relazionale divenuta preminente anche sul piano giuridico, v. E. FRONTONI, *Genitori e figli tra giudici e legislatore. La prospettiva relazionale*, Napoli, 2019.

⁶³ J. LUTHER, *Le vie del padre non sono finite*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1988, 1721 ss.

⁶⁴ In tal senso anche S. TALINI, *op. cit.*; F. ANGELINI, *op. cit.*, 160 ss.

⁶⁵ Punto 13 del Considerato in diritto.

⁶⁶ Così esplicitamente A. D'ALOIA, *L'(ex) 40*, in *Quaderni costituzionali*, 2015, 997 ss.; ma similmente anche F.D. BUSNELLI, *op. cit.*, 459.

End-of-Life Situations in Some Western European Countries: Towards a Common European Approach?

*Denard Veshi, Enida Bozheku, Mariano Cingolani, Dora Mirtella, Kristel Haxhia**

ABSTRACT: This paper discusses the possibility of a common European approach to end-of-life situations by focusing on the case of advance directives and physician-assisted suicide. Nevertheless, this research does not address whether end-of-life situations can be harmonized at a supranational level, the EU, or, at an international level, the Council of Europe. While this contribution gives an overview of the national legislations of advance directives in some Western European Countries, in the case of a physician assisting suicide, the research reviews the approach of the national Constitutional Courts of Austria, Italy, and Germany.

KEYWORDS: Advance directives; Constitutional Court; legal comparison; physician-assisted suicide; Western European Countries

SUMMARY: 1. Introduction – 2. Withholding or Withdrawing Treatments by Unconscious Patients: The Case of English-, German-, and (Western) Romance-Speaking Countries – 3. Physician-Assisted Suicide: The Role of Constitutional Courts in Austria, Germany, and Italy – 4. Conclusions.

1. Introduction

In the last decades, the patient-physician relationship has changed due to the transformation of the scope of medicine. From the strict medical concept of health, where physicians based their decisions on medical data, it has passed to the broader concept of well-being,¹ where shared decision-making is the main goal.²

* *Denard Veshi: Associate Professor and Lecturer at the Department of Law, University College "Bedër", Tirana, Albania. Mail: dveshi@beder.edu.al; Enida Bozheku, Associate Professor and Dean at the Faculty of Law, University College "Qiriazi", Tirana, Albania. Mail: enida.bozheku@qiriaz.edu.al; Mariano Cingolani, Full Professor of Forensic Medicine at the Department of Law, University of Macerata, Macerata, Italy. Mail: mariano.cingolani@unimc.it; Dora Mirtella, Associate Professor of Forensic Medicine at the Department of Law, University of Macerata, Macerata, Italy. Mail: dora.mirtella@unimc.it; Kristel Haxhia, PhD Cand at the Department of Law, University of Campania Luigi Vanvitelli, Caserta, Italy. Mail: kristel.haxhia@unicampania.it. The study was supported by Erasmus+ Jean Monnet Activities (ERASMUS-JMO-2021-HEI-TCH-RSCH) and the Albanian Chamber of Advocacy, with its president, Prof. Dr. Maksim R. Haxhia. The work is divided as follows: Abstract: K. Haxhia; Sect. 1: E. Bozheku; Sect. 2: D. Veshi; Sect. 3: M. Cingolani; Sect. 4: D. Mirtella. The corresponding author is E. Bozheku. The article was subject to a double-blind peer review process.*

¹ WORLD HEALTH ORGANISATION, *European health report 2012 charting the way to well-being*, 2012, available online: https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/nutricion/observatorio/6_2012.pdf (accessed on 12.02.2024).

²M. SWETZ KEITH ET AL., *Advance directives, advance care planning, and shared decision making: promoting synergy over exclusivity in contemporary context*, in *Journal of Pain and Symptom Manage*, 47, 2014, 1-3; G. TIBALDI ET AL.,

Medical technology developments have raised several ethical and legal interrogations. However, it shall be underlined that law and ethics are closely intertwined in bioethics. This interconnection is also facilitated by the fact that law and ethics use the same conceptual categories: rules, principles, rights, and procedures.³ Both of them are focused on recent medical practice based on liberal theory, in which autonomy and patient rights are central, and not on ideal situations. The national Codes of Medical Ethics also establish the importance of ethical guidelines since physicians shall follow the legal obligations established in national laws and the ethical guidelines collected in these Codes. For instance, in Italy, the importance of ethical values is established in Article 5 Code of Medical Ethics, while the possibility of disciplinary sanctions, in the case of the absence of their fulfillment, is codified in Article 2 Code of Medical Ethics.

Focusing on the case of end-of-life issues, medical achievements have created a grey zone between life and death, within which the promulgation of life or the anticipation of death depends on the patient or doctor's decision to allow or reject life-sustaining treatment or to aid patients to end their life. Currently, more and more people get into situations where they consciously face the topic of dying. This is partly due to a general increase in life expectancy⁴ and of chronic and/or terminal diseases.⁵ In addition, there is a medical trend towards early diagnosis of progressive conditions.⁶ Moreover, the spread of the internet has increased the right to information, as well as in medicine.⁷

This contribution focuses on the case of end-of-life issues. As it is well-known, there are several types of end-of-life circumstances.⁸ While conscious patients may legally withhold or withdraw medical treatments in Europe,⁹ the application of similar options to unconscious patients varies in legality. Laws on withholding or withdrawing treatment, physician-assisted suicide (PAS), or euthanasia (or "mercy killing") are not universal. The Council of Europe, in 2014,¹⁰ and the European Court of Human Rights, in several decisions,¹¹ have underlined that the regulation of advance directives (ADs), as the main instrument to communicate in the case of withholding or withdrawing medical treatments, PAS, and

From treatment adherence to advanced shared decision making: new professional strategies and attitudes in mental health care, in *Current Clinical Pharmacology*, 6, 2011, 91-99.

³ W. VAN DER BURG, *Law and Bioethics*, In *A companion to Bioethics*, edited by K. Helga and P. Singer, Oxford, 1998.

⁴ EUROSTAT, *Life expectancy at birth down to 80.1 years in 2021*, 2022, available online: [https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/w/ddn-20230316-1#:~:text=Between%202002%20\(the%20first%20year,and%202.9%20years%20for%20men](https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/w/ddn-20230316-1#:~:text=Between%202002%20(the%20first%20year,and%202.9%20years%20for%20men) (accessed on 12.02.2024).

⁵ EUROSTAT, *Self-perceived health statistics*, 2023, available online: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Self-perceived_health_statistics&oldid=509628#Chronic_morbidity:_long-standing_illnesses_or_health_problems (accessed on 12.02.2024).

⁶ EUROSTAT, *Cancer screening statistics*, 2022, available online: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Healthcare_activities_statistics_-_preventive_services&oldid=419107 (accessed on 12.02.2024).

⁷ Eurostat, *EU citizens: over half seek health information online*, 2022, available online: <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/edn-20220406-1> (accessed on 12.02.2024).

⁸ L. HACPILLE, *Medical Decisions*, in *Symposium on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations*, 2010.

⁹ ECtHR, *Pretty v. the UK*, application no. 2346/02, para. 63.

¹⁰ D. VESHI, G. NEITZKE, *Council of Europe: guide on the decision-making process regarding medical treatment in end-of-life situations*, in *Medical Law International*, 16, 2016, 94-102.

¹¹ Among others, ECtHR, *Lambert and Others v. France* [GC], application no. 46043/14.

euthanasia are part of the competence of national states.¹² Currently, all English-, German-, and Romance-speaking countries recognize the right to withhold or withdraw medical treatment and the right to be treated by unconscious patients.¹³ Among them, Italy had the most paternalistic approach,¹⁴ and it was the last country to rule on ADs.¹⁵ Furthermore, legalized versions of PAS or euthanasia exist in many Western European countries, such as the Netherlands, Belgium, Luxemburg, Spain, Portugal, and Switzerland, which is the only country in Europe allowing assisted suicide by non-physicians.¹⁶ Moreover, in the last three years, the Italian Constitutional Court,¹⁷ the German Constitutional Court,¹⁸ and the Austrian Constitutional Court¹⁹ have considered the national laws prohibiting assisted suicide as partially unconstitutional by allowing cases of medical assistance to die. In simple words, in the case of end-of-life issues, the legal situation has changed in the last decade.

This paper focuses on end-of-life circumstances by applying a comparative approach. The paper considers the changes in the last decade by informing the readers of the innovative approach towards end-of-life issues in some Western European countries. In other words, this contribution does not aim to provide detailed analytical knowledge about different types of end-of-life conditions or comprehensive information on the legal situations in these countries. Its purpose is to raise awareness regarding an eventual 'Europeanization' of the approach toward end-of-life situations, which is more liberal than in the previous decade.

¹² ECtHR, *Pretty v. United Kingdom*, application no. 2346/02; ECtHR, *Haas v. Switzerland*, application no. 31322/07; ECtHR, *Gross v. Switzerland*, application no. 67810/10; ECtHR, *Koch v. Germany*, application no. 497/09, and ECtHR, *Lambert and Others v. France* [GC], application no. 46043/14.

¹³ E. KOKA, D. VESHI, *A new law of 'living will' in Italy: A critical analysis*, in *Liverpool Law Review* 40, 2019, 113-130.

¹⁴ D. VESHI, G. NEITZKE, *Advance directives in some Western European countries: a legal and ethical comparison between Spain, France, England, and Germany*, in *European Journal of health law* 22, 2015, 321-345.

¹⁵ D. VESHI, E. KOKA, C. VENDITTI, *A new law of advance directives in Italy: A critical legal analysis*, in *Journal of Law and Medicine* 26, 2019, 702-710. In concrete, the laws about advance directives in the English-, German-, and (Western) Romance-Speaking Countries in a chronological order (according to the date of approval from the national Parliament) are: in Scotland: *Adults with Incapacity (Scotland) Act* of 29 March 2000; in Spain: *Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica*, Law No. 41 of 14-th November 2002; in England and Wales: *Mental Capacity Act* of 7-th April 2005; in France: *Loi relative aux droits des malades et à la fin de vie*, Law No. 2005-370 of 22-nd April 2005 (modified several times); in Austria: *Bundesgesetz über Patientenverfügungen (Patientenverfügungs-Gesetz – PatVG)*, Law No. 55 of 8 May 2006 and *Sachwalterrechts-Änderungsgesetz 2006 – SWRÄG 2006*, Law 92 of 23 June 2006; in Switzerland: *Schweizerisches Zivilgesetzbuch (Erwachsenenschutz, Personenrecht und Kindesrecht)* of 19 December 2008 enter into force in 1-rst January 2013. Before, the treatment of incapacitated patients falls under cantonal legislation; in Germany: *Drittes Gesetz zur Änderung des Betreuungsrechts*, Law No. 593 of 19-th June 2009; in Portugal: *Regula as diretivas antecipadas de vontade, designadamente sob a forma de testamento vital, e a nomeação de procurador de cuidados de saúde e cria o Registo Nacional do Testamento Vital*, Law No. 25 of 16-th July 2012; In Ireland, the *Assisted Decision-Making (Capacity) Act* of 30 December 2015; in Northern Ireland: *Mental Capacity Act (Northern Ireland)* of May 2016; and in Italy: *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento* Law No. 219 of 22 December 2017.

¹⁶ N. STECK ET AL., *Euthanasia and assisted suicide in selected European countries and US states: systematic literature review*, in *Medicine Care*, 51, 2013, 938-944.

¹⁷ Italian Constitutional Court, R.O. 43/2018.

¹⁸ German Constitutional Court, 2 BvR 2347/15.

¹⁹ Austrian Constitutional Court, VfGH, 2020:G139.2019.

This research is divided into the following sections: Section II focuses on withdrawing end-of-life decisions by unconscious patients. It focuses on the case of English-, German-, and (Western) Romance-speaking countries²⁰ since they compose the majority of Western European Countries. The novelty part gives a general overview of advance directives by highlighting some of their main specifications. In addition, it questions the so-called three-step hierarchy through concrete legal cases. Section III focuses on the legal situation of PAS by taking a case-law approach of the national Constitutional Courts. In the conclusions, the research discusses this study's (eventual) limitations and how these limitations can be overcome by hypothesizing a 'Europeanization' of end-of-life situations. However, it shall be underlined that end-of-life situations remain a competence of national parliaments.

2. Withholding or Withdrawing Treatments by Unconscious Patients: The Case of English-, German-, and (Western) Romance-Speaking Countries

This Section studies end-of-life decisions by highlighting the importance of ADs. It applies a comparative approach to the case of English-, German-, and (Western) Romance-speaking countries.

Currently, all English-, German-, and Romance-speaking countries in Western Europe rule ADs²¹ by including it in an *ad hoc* law (i.e. Italy, Portugal, Spain, and English-speaking countries), in civil codes (i.e. German-speaking countries)²² or part of the public law (i.e. France with its *Code de la santé publique*). The decision to include the modification of parts of private law or public law shows a clear governmental expression regarding it: while in the case of modification of private law, ADs are considered a private issue, in the case of a modification of public law, it seems that there is some State's control over end-of-life decisions.²³

ADs should be considered as a medical declaration, which, based on the principle of extended autonomy, gives directives for future medical care in case of future incapacity.²⁴ From a strictly legal approach, ADs should be considered as a unilateral act (declaration of intent)²⁵ (unilateral legal transaction, if the national civil code recognizes the more abstract version of *negotium*)²⁶ which produces legal effects in the non-pecuniary individual sphere: it aims to give or refuse consent to prospective medical treatments in case of future unconsciousness.

²⁰ In other words, the countries analyzed here are: Austria, England, France, Germany, Ireland, Italy, Northern Ireland, Portugal, Scotland, Spain, Switzerland, and Wales. In other words, Rumania, although is a Romance-speaking country, is not included.

²¹ Note 15.

²² The Austrian parliament has modified its civil code only with respect to the nomination of a surrogate.

²³ D. VESHI ET AL., *End-of-Life Decisions in Albania: The Call for an Ethical Revision*, in *Liverpool Law Review*, 41, 2020, 315-330. Indeed, as it will be shown later, France is the only country in continental Western Europe that has not legalized – by law or case law – neither PAS nor euthanasia.

²⁴ M. DE BOER ET AL., *Advance Directives in Dementia: Issues of Validity and Effectiveness*, in *International Psychogeriatrics*, 22, 2010, 201.

²⁵ S. CANESTRARI, *Le diverse tipologie di eutanasia: una legislazione possibile*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale*, 25, 2003, 768.

²⁶ D. VESHI ET AL., *The Role of Legal Proxies in End-of-Life Decisions in Albania: the need for an ad hoc Law*, in *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 3, 2020, 303-313.

In the case of an unconscious patient, medical decisions during the end-of-life stage must be made according to the 'so-called' three-step hierarchy in the following order.²⁷ First, physicians shall follow the patient's advance directives in written form (generally known as 'living will' or 'instructional medical directives'). It is pretty interesting to underline the German approach that has also given importance to oral declarations: they are considered as treatment wishes (*Behandlungswünsche*) in the case of a specific oral declaration that matches the patient's actual medical situation or as a presumed wish (*mutmaßlicher Wille*) in case of general statements (§ 1901b, section 2 BGB). However, all the other countries have underlined a written form of ADs, by making an exception to the general rule of liberty of forms. This policy could be understood from both ethical and legal approaches. The written form requires a higher evaluation of mental evaluation. In addition, unilateral acts (or legal translations) that produce legal effects in the non-pecuniary individual sphere have always required of a written form by national legislators.²⁸

However, this type of ADs has several problems. They might be vague, or ambiguous.²⁹ Second, and more importantly, if these instructional medical declarations are written without medical consultation and time before the disease, citizens have difficulty foreseeing future illness because they cannot know what their health status will be at an unspecified time.³⁰ Third, the decision regarding health generally changes with experience of illness and diseases.³¹

According to the 'so-called' three-step hierarchy, the order is followed by the substitute's judgments (generally known as 'surrogate will'). The surrogate knows the patient's current wishes better than a fixed written document, eventually created time before. This is also why empirical studies show that patients prefer 'surrogate wills' rather than 'living wills'.³² Between the patient and the surrogate, there is a trust based on *intuiti personae*. Thus, the surrogate cannot delegate to others his duties. The codification of 'surrogate will' is important because it creates an exception to the general civil norm that invalidates all the acts of legal proxy after the incompetence of the person who wrote it. Although the Council of Europe³³ recommends the possibility of nominating more than one surrogate, few countries have followed this recommendation (i.e., Section 25 Mental Capacity Act, which is the English

²⁷ A.E. BUCHANAN, D.W. BROCK, *Deciding for Others, The Ethics of Surrogate Decision Making*, Cambridge, 1990.

²⁸ D. VESHI, E. KOKA, C. VENDITTI, note 15.

²⁹ G. NEITZKE, *Umgang mit Patientenverfügungen in der Praxis*, in *Public Health Forum*, 21, 2013, 12.

³⁰ A.N. RUBIN, K.A. BRAMSTEDT, *Examining the Root Cause of Surrogate Conflicts in the Intensive Care Unit and General Wards*, in *Monash Bioethics Review*, 29, 2010, 38.

³¹ M.N. WITTING ET AL., *Stability of Preferences for End-of-Life Treatment after 3 Years of Follow-Up: The Johns Hopkins Precursors Study*, in *Archives of Internal Medicine*, 168, 2008, 2125; P.H. DITTO ET AL., *Stability of Older Adults' Preferences for Lifesustaining Medical Treatment*, in *Health Psychology*, 22, 2003, 605.

³² C.M. PUCHALSKI ET AL., *Patients Who Want Their Family and Physician to Make Resuscitation Decisions for Them: Observations from Support and Help Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatment Hospitalized Elderly Longitudinal Project*, in *Journal of the American Geriatrics Society*, 28, 2000, S84; J. TSEVAT ET AL., *Health Values of Hospitalized Patients 80 Years or Older: Help Investigators Hospitalized Elderly Longitudinal Project*, in *JAMA*, 279, 1998, 371; J.M. TENO ET AL., *Do Advance Directives Provide Instructions that Direct Care? Support Investigators Study to Understand Prognoses and Preferences for Outcomes and Risks of Treatment*, in *Journal of the American Geriatrics Society*, 45, 1997, 508.

³³ *Recommendation CM/Rec, 2009/ 11 and Explanatory Memorandum, 2009 / 98.*

regulation of ADs, note 15). Some countries³⁴ have also established an automatic proxy scheme order. Although this approach has some disadvantages – i.e. disincentive citizens to write ADs since the order is established³⁵ or creating an “opt-out” system of surrogates³⁶ rather than a system that designs surrogates – this approach is based on the fact that still, according to empirical studies,³⁷ family members are generally designed as patients’ legal proxies. Plus, this approach is more practical and less costly.³⁸ However, this order is challenged by national judges and some rules of national legislators. For instance, in Germany,³⁹ although the patient was an adult Jehovah’s Witness who was temporarily unconscious and had refused blood transfusion through clear statements, the Court decided to nominate a legal proxy – her husband. He doubted her statements of blood refusal by underlying the fact that her personality and her wishes had changed. As a result, a blood transfusion was undertaken. It should be noted that his wife has never sued her husband for deciding against her (apparent) wishes. Also, other national rules have underlined the importance of the role of the surrogate. For instance, in Germany, the surrogate examines whether these determinations correspond to the current living and treatment situation (§ 1901(1) BGB). In England and Wales, the previous ‘advance decision’ is not valid if the donor (the writer of the advance decision), after having written it, created a lasting power of attorney that confers the authority on the donee to give or refuse consent to the treatment to which the advance decision relates (s. 25 (2) (b) Mental Capacity Act).

According to the ‘so-called’ three-step hierarchy, at the moment, patients’ wishes cannot be defined either by written documents or by substitute judgments; the concept of a patient’s best interests, as determined by objective medical criteria,⁴⁰ will be applied. Generally, there is an agreement that the patient’s best interest will be applied only when the patient’s wishes cannot be determined. The notion of the patient’s ‘best interests’ is generally used to refer only to objective medical criteria such as diagnosis, prognosis, life expectancy, and the experience of pain.⁴¹ However, it should be noted that in the Mental Capacity Act 2005, which applies in England and Wales, this term also refers to the patient’s past and present wishes and feelings (section 4(6)(a)).

³⁴ See *French Public Health Code*, Art 1111-6; *Portuguese Law of 16 July 2012*, Art 22; *Spanish Law of 14 November 2002*, Art 9; *Swiss Civil Code*, Art 378.

³⁵ D. VESHI, G. NEITZKE, *The role of legal proxies in end-of-life decisions in Italy: a comparison with other Western European countries*, in *Journal of Law and Medicine*, 24, 2017, 959-969.

³⁶ J.J. RALF ET AL., *Substitute decision making in medicine: comparative analysis of the ethico-legal discourse in England and Germany*, in *Medicine, Health care, and Philosophy*, 11, 2008, 153-163.

³⁷ H. BUDRONI, *The Family as Proxy*, in *Pflege Z*, 67, 2014, 600; J. COHEN-MANSFIELD ET AL., *The Decision to Execute a Durable Power of Attorney for Health Care and Preferences Regarding the Utilization of Life-Sustaining Treatments in Nursing Home Residents*, in *Archives of Internal Medicine*, 151, 1991, 289. In comparison, see J.N. GIGER, R.E. DAVIDHIZAR, P. FORDHAM, *Multi-Cultural and Multi-Ethnic Considerations and Advance Directives: Developing Cultural Competency*, in *Journal of Cultural Diversity*, 13, 2006, 3.

³⁸ S.Y. KIM ET AL., *Surrogate Consent for Dementia Research: A National Survey of Older Americans*, in *Neurology*, 72, 2009, 149; M. PROBST, B. KNITTEL, *Gesetzliche Vertretung durch Angehörige – Alternative zur Betreuung?*, in *Zeitschrift für Rechtspolitik*, 34, 2001, 55.

³⁹ German Constitutional Court, *Bundesverfassungsgericht*: 2001, BVerfG NJW 2002, 206 = 1 BvR 618/93, 2 August 2001.

⁴⁰ T.M. POPE, *The Best Interest Standard: Both Guide and Limit to Medical Decision Making on Behalf of Incapacitated Patients*, in *The Journal of Clinical Ethics*, 22, 2011, 134-138.

⁴¹ *Ibid.*

To conclude, this Section gave a brief overview of ADs by underlying the similarities and differences between national legislators in some Western European Countries. In addition, it explained the ‘so-called’ three-step hierarchy by including some critical arguments regarding its strict application. Moreover, the Section showed that there is a high common background on the regulation of ADs.

3. Physician-Assisted Suicide: The Role of Constitutional Courts in Austria, Germany, and Italy

PAS and euthanasia are regulated in Europe only by four countries: Low Countries, also known as Benelux countries (the Netherlands, Belgium, and Luxembourg), and from 2021, Spain, while only PAS is ruled in Switzerland and from 2023⁴² in Portugal. While in Switzerland, Portugal, and Spain, PAS is regulated by national lawmakers, in Austria, Germany,⁴³ and Italy, national Constitutional Courts have taken the initiative to allow PAS.⁴⁴

This Section studies PAS in the countries where the initiation for ruling PAS comes from the national Constitutional Courts – Austria, Germany, and Italy – since their legal reasonings can also be used by other Constitutional Courts where PAS is forbidden. Although continental Europe is based on a civil-law system, the Consultative Council of European Judges (CCJE) has already observed the importance of legal decisions in countries based on a civil-law system.⁴⁵ Moreover, during their legal reasoning, Constitutional Courts sometimes consider the decisions of other Constitutional Courts.⁴⁶

Traditionally, aid in suicide is considered a criminal offense (i.e., Article 580 Italian Criminal Code, Article 217 German Criminal Code, or Article 78 Austrian Criminal Code). However, human dignity, the

⁴² Portuguese Law no. 22/2023 of 25 May 2023 *Regula as condições em que a morte medicamente assistida não é punível e altera o Código Penal*. However, the Portuguese Constitutional Court rejected the euthanasia bill. Portuguese Constitutional Court, no. 5/2023, available online: <https://www.tribunalconstitucional.pt/tc/acordaos/20230005.html> (accessed on 12.02.2024).

⁴³ Before the introduction of the *Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung* of 6 November 2015, in Germany, PAS was not legally prohibited by the national law. Nevertheless, Chamber of Physicians of some Lands – such as: Mecklenburg-Western Pomerania, Saxony, Lower Saxony, Thuringia, and Hesse – have prohibited it through disciplinary sanctions in the Medical Ethics Codes.

⁴⁴ For clarity purposes, it shall be stated that the authors decided to divide the countries into two groups: countries where the initiation for ruling PAS came from the legislator and countries that have declared the national laws unconstitutional. However, different divisions could have been made since, i.e., currently, Austria has a law on PAS after it had to fulfill the obligation coming from the national Constitutional Court; thus, a division could have been done: countries that have ruled PAS with laws and countries that ruled it through case-law. Another division could be: countries that have ruled PAS with law, countries that have ruled it through constitutional case-law, and countries where PAS is legal because this practice is not forbidden as such, generally speaking (this is the case of Switzerland and Germany since PAS, in Germany, before 2015, was not banned, although several Chamber of Physicians of some Lands limited it through disciplinary sanctions established in the Medical Ethics Codes.

⁴⁵ Council of Europe, COE 2008. *Opinion No 11 of the Consultative Council of European Judges. On the quality of judicial decisions*, available online: <http://www.euromed-justice-iii.eu/document/coe-2008-opinion-no-11-ccje-quality-judicial-decisions> (accessed 04.01.2024).

⁴⁶ P. PASSAGLIA, *The Italian Constitutional Court and the Use of Comparative Law: An Empirical Analysis*, in *The Italian Review of International and Comparative Law*, 2, 2022, 93-121. According to this study conducted with the Italian Constitutional Court, the average impact of rulings with references between 2000 and 2021 is 0.9%. However, in the last five years, there has been an increase, with a peak of 3.1 % in 2019.

right to self-determination, and the right to health care are constitutional norms (i.e., Articles 3, 13, 32 Italian Constitution, Articles 1 and 2 German Basic Law, or Article 7 Austrian Federal Constitution). Thus, without national rules, the Constitutional Courts shall identify the constitutional interpretation or constitutionality of rules established in the national criminal codes. Simply put, although legislators shall rule PAS, Constitutional Courts still bind them to respect human dignity and freedom.

Before 2019, in Italy, any PAS was considered a criminal offense (Article 580 Criminal Code). However, there has been a high political, ethical, and legal debate regarding the legalization of PAS. First of all, two different draft-bills have been presented in the Italian Parliament only in the recent legislature, which started on 13 October 2022.⁴⁷ Second, the National Bioethics Committee has proposed guidelines regarding PAS.⁴⁸ Third, and more importantly, the Italian Constitutional Court has declared, under certain conditions, that PAS is legal (Ordinance 207/2018 of October 2018 and Decision 242/2019 of September 2019). Without going into the details of them, by underlying the importance of the Law on ADs, Law no 219 of 22 December 2019,⁴⁹ several constitutional norms, as well as Articles 2 and 8 ECHR, right to life and right to family, the Italian Constitutional Court decided that Article 580 Criminal Code, which is older than the current Constitution, is unconstitutional. Until the Italian Parliament decides on the details of PAS, the Court has given two main guidelines. First of all, only patients with irreversible pathology who suffer intolerably and are conscious can legally ask that their doctors to perform PAS. Second, in order to review patients' free choices, the decision is reviewed by the public structure of the national health service, following the opinion of the territorially competent ethics committee. Based on this decision, Article 17 Code of Medical Ethics has been modified.⁵⁰

To give a brief general overview of the Italian legal situation on end-of-life situations, it shall be mentioned that the same draft-bills that propose the legalization of PAS, also propose the legalization of euthanasia. Regarding euthanasia, a referendum on its legalization was proposed; however, it was considered unconstitutional by the Constitutional Court.⁵¹

⁴⁷ Draft-Bill No. S-124 presented on 13 October 2022, "Provisions regarding medically assisted suicide and euthanasia treatment"; Draft-Bill No. C-313 presented on 23 November 2022, "Provisions regarding medically assisted suicide and euthanasia treatment".

⁴⁸ National Bioethics Committee, *Riflessioni Bioetiche sul Suicidio Medicalmente Assistito*, 2019, available online: https://bioetica.governo.it/media/3785/p135_2019_parere-suicidio-medicalmente-assistito.pdf (accessed on 12.02.2024).

⁴⁹ The Italian National Committee and as well as a group of national experts for this issue working on the draft-bill have criticized the fact that the Constitutional Court has used the law on ADs since there is a distinction between withdrawing or withholding medical treatment by an unconscious patient and PAS.

⁵⁰ The National Council of the National Federation of Orders of Surgeons and Dentists unanimously approved the application guidelines of Art. 17 of the Code of Medical Ethics («The physician, even upon request by the patient, must not undertake or encourage acts intended to cause death») (13): «The free choice of the physician to facilitate, on the basis of the principle of self-determination of the individual, the intention of suicide autonomously and freely formed by a person kept alive by life-support treatments, suffering from an irreversible disease, source of intolerable physical or psychological suffering, who is fully capable of making free and conscious decisions [...], must always be assessed case by case and implies, if all the above conditions are met, the non-punishment of the physician from a disciplinary point of view».

⁵¹ Italian Constitutional Court, decision 50/2022 of February 2022.

A year later, in 2020, the German Constitutional Court declared unconstitutional Article 217 Criminal Code⁵² that, after 2015,⁵³ criminalized PAS. According to the German Constitutional Court, the legislator aimed to protect life (para. 232) and avoid viewing PAS as an everyday medical treatment option or making PAS a business model to increase the demand (para. 250). However, Article 217 of the Criminal Code was interpreted – or at least by most doctors⁵⁴ – to close all the ways to request PAS. Although the Court underlined the importance of the legislator's goal, this restriction was not considered proportional (para. 223).⁵⁵ Based on Article 2(1) of the Basic Law,⁵⁶ right to self-determination implies a right to decide whether one lives or dies. While the court does not differentiate between 'assisting suicide' and the active ending of someone's life on his request, it is clear that the distinction is of fundamental moral and legal importance. In other words, euthanasia remains still illegal.

For the Court, the most important PAS requirement is patient capacity. So, the legislator can introduce procedural safeguards but cannot establish substantial requirements or limit PAS to certain patients or diseases (par. 237). Simply put, PAS is guaranteed in all stages of life, without distinguishing the type of diseases, since citizens have always included human dignity. In addition, palliative care shall be involved. However, no one is obliged to use it (par. 249). Last but not least, as in the case of Italy, until now, the German Parliament has yet to decide on the detailed procedural rules of the request of PAS.⁵⁷ In 2020, not only did the German Constitutional Court declared Article 217 Criminal Code unconstitutional, but the Austrian Constitutional Court also decided on the unconstitutionality of Article 78 Criminal Code, which criminalized PAS.⁵⁸ It shall be underlined that less than five years, the Austrian Constitutional Court changed its position on PAS: in 2016, it stated that PAS is constitutional under the

⁵² German Constitutional Court, *Bundesverfassungsgericht* 26 February 2020, 2BvR 2347/15.

⁵³ Before the introduction of the *Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Förderung der Selbsttötung* of 6 November 2015, in Germany, PAS was not legally prohibited by the national law. Nevertheless, Chamber of Physicians of some Lands – such as: Mecklenburg-Western Pomerania, Saxony, Lower Saxony, Thuringia, and Hesse – have prohibited it through disciplinary sanctions in the Medical Ethics Codes. In addition, it should be underlined that Article 228 Criminal Code considers as illegal to cause bodily injury with the consent of the injured person if the action, in spite of the consent, is against good morals. However, jurisprudence has restricted the notion of morality of Article 228 Criminal Code to risks for the body and life. BGH 2 StR 505/03, 26-5-2004 on sadomasochistic acts; BGH 2 STR 152/18, 15-8-2018.

⁵⁴ The majority of doctors interpreted that Article 217 Criminal Code closed all types of PAS for three main reasons. First, several Lands, through the Land's Code of Medical Ethics, considered PAS unethical by punishing it with disciplinary sanctions. Second, the law of 2017 did not include a legal definition of PAS. However, according to the introductory comment to the law a doctor was supposed to provide an assistance service when his action was designed to be repeatable. Third, according to the Hippocratic Oath, doctors shall save the life of patients.

⁵⁵ In a certain way, this decision was also taken in 2017 by the Federal Administrative Court which allowed PAS for very ill people in the final stage of life with barbiturates. *Bundesverwaltungsgericht* 2 March 2017, 3C19.

⁵⁶ «Every person shall have the right to free development of his personality insofar as he does not violate the rights of others or offend against the constitutional order or the moral law».

⁵⁷ In July 2023, the German Parliament rejected two draft bills: *Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Hilfe zur Selbsttötung und zur Sicherstellung der Freiverantwortlichkeit der Entscheidung zur Selbsttötung*, available online: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/009/2000904.pdf> (accessed on 12.02.2024) and *Entwurf eines Gesetzes zur Strafbarkeit der geschäftsmäßigen Hilfe zur Selbsttötung und zur Sicherstellung der Freiverantwortlichkeit der Entscheidung zur Selbsttötung*, available online: <https://dserver.bundestag.de/btd/20/076/2007624.pdf> (accessed on 04.01.2024).

⁵⁸ Austrian Constitutional Court, VFGH: 2020:G139, 2019.

assumption that the ECtHR had given discretionarily to national States to rule regarding PAS.⁵⁹ According to the Austrian Constitutional Court, the prohibition of PAS in assisted suicide does not aim to protect life since citizens might decide to end life earlier due to the fear that once seriously ill or with terminal illness, they will get the requested help. As in the case of Germany and Italy, the Court underlines that there is no difference between refusing life-supporting treatments and PAS (par. 92), but there exists a distinction between inducing a person to commit suicide or killing on request and assisting a person to commit suicide. Thus, euthanasia still remains illegal, while PAS is considered legal. Furthermore, as in the case of the German Constitutional Court, PAS can be requested without limitation of time or reasons (par. 72-73).

Differently from the Italian or German cases, where the national Constitutional Courts have asked national Parliaments to pass national laws ruling PAS, in less than three months after the proposal draft bill by the Ministry, in December 2021,⁶⁰ the Austrian Parliament established detailed rules on PAS. Without going into details, the law establishes a two-step proceeding that can be applied to Austrian citizens or those with habitual residence in Austria. In addition, PAS can be requested only by capable and competent citizens who have enhanced illness (an incurable illness that leads to death, or they must suffer from a severe, durable disease with permanent symptoms that permanently affect their complete life) that brings suffering that cannot be averted by other means. This part of the law needs to be more coherent with the decision of the Austrian Constitutional Court that, as the German Constitutional Court, underlined PAS can be requested without limitation of time of reasons (par. 72-73). The first step requires comprehensive medical information – including information regarding illness, treatment alternatives, palliative care, dosage, usage, and effects of sodium pentobarbital – given by two doctors (one of them shall be specialized in palliative care). Both doctors shall confirm that the decision is autonomous. Their approval is valid for a year. To start the second step, there is the need to wait, at least, 12 weeks. However, for patients suffering from deadly diseases, this period is shortened to 2 weeks. In the second step, the patient shall write his will to die in front of the public Notary or qualified members of the patient representatives (*Patientenvertretung*), who will make sure that the proceeding is correct and that the patient aims to die. The will is registered in a specific register (*Sterbeverfügungsregister*) and it is valid for a year unless revoked earlier. This will give the right to that citizen to access legal drugs from public pharmacies.

To conclude, three out of four Swiss neighboring countries have ruled – through their Constitutional Court or also via law – PAS. While they do share several similarities, the German approach is the most liberal one since it does not consider PAS as a medical process. This might be explained by the fact that Germany allowed PAS until 2015, although some Lands punished it with disciplinary sanctions.

4. Conclusions

This study considered end-of-life situations in some Western European countries. The study aimed to understand if it could be spoken for a European (Western) standard on end-of-life situations.

⁵⁹ Austrian Constitutional Court, VfSlg 20.056/20x16.

⁶⁰ Austrian Assisted Dying Act (*Sterbeverfügungsgesetz, StVfG*), law Nr. 242/2021.

Although all the Western European Countries English-, German-, and Romance-speaking countries – have recognized ADs, only a few of them have recognized PAS and/or euthanasia. It should be stated that from a practical medical approach, studies have shown that these medical practices are also practiced in countries that do not allow them.⁶¹ In addition, from an ethical approach, the doctrine has underlined that there is no intrinsic moral difference between killing and letting die.⁶² Thus, it is “hypocritical to consider the withdrawal of life support as acceptable but drug injection as unacceptable”.⁶³ It seems that this approach is also codified by the jurisprudence that has underlined that a distinction between positive acts and omissions cannot justify whether killing is to be considered wrongful or not (e.g. German case law: *Bundesgerichtshof* 25 June 2010). This is why in several countries – such as Italy,⁶⁴ Germany,⁶⁵ Scotland,⁶⁶ and UK⁶⁷ – several proposals on PAS are currently being discussed. However, this research has a sample limitation since it focuses on the case of Western European Countries: English-, German-, and Romance-speaking countries, regarding ADs and on the role of Constitutional Courts in Austria, Germany, and Italy regarding PAS. However, this limitation can be overruled if the three main arguments are considered: 1. Impact of international law on national law; 2. Comparative case-law approach used by the Constitutional Courts; and 3. Avoiding “death” tourism. First, regarding ADs, most European countries are part of the Oviedo Convention, the first international binding convention in Bioethics. Article 9 recognizes the importance of previously expressed wishes relating to a medical intervention by unconscious patients. Although the Oviedo Convention does not establish a legally binding force of ADs, previously expressed wishes shall be considered. In addition, regarding PAS, all the European countries have ratified the ECHR. In the legal decisions analyzed here, the Constitutional Courts of Italy, Germany, and Austria have interpreted ECHR by highlighting, at least indirectly, that the right to self-determination is also established in PAS.⁶⁸

⁶¹ C.L. SPRUNG, ET AL., *Attitudes of European Physicians, Nurses, Patients, and Families Regarding End-of-life Decisions: The Ethicatt Study*, in *Intensive Care Medicine*, 3, 2007, 104-110; A. VAN DER HEIDE ET AL., *End-of-life Decision-making in Six European Countries: Descriptive Study*, in *Lancet*, 362, 2003, 345-350.

⁶² H. KUHSE, *Why Killing is not Always Worse – and Sometimes Better – Than Letting Die*, in *Cambridge Quarterly of Health Care Ethics*, 7, 1998, 371-374; J.M. BOYLE, *On Killing and Letting Die*, in *The New Scholasticism*, 51, 1997, 433-452; R.W. PERRETT, *Killing, Letting Die and the Bare Difference Argument*, in *Bioethics*, 10, 1996, 131-139; J. RACHELS, *Active and Passive Euthanasia*, in *The New England Journal of Medicine*, 292, 1975, 78-80. To the contrary: J. CHILDRESS, *Love and Justice in Christian Biomedical Ethics* in E.E. SHELP, ed., *Theology and Bioethics*, Boston, 1985; T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, 1979.

⁶³ N. ZAMPERETTI, R. BELLOMO, C. RONCO, *Bioethical Aspects of End-of-life Care*, in *European Journal of Anaesthesiology*, 25, 2008, 51-57.

⁶⁴ Note 47.

⁶⁵ Note 57.

⁶⁶ *Proposed Assisted Dying for Terminally Ill Adults (Scotland) Bill*. Final proposal 08 September 2022 <https://www.parliament.scot/bills-and-laws/proposals-for-bills/proposed-assisted-dying-for-terminally-ill-adults-scotland-bill> (accessed on 12.02.2024).

⁶⁷ *Assisted Dying Bill* is waiting for the second reading House of Lords, <https://bills.parliament.uk/bills/2875> (accessed on 12.02.2024).

⁶⁸ For clarity purposes, it shall be added that in 2022, the ECtHR also declared that death by euthanasia, also for nonterminal illnesses, is not a violation of (the positive obligation of) Article 2 ECHR. Again, the absence of family involvement in the euthanasia process of a patient is not a violation of Article 8 ECHR. ECtHR, *Mortier v. Belgium*, application no. 78017/17.

Second, it shall be underlined that although continental Europe, not only the EU countries, is based on a civil-law system, the CCJE has already observed the importance of legal decisions in countries based on a civil-law system.⁶⁹ Moreover, during their legal reasoning, Constitutional Courts sometimes consider the decisions of other Constitutional Courts.⁷⁰ It shall be mentioned that the intervention of the national Constitutional Courts regarding PAS is not a new event that has happened only recently (i.e., Austria, Italy, and Germany), since the same approach happened in the Netherlands, South Africa, and Canada.⁷¹ By considering the lengthy legislative process, Courts, in the case of medical law, are “substituting” lawmakers.⁷² In addition to the comparative case-law approach in the Constitutional Courts, to increase argumentation for the legalization of PAS, as in the case of Italy, national Courts can use the same *ratio* as the legitimation of ADs.⁷³

Third, the EU – and the Schengen area, which Switzerland is also part of – is based on the the right to free movement of persons (Article 3(2) of the Treaty on European Union; Article 21 of the Treaty on the Functioning of the European Union (TFEU); Titles IV and V of the TFEU; Article 45 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union). According to Dignitas, between 1998 and 2020, citizens coming from Germany, Italy, and Austria represented 46.1%, 5.2%, and 2.3% of the non-Swiss nationals asking PAS in Switzerland.⁷⁴ As a result, three out of four Swiss neighboring countries have ruled – through their Constitutional Court or also via law – PAS. Currently, several Western European countries allow PAS – by law (i.e., Benelux Countries, Iberic countries, Switzerland, and Austria) or by constitutional case-law (i.e., Italy, and Germany). National parliaments or constitutional courts might interpret basic national laws given international law to avoid “death” tourism. However, on the other hand, it shall be underlined that, to prevent this problem, the Austrian law on PAS establishes that PAS can be applied only to Austrian citizens or foreign citizens who have habitual residence in Austria.

To conclude, ruling end-of-life situations is a sensitive topic. Thus, although countries share a common European approach by valuing patient autonomy and the right to self-determination, they still differ in legitimating different types of end-of-life situations. However, it should be underlined that while several countries discussed the possibility of ruling ADs a decade ago, in recent years, PAS has become the center of political and legal debate in several national parliaments by applying a more liberal approach. Although the research has a sample limitation, at least Western continental European countries share a common approach toward ADs and PAS by national laws or constitutional case-law.

⁶⁹Council of Europe, *op. cit.*, note 45.

⁷⁰P. PASSAGLIA, *op. cit.*, note 46.

⁷¹D. HARTOGH, GOVERT, *Decriminalising assisted suicide services: Bundesverfassungsgericht 26 February 2020, 2BvR 2347/15*, in *European Constitutional Law Review*, 16, 2020, 713-732.

⁷²D. VESHI, *Comments on the Lambert case: the rulings of the French Conseil d’État and the European Court of Human Rights*, in *Medicine, Healthcare and Philosophy*, 20, 2017, 187-193.

⁷³Currently, 15 out of 28 EU Member States have developed specific rules on advance directives. The majority of them have established that ADs are legally binding documents. E.P. RODADO, D. PERAL SANCHEZ, M. GISBERT GRIFO, *Advance Directives, Comparison of current legislation within the European Union*, in *Spanish Journal of Legal Medicine* 47, 2021, 66-73.

⁷⁴Dignitas, *Accompanied suicide of members of Dignitas, by year and by country of residency 1998–2020*, 2021, available online at <http://www.dignitas.ch/images/stories/pdf/statistik-ftb-jahr-wohnsitz-1998-2020.pdf>, (accessed on 12.02.2024).

Il riconoscimento facciale sul “banco” degli imputati. Riflessioni a partire, e oltre, Corte EDU *Glukhin c. Russia*

Costanza Nardocci*

CHALLENGING FACIAL RECOGNITION SYSTEMS BEFORE COURTS. FROM AND BEYOND ECTHR *GLUKHIN V. RUSSIA*

ABSTRACT: The Article examines the first judgment delivered by the European Court of Human Rights against Russia on the use of facial recognition systems, finding a violation of Articles 8 and 10 ECHR. The Article frames the discussion in the context of the recent developments in the regulation of artificial intelligence technologies, alongside a comparative analysis of a number of judgments issued by a selection of European and non-European States. The paper highlights the approach of the EDU Court towards the use of biometric identification systems to verify whether, and to what extent, these systems comply with the fundamental rights set forth under the European Convention.

KEYWORDS: Facial Recognition; European Court of Human Rights; private life; interference; risks

ABSTRACT: Il saggio analizza la prima pronuncia della Corte europea dei diritti dell’uomo di condanna della Russia per l’impiego di sistemi di riconoscimento facciale, accertando la violazione degli articoli 8 e 10 CEDU. L’articolo inquadra la disamina nel contesto degli sviluppi in tema di regolamentazione delle tecnologie di intelligenza artificiale, proponendo anche un raffronto con alcune pronunce decise a livello domestico da alcuni Stati europei ed extra-europei. Il saggio pone in evidenza l’orientamento della Corte EDU di fronte all’impiego dei sistemi di identificazione biometrica al fine di verificare se, e se sì in quale misura, tali sistemi siano rispettosi dei diritti convenzionali.

PAROLE CHIAVE: Riconoscimento facciale; Corte europea dei diritti dell’uomo; vita privata; interferenza; rischi

SOMMARIO: 1. Il riconoscimento facciale tra Consiglio d’Europa e Unione Europea: considerazioni di apertura – 2. Una Corte sovranazionale censura, per la prima volta, un sistema di riconoscimento facciale: *Glukhin c. Russia* – 3. Interferenza illegittima nella vita privata, ma assenza di incompatibilità ipso iure con la Convenzione: dove si

* *Professoressa associata in Diritto costituzionale, Dipartimento di diritto pubblico italiano e sovranazionale, Università degli Studi di Milano. Mail: costanza.nardocci@unimi.it. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

va? – 3.1. Una sentenza “Country-Specific”? Quanto “conta” il carattere autoritario dello Stato – 4. Oltre la giurisprudenza convenzionale: altre risposte e altre condanne in prospettiva comparata – 5. Conclusioni: tempo di convergenze “continentali”?

1. Il riconoscimento facciale tra Consiglio d’Europa e Unione Europea: considerazioni di apertura

Il 2023 sarà ricordato per le numerose iniziative e novità, che hanno investito i tentativi di regolamentazione dei sistemi di intelligenza artificiale. Dal continente europeo, a quello asiatico, agli Stati dell’America del Nord, per tutti Canada e Stati Uniti, si sono registrati numerosi avvicendamenti caratterizzati, però, almeno da tre dati essenziali.

Il primo attiene al definitivo (per ora?) abbandono dell’approccio, inizialmente sostenuto oltreoceano, favorevole alla *self-regulation* delle tecnologie di intelligenza artificiale, sul presupposto della esigenza di non imbrigliare entro un quadro legislativo potenzialmente rigido lo sviluppo di tali sistemi, con un deciso spostamento dell’attenzione in favore di modalità più o meno strutturate di positivizzazione di norme di legge volte a disciplinarne l’impiego soprattutto nella sfera pubblica. Il secondo investe il metodo.

Se sul fronte asiatico e nord-americano, prevale una impostazione che vuole lo Stato protagonista della definizione della legislazione da adottare in materia, con una concentrazione quindi della potestà legislativa a livello domestico, il continente europeo ha, invece, abbracciato una tendenza di segno opposto. Ciò vale sia per gli Stati membri dell’Unione Europea, sia per quelli contraenti del Consiglio d’Europa, che hanno mantenuto negli ultimi anni una posizione comune a carattere, potrebbe dirsi, “attendista” e deferente rispetto a scelte, sì, negoziate, ma, in fondo, demandate integralmente al livello sovranazionale. Un livello sovranazionale che, come si avrà modo di approfondire, tra l’accordo raggiunto sull’*Artificial Intelligence Act* (c.d. *AI Act*) del 9 dicembre 2023 da parte dell’Unione Europea¹, poi riconfermato nel febbraio del 2024², e la pubblicazione del *Committee on Artificial Intelligence* (CAI) del Consiglio d’Europa del *Consolidated Working Draft*³ del primo trattato in tema di IA, ha finalizzato tra il 2023 e il 2024 i testi più significativi e, forse, questo lo dirà il 2024, in modo addirittura definitivo.

¹ Per una sintesi dell’accordo raggiunto e che fa seguito a più di due anni di negoziazione dopo la presentazione della prima proposta di Regolamento del 21 aprile 2023, si veda il seguente link: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2023/12/09/artificial-intelligence-act-council-and-parliament-strike-a-deal-on-the-first-worldwide-rules-for-ai/>.

² Il riferimento è alla approvazione unanime del testo dell’*AI Act* da parte del Consiglio dei Ministri dell’Unione Europea in data 2 febbraio 2024.

³ Il testo può essere consultato al seguente link: <https://rm.coe.int/cai-2023-18-consolidated-working-draft-framework-convention/1680abde66>. Per un commento, anche in prospettiva comparativa, tra l’azione delle istituzioni europee e del Consiglio d’Europa, per opera del CAI, si consenta il rinvio a C. NARDOCCI, *Artificial intelligence at the crossroads between the European Union & the Council of Europe: who safeguards what & how?*, in *Italian Journal of Public Law*, 2024, in corso di pubblicazione. Più in generale, approfondiscono, tra gli altri, le criticità del ricorso a sistemi di intelligenza artificiale nel quadro della dottrina costituzionale nazionale, C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e giustizia: potenzialità e rischi*, in *DPCE Online*, 2020, 3369 ss. e, dello stesso A., anche, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *DPCE*, 2019, 101 ss.; F. DONATI, *Intelligenza artificiale e giustizia*, 2020, 415 ss.; A. D’ALOIA, *Il diritto verso “il mondo nuovo”. Le sfide dell’Intelligenza Artificiale*, in *Rivista di BioDiritto*, 2019, 3 ss.; B. CARAVITA, *Principi costituzionali e intelligenza artificiale*, in U. RUFFOLO (a cura



Il terzo elemento da sottolineare attiene, infine, alla *ratio* delle differenti discipline oggetto di discussione ai vari livelli, siano essi nazionali oppure sovranazionali.

Eterogenee tra di loro sono, così, le esigenze sottese alle regolamentazioni adottate oppure in corso di approvazione. Se il continente europeo ha pressoché da sempre guardato al fenomeno dell'intelligenza artificiale con qualche diffidenza tentando, non senza difficoltà e contraddizioni, di delinearne i rischi sul piano del suo impatto sulla società e sui diritti delle persone, diversa è stata ed è tuttora la *ratio* alla base delle ipotesi normative discusse ed approvate negli altri continenti. Non necessariamente, cioè, sono emerse, in modo analogo oppure non sempre, esigenze di tutela dei diritti umani di fronte a tecnologie considerate “sospette” o, seguendo la terminologia ormai diffusa a livello continentale europeo, “ad alto rischio”⁴. In Cina, ad esempio, l'ultima regolamentazione in materia di c.d. “Generative AI” dell'agosto 2023 continua a preferire ad una impostazione *human-centered* oppure *human rights-based* un massiccio controllo statale sulle tecnologie di IA, più che una sensibilità ai pregiudizi che ne potrebbero derivare a scapito della società e dei singoli individui⁵. Gli Stati Uniti, da parte loro, mostrano un andamento ondivago, non omogeneo anche in ragione di alcune iniziative autonome intraprese dai singoli Stati, sebbene i recenti *Executive Orders* del Governo federale mostrino una progressiva consonanza con l'approccio europeo, cioè una minore tensione verso la *self-regulation* dei sistemi di IA⁶.

Non meno interessanti, infine, sono i tentativi di ricondurre ad unità la disciplina del fenomeno, come si è tentato di fare in occasione del *Global Summit* di novembre 2023, a cui ha fatto seguito la c.d. dichiarazione di *Bletchley*⁷.

di), *Intelligenza artificiale, Il diritto, i diritti, l'etica*, Giuffrè, Milano, 451 ss.; T. GROPPI, *Innovazione tecnologica e intelligenza artificiale*, in *Giurcost.*, 2020, 675 ss.

⁴ Più di recente, sulla impostazione europea, si sono espresse anche le Nazioni Unite nel dicembre 2023 tramite il c.d. *Interim Report* dal titolo “Governing AI for Humanity”, reperibile al seguente link: https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/ai_advisory_body_interim_report.pdf. Interessa, in particolare, segnalare la preferenza mostrata dalle Nazioni Unite per una impostazione che, più che individuare *ex ante* le tecniche di IA da vietare, si preoccupi di definire quali sono i beni giuridici e le categorie meritevoli di protezione. Si veda, in questo senso, il par. 30.

⁵ Si veda, in tema, la recente disciplina approvata nell'agosto del 2023, che segue una serie di iniziative adottate negli anni precedenti. Per una ricostruzione della regolamentazione esistente in epoca precedente l'approvazione della legge in esame, si veda il Report pubblicato da CEIMIA, *A comparative Framework for AI Regulation Policy*, febbraio 2023, consultabile al seguente link: <https://ceimia.org/wp-content/uploads/2023/05/a-comparative-framework-for-ai-regulatory-policy.pdf>. Il testo della nuova regolamentazione cinese, in lingua originale, può essere letto al seguente link: http://www.cac.gov.cn/2023-07/13/c_1690898327029107.htm.

⁶ Il riferimento è, anzitutto, all'*Executive Order on Safe, Secure, and Trustworthy Artificial Intelligence*, del 30 novembre 2023 il cui testo può essere consultato al seguente link: <https://www.whitehouse.gov/briefing-room/statements-releases/2023/10/30/fact-sheet-president-biden-issues-executive-order-on-safe-secure-and-trustworthy-artificial-intelligence/#:~:text=The%20Executive%20Order%20establishes%20new,around%20the%20world%2C%20and%20more>.

⁷ La Dichiarazione è stata adottata all'esito del *Global AI Safety Summit*, svoltosi in data 1-2 novembre 2023. Il testo della Dichiarazione può essere consultato al seguente link: <https://www.gov.uk/government/publications/ai-safety-summit-2023-the-bletchley-declaration/the-bletchley-declaration-by-countries-attending-the-ai-safety-summit-1-2-november-2023>.



Se qualcuno è mancato all'appello, almeno sino all'agosto del 2023, sono state le Nazioni Unite⁸. Oltre ad alcune preliminari linee guida, non ha mai voluto varcare la soglia della regolamentazione dell'intelligenza artificiale, lasciando al Consiglio d'Europa il ruolo di prima organizzazione di diritto internazionale dei diritti umani ad occuparsi in modo specifico del tema in esame. Viceversa, seguendo l'impostazione già sperimentata dal Consiglio d'Europa, nell'agosto del 2023, e per la prima volta, anche le Nazioni Unite hanno avviato la costituzione di un organismo *ad hoc*, denominato *High-Level Advisory Body on Artificial Intelligence*, che ha avviato le prime consultazioni nel novembre del 2023⁹.

Se le precedenti riflessioni hanno interessato le relazioni "istituzionali" tra intelligenza artificiale, diritto e diritti, il discorso muta in parte se si volge lo sguardo alle problematiche proprie delle metodiche *machine learning* e ai sistemi di riconoscimento facciale¹⁰, in particolare.

Su queste tecnologie di intelligenza artificiale, il dibattito è stato piuttosto acceso, soprattutto in considerazione dell'utilizzo sempre più massiccio di tali sistemi per ragioni di sorveglianza pubblica¹¹, dove le esigenze di sicurezza dovrebbero essere adeguatamente bilanciate con diritti fondamentali di primo piano, dalla *privacy*, all'eguaglianza, all'autodeterminazione individuale¹², sino ai classici diritti ad esercizio collettivo, come le libertà di riunione e di associazione.

⁸ Sulle precedenti iniziative adottate dalle Nazioni Unite, si rinvia al Report *United Nations Activities on Artificial Intelligence (AI)*, 2022, che può essere letto nella sua versione integrale al seguente link: https://www.itu.int/dms_pub/itu-s/opb/gen/S-GEN-UNACT-2022-PDF-E.pdf.

⁹ Maggiori dettagli sulle attività dello *High-Level Advisory Body on Artificial Intelligence* possono essere consultate al seguente link: <https://www.un.org/techenvoy/ai-advisory-body>.

¹⁰ Sulle implicazioni in punto di tutela dei diritti umani derivanti dal ricorso a sistemi di identificazione biometrica, si vedano i rapporti della FRA, *Facial recognition technology: fundamental rights considerations in the context of law enforcement*, 2019, consultabile al seguente link: http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2019-facial-recognition-technology-focus-paper-1_en.pdf; in dottrina, tra gli altri, si rinvia a D. DUSHI, *The Use of Facial Recognition Technology in EU Law Enforcement: Fundamental Rights Implications*, in *Policy Brief*, 2020, reperibile al seguente link: <https://repository.qhumanrights.org/server/api/core/bitstreams/51d86ab3-1cb5-45f6-b141-64c06dcef5d8/content>; E. CURRAO, *Il riconoscimento facciale e i diritti fondamentali: quale equilibrio?*, in *Diritto penale uomo*, 2022, 1 ss., che si sofferma in modo particolare sulle implicazioni che derivano nella prospettiva del diritto penale, così come, anche, M. COLACURCI, *Riconoscimento facciale e rischi per i diritti fondamentali alla luce delle dinamiche di relazione tra poteri pubblici, imprese e cittadini*, in *Sistema penale*, 2022, 23 ss. Più ampiamente, e nel quadro della dottrina costituzionalistica, si rinvia, diffusamente, a G. MOBILIO, *Tecnologie di riconoscimento facciale. Rischi per i diritti fondamentali e sfide regolative*, Napoli, 2021. Per un approfondimento nella letteratura anglosassone delle problematiche proprie di tali tecnologie di intelligenza artificiale in prospettiva globale, si rinvia a P. DAUVERGNE, *Identified, Tracked, and Profiled. The Politics of Resisting Facial Recognition Technology*, Regno Unito, 2022.

¹¹ Emblematico di questa tendenza l'esempio cinese. In questo senso, lo *High Commissioner for Human Rights* delle Nazioni Unite nel 2022 ha dichiarato che il Governo cinese ha sviluppato e utilizza un «sophisticated, large-scale and systematized surveillance system» which scrutinises online and offline behaviour, and is «driven by an ever-present network of surveillance cameras, including deploying facial recognition capabilities». Si veda il report *Assessment of Human Rights Concerns in the Xinjiang Uyghur Autonomous Region, People's Republic of China*, consultabile nella sua versione integrale al seguente link: <https://www.ohchr.org/sites/default/files/documents/countries/2022-08-31/22-08-31-final-assesment.pdf>.

¹² Il tema delle implicazioni sul piano dei diritti fondamentali del ricorso all'utilizzo di sistemi di riconoscimento facciale è discusso in letteratura. Tra i molti, si rinvia di recente a D. MURRAY, *Police Use of Retrospective Facial Recognition Technology: A Step Change in Surveillance Capability Necessitating an Evolution of the Human Rights Law Framework*, in *The Modern Law Review*, 2023, 1 ss., che distingue in due categorie le tipologie di violazioni dei diritti umani, separando, da un lato, la lesione del diritto alla *privacy*, dai c.d. «chilling effects» di lungo termine

Nonostante si siano susseguiti tentativi tesi a porre in discussione la fruibilità del ricorso a tali tecnologie, il 2023 si conclude con alcuni punti fermi almeno sul versante europeo.

Ci si riferisce, anzitutto, alla presa di posizione dell’Unione Europea che non ha disposto il divieto assoluto dell’impiego di tali sistemi nella versione dell’*Artificial Intelligence Act* su cui il Parlamento e il Consiglio hanno raggiunto un accordo nel dicembre del 2023, poi seguito dall’approvazione da parte del Consiglio dei Ministri dell’UE del 26 gennaio del 2024¹³, inquadrando piuttosto, nel novero dei sistemi c.d. «ad alto rischio». Di diverso avviso è stata, invece, la presa di posizione dello *High Commissioner for Human Rights* delle Nazioni Unite, che ha qualificato le tecnologie in esame come «*particularly high-risk*», discostandosi in parte dall’impostazione dell’*AI Act*, ma accorciando allo stesso tempo le distanze nella parte in cui suggerisce, analogamente a quanto prevede ad oggi la versione ultima dell’*AI Act*, l’istituzione di un *International Advisory Board* operante a livello globale per il monitoraggio di tali sistemi¹⁴.

che andrebbero, viceversa e dall’altro, ad investire una pluralità di diritti ulteriori simultaneamente, in particolare 8 ss. Si tratta, in altri termini, di pregiudizi che, secondo l’A., si produrrebbero ai danni di diritti ulteriori a motivo delle modifiche ai rispettivi comportamenti adottati dai singoli individui per effetto del timore di essere soggetti a controllo ad opera di sistemi di riconoscimento facciale.

¹³ Il testo può essere consultato al seguente link: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-5662-2024-INIT/en/pdf>.

¹⁴ Il riferimento è alle dichiarazioni rilasciate il 12 luglio 2023, il cui testo integrale può essere letto nella sua versione integrale al seguente link: <https://www.ohchr.org/en/statements/2023/07/artificial-intelligence-must-be-grounded-human-rights-says-high-commissioner>. In senso analogo, si vedano, anche, le dichiarazioni rilasciate nel 2020 nella dichiarazione intitolata *Impact of new technologies on the promotion and protection of human rights in the context of assemblies, including peaceful protests*, di cui al seguente link: <https://www.ohchr.org/en/documents/thematic-reports/ahrc4424-impact-new-technologies-promotion-and-protection-human-rights>. Si veda, anche, la dichiarazione resa il 3 agosto 2018, sui rischi connessi all’impiego dei sistemi di riconoscimento facciale, *The right to privacy in the digital age*, A/HRC/39/29, in cui l’*High Commissioner for Human Rights* osservava, che: «[e]nsure that data-intensive systems, including those involving the collection and retention of biometric data, are only deployed when States can demonstrate that they are necessary and proportionate to achieve a legitimate aim». La dichiarazione nella sua versione integrale è consultabile al seguente link: <https://www.ohchr.org/en/documents/thematic-reports/ahrc3929-right-privacy-digital-age-report-united-nations-high>. La posizione dello *UN High Commissioner for Human Rights* non è, peraltro, del tutto isolata. In prospettiva comparata e sul versante statunitense, si segnalano, ad esempio, alcune anche se scarse, iniziative promosse da alcuni Stati e città volte ad introdurre divieti all’impiego di sistemi di riconoscimento facciale. Un esempio, per tutti, è costituito dalla decisione adottata dallo Stato di New York di proibire il ricorso ai sistemi di riconoscimento facciale all’interno degli istituti scolastici pubblici. Ancora, la città di San Francisco, nel 2019, è stata la prima città statunitense a porre un divieto rispetto all’impiego di tali tecnologie da parte delle autorità di polizia tramite l’approvazione della «‘Stop Secret Surveillance’ ordinance», seguita, tra le altre, dalla città di Boston che ha introdotto analogo divieto nel giugno del 2020. Informazioni dettagliate sulle iniziative statali e locali adottate sino ad oggi, si consulti il seguente link: <https://www.banfacialrecognition.com/map/>. Recentissima è l’approvazione di una legge che limita l’impiego pubblico dei sistemi di riconoscimento facciale nello Stato della California. Il testo è consultabile al seguente link: <https://a19.asmdc.org/press-releases/20240111-new-legislation-assemblymember-tinq-targets-law-enforcement-use-facial>. Gli Stati Uniti non sono gli unici a mettere in discussione l’impiego di tali sistemi a livello domestico e senza attendere decisioni adottate a livello sovranazionale. Il Canada, ad esempio, nel 2022, era stato presentato in Parlamento un report (Link: <https://www.ourcommons.ca/Content/Committee/441/ETHI/Reports/RP11948475/ethirp06/ethirp06-e.pdf>), in cui la commissione parlamentare, lo *Standing Committee on Access to Information, Privacy and Ethics*, sottolineava l’urgenza di una limitazione dei sistemi di riconoscimento facciale nel settore privato.



In senso, invece, maggiormente conforme all'Unione Europea, si è mosso anche il Consiglio d'Europa, tramite i già citati Comitati istituiti *ad hoc*, il CAHAI, prima, il CAI, poi, e, in modo ancora più netto, tramite le linee guida pubblicate nel 2021 con le quali il Consiglio d'Europa sottolineava l'urgenza di un intervento normativo da parte degli Stati contraenti per i pregiudizi ai diritti umani connessi all'impiego di tali sistemi¹⁵.

Nemmeno, la pronuncia della Corte europea dei diritti dell'uomo, resa sul caso *Glukhin c. Russia*¹⁶ e a cui si dedicano le riflessioni che seguono, si discosta da simile orientamento. Una sentenza che si segnala, anzitutto, perché per la prima volta e a livello globale una Corte sovranazionale dei diritti si è pronunciata sulla conformità rispetto al diritto internazionale dei diritti umani dei sistemi di riconoscimento facciale, ma anche, e forse soprattutto, a motivo della ritenuta assenza di una incompatibilità *ipso iure* di tali tecnologie rispetto alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo.

Si tratta di una pronuncia che si muove tra luci e ombre e che sollecita più di un interrogativo. Da un lato, una condanna, che potrebbe chiudere il dibattito sulla conformità dei sistemi di riconoscimento facciale almeno rispetto al sistema convenzionale, schiudendo le porte all'interrogativo relativo alle relazioni tra questa presa di posizione e l'opzione dell'Unione Europea nel testo finale dell'*AI Act*; dall'altro, una sentenza che, però, ritaglia la motivazione sulle specificità dello Stato contraente, con un andamento che si ritiene superi la natura eminentemente casistica della giurisprudenza della Corte di Strasburgo, investendo anche il merito. Ci si chiede, detto altrimenti, se, e se sì, fino a che punto, la condanna secca e unanime della Russia non poggi in modo forse preponderante sul carattere autoritario dello Stato contraente, peraltro, negli ultimi anni espulso dal Consiglio d'Europa.

In estrema sintesi, il tema e l'interrogativo che si pone sullo sfondo è quanto la sentenza in commento costituisca l'espressione di un orientamento giurisprudenziale destinato a consolidarsi negli anni a venire oppure la risposta in senso negativo all'utilizzo di sistemi di riconoscimento facciale nel contesto di ordinamenti giuridici autoritari.

¹⁵ Il riferimento è alle *Guidelines on Facial Recognition*, pubblicate il 28 gennaio 2021 e redatte dal *Consultative Committee of the Council of Europe Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data*. Il testo delle linee guida è consultabile al seguente link: <https://rm.coe.int/guidelines-on-facial-recognition/1680a134f3>.

¹⁶ Corte EDU, *Glukhin c. Russia*, [Terza Sezione], n. 11519/20, 4 luglio 2023. La sentenza è stata adottata all'unanimità ed è divenuta definitiva lo scorso 4 ottobre 2023. Una prima lettura, sintetica, della pronuncia è offerta da I. NERONI REZENDE, *Glukhin and the EU regulation of facial recognition: Lessons to be learned?*, in *European Law Blog*, consultabile al seguente link: <https://europeanlawblog.eu/2023/09/19/glukhin-and-the-eu-regulation-of-facial-recognition-lessons-to-be-learned/>. A commento della sentenza, si vedano, anche, F. PALMIOTTO, N. MENANDEZ GONDALEZ, *Facial recognition technology, democracy and human rights*, in *Computer Law & Security Review*, 2023, 1 ss.; C. COCITO, *Glukhin v. Russia: facial recognition considered highly intrusive but not inconsistent with fundamental rights*, in [Strasbourgobserver.com](https://strasbourgoobserver.com), 2024; M. ZALNIERIUTE, *Glukhin v. Russia. App. No. 11519/20. Judgment*, in *American Journal of International Law*, 2023, 695 ss.

2. Una Corte sovranazionale censura, per la prima volta, un sistema di riconoscimento facciale: *Glukhin c. Russia*

Nel dibattito sintetizzato poco sopra, si inserisce la prima presa di posizione sulla conformità dei sistemi di riconoscimento facciale rispetto al diritto internazionale dei diritti umani e alla Convenzione europea dei diritti dell’uomo.

In una delle sue ultime pronunce contro la Russia, la Corte di Strasburgo ha, infatti, stabilito che l’arresto e la successiva sanzione amministrativa inflitta al ricorrente, *reo* di aver condotto una protesta individuale e pacifica e, in seguito, identificato dalle forze di pubblica sicurezza tramite sistemi biometrici di riconoscimento facciale¹⁷, costituisce una violazione del diritto alla vita privata, *ex art.* 8 CEDU¹⁸, nonché una illegittima compressione della libera manifestazione del pensiero protetta dall’art. 10 della Convenzione.

Ad avviso delle autorità russe e a fondamento delle misure intraprese dallo Stato, l’attivista avrebbe violato la disciplina relativa alle modalità di realizzazione di proteste o manifestazioni nello spazio pubblico, ancorché individuali, a nulla rilevandone la natura pacifica.

Viceversa, il ricorrente, dopo aver esaurito senza successo le vie di ricorso interne¹⁹, ha portato la vicenda dinanzi alla Corte europea dei diritti dell’uomo lamentando, per prime, le violazioni degli artt. 10 e 11 CEDU.

A suo avviso, il denunciato difetto di previa notifica alle autorità nazionali sarebbe stato sprovvisto di base legale non essendo normativamente imposto, qualora la protesta non abbia carattere collettivo. La caratterizzazione pacifica della manifestazione avrebbe dovuto andare esente da previa notifica e, in ogni caso, la reazione dello Stato sarebbe stata espressione di un approccio a «tolleranza zero» e sproporzionata²⁰.

Riprendendo le argomentazioni di parte ricorrente, pure volendosi ammettere che anche una dimostrazione individuale e pacifica fosse soggetta all’obbligo di previa notifica, e la l’interferenza nei propri

¹⁷ In letteratura, approfondisce le criticità che il ricorso a sistemi di identificazione biometrica riverbera sul piano dei diritti fondamentali, M. AKHTAR, *Police use of facial recognition technology and the right to privacy and data protection in Europe*, in *Nordic Journal of Law and Social Research*, 2019, 325 ss.

¹⁸ In senso conforme, si vedano, quali precedenti, Corte EDU, *Gaughran c. Regno Unito*, [Prima Sezione], n. 45245/15, 13 febbraio 2020, in cui la Corte ha sancito la violazione dell’art. 8 CEDU a motivo della raccolta e della conservazione per un arco temporale indefinito dati biometrici – in questo caso, impronte digitali e il profilo DNA – e le fotografie di soggetti condannati per reati puniti con la pena della reclusione. Cfr., in particolare, § 70; Corte EDU, *Breyer c. Germania* [Quinta Sezione], n. 50001/12, 30 gennaio 2020, § 88; Corte EDU, *Szabó and Vissy c. Ungheria*, [Quarta Sezione], n. 37138/14, 12 gennaio 2016, in cui la Corte EDU ha accertato la violazione dell’art. 8 CEDU, a motivo della raccolta, da parte delle pubbliche autorità, di dati personali raccolti tramite sistemi di sorveglianza segreta, § 88; Corte EDU, *Roman Zakharov c. Russia*, [GC], n. 47143/06, 4 dicembre 2015, §§ 302 – 305, in cui la Grande Camera ha condannato la Russia per l’impiego da parte della pubblica autorità di un sistema di sorveglianza segreta di massa avente ad oggetto comunicazioni telefoniche realizzate via cellulare; Corte EDU, *S. e Marper c. Regno Unito*, [GC], nn. 30562/04, 30566/04, 4 dicembre 2008, §112, il caso è famoso per avere la Corte censurato le modalità con cui il *National DNA Database* disponeva la conservazione di campioni di DNA e dei relativi dati.

¹⁹ Il riferimento è, in primo grado, alla decisione del *Meshchanskiy District Court* della città di Mosca e, in appello, dalla pronuncia di *Moscow City Court*.

²⁰ Cfr. § 49.



diritti si sarebbe comunque rivelata sproporzionata e non giustificata da alcuna prevalente esigenza di protezione sociale (c.d. *pressing social need*).

Ad avviso dello Stato, e viceversa, la norma di legge presenterebbe un tenore letterale chiarissimo, tale da non potersene escludere l'applicabilità nei confronti della condotta del ricorrente e a prescindere dalla sua natura pacifica.

Da parte sua ed in relazione agli artt. 10 e 11 CEDU, la Corte europea compie una prima scelta di campo, delimitando il *thema decidendum* al solo art. 10 CEDU, dichiarando assorbita la violazione dell'art. 11 CEDU²¹.

Sul punto, come di consueto, la Corte è laconica, rimanendo, quindi, sullo sfondo il tema dell'applicabilità dell'art. 11 CEDU anche a proteste «individuali», non connotate, cioè, dalla dimensione collettiva che, di regola, caratterizza la nozione di riunione e il diritto, ad esercizio collettivo appunto, che vi accede; un profilo, che, forse, avrebbe portato alla inapplicabilità della norma e di inammissibilità del ricorso nella prospettiva dell'art. 11 CEDU²².

In relazione all'art. 10 CEDU e con riferimento alla sussistenza della base legale a fondamento della interferenza lamentata dal ricorrente, la Corte concorda con lo Stato quanto alla piena operatività dell'obbligo di previa notifica, sposandone la tesi e ritenendo, pertanto, che il ricorrente ben avrebbe dovuto rendere edotte le autorità nazionali della propria intenzione di procedere alla manifestazione²³. Non è, quindi, nella prospettiva del criterio della base legale che si fonda l'accertamento della violazione. Secondo la Corte, pure ammettendo la legittimità della finalità perseguita dalla norma, cioè, la salvaguardia di esigenze di pubblica sicurezza e la protezione dei diritti altrui, l'ingerenza nel diritto alla libera manifestazione del pensiero del ricorrente non può considerarsi «necessaria in una società democratica».

La Corte, quindi, seppure sinteticamente, considera tutti i requisiti di cui all'art. 10, § 2, giungendo ad escludere la convenzionalità del regime sanzionatorio applicato nei confronti del ricorrente poiché incompatibile con il criterio della «necessità in una società democratica»²⁴.

²¹ Norma parametro evocata dal ricorrente, che rimane, quindi, scoperta, non pronunciandosi il Giudice di Strasburgo sulla conformità della condotta statale in relazione alla libertà di riunione. Cfr. § 47. La Corte, però, e questo è un aspetto interessante, non esclude del tutto la rilevanza del diritto di cui all'art. 11 CEDU, dichiarando di voler procedere ad un'analisi del caso che passi dall'art. 10 CEDU tenendo in considerazione i principi generali che ha enucleato nella propria giurisprudenza sull'art. 11 CEDU.

²² Cfr. § 47. La Corte europea, tuttavia, non esclude del tutto il riferimento all'art. 11 CEDU almeno dal punto di vista argomentativo, dichiarando di ricomprendere nel sindacato sulla dedotta violazione dell'art. 10 CEDU anche i principi sanciti ai sensi dell'art. 11 CEDU secondo l'orientamento inaugurato in Corte EDU, *Novikova e altri c. Russia*, [Terza Sezione], nn. 25501/07 e altri 4, 26 aprile 2016, § 91, in cui la Corte si esprime nel senso di non dover procedere ad un esame della invocata lesione dell'art. 11 CEDU trattandosi di proteste individuali e non poste in essere insieme ad altri soggetti e, tuttavia, sottolinea al tempo stesso l'esigenza di non escludere una lettura estensiva dell'art. 10 CEDU che valorizzi, se rilevanti, anche i principi di cui all'art. 11 CEDU.

²³ Cfr., in particolare, § 120, ma, anche, §§ 112 ss.

²⁴ Cfr. § 49 ss. In letteratura viene sottolineata la difficoltà nel valutare il carattere non necessario dell'interferenza, considerata l'assenza di precedenti e, in aggiunta, quella di identificare i c.d. interessi contrapposti e bilanciabili con il ricorso da parte delle forze di polizia a una tecnologia così intrusiva come quella costituita dai sistemi di riconoscimento facciale. In questo senso, si rinvia a D. MURRAY, *Police Use of Retrospective Facial Recognition Technology: A Step Change in Surveillance Capability Necessitating an Evolution of the Human Rights Law Framework*, cit., 25.



A nulla rileverebbe la base legale e la legittimità delle finalità perseguite dalla norma poiché né la prima, né le seconde sarebbero sufficienti a giustificare la compressione del diritto del ricorrente. Più interessante, perché direttamente incentrata sulla convenzionalità dei sistemi di riconoscimento facciale, è, invece, la parte della motivazione sulla invocata lesione del diritto alla vita privata del ricorrente.

Il tema diventa, qui, la legittimità, non previamente autorizzata da alcuna autorità giurisdizionale, né da autorità di pubblica sicurezza del ricorso a sistemi di identificazione biometrica accompagnato dall'assenza di qualsiasi regolamentazione circa la raccolta, la conservazione e l'utilizzo dei dati, da impiegare quale strumento di prova per fondare l'arresto, prima, e la condanna del ricorrente, poi. La Corte europea si sofferma sulla sussumibilità della fattispecie entro l'ambito applicativo dell'art.8 CEDU. Pacifica è la riconducibilità della vicenda entro la nozione di vita privata, poiché, precisa la Corte, essa ben comprende le attività poste in essere dal singolo nella sfera pubblica.

Non è, però, sui profili di applicabilità e di ammissibilità che si sofferma la Corte di Strasburgo. Venendo al merito, la Corte preferisce piuttosto muovere dalla constatazione secondo cui la raccolta e la conservazione di dati personali costituisce sempre e di per sé stessa una ingerenza nel diritto alla vita privata. Il tema, allora, chiarisce la Corte, è se tale ingerenza possa ritenersi giustificata alla luce delle circostanze del caso concreto²⁵. Esiste, infatti, una varietà di ipotesi in cui il singolo, volontariamente e consapevolmente, è coinvolto e realizza attività che possono essere registrate o riprese, sì da trasformare o, almeno, attenuare la portata e la “forza” della nozione di *privacy* e, quindi, le relative aspettative di rispetto della riservatezza²⁶. Si tratta di ipotesi, che rendono opportuna una valutazione puntuale delle circostanze del caso di specie, al fine di verificare quale debba essere la gradazione dell'invocato diritto al rispetto per la vita privata dalla prospettiva della tutela del diritto alla *privacy*²⁷.

Venendo all'impiego delle tecniche di riconoscimento facciale a scopo di identificazione del singolo individuo, la Corte europea prende una posizione netta e precisa. Chiarisce, così, che l'impiego tali sistemi, a motivo della propria natura ontologica, non si traduce in una automatica violazione dei principi convenzionali. Il che equivale ad escludere, che i sistemi di identificazione debbano essere fatti oggetto

²⁵ La Corte precisa, infatti, che: «[t]he mere storing of data relating to the private life of an individual amounts to an interference within the meaning of Article 8. The subsequent use of the stored information has no bearing on that finding. However, in determining whether the personal information retained by the authorities involves any of the private-life aspects mentioned above, the Court will have due regard to the specific context in which the information at issue has been recorded and retained, the nature of the records, the way in which these records are used and processed and the results that may be obtained», § 65.

²⁶ Sul punto, tuttavia, la Corte precisa che: «[p]rivate-life considerations may arise, however, once any systematic or permanent record of such personal data comes into existence, particularly pictures of an identified person. A person's image constitutes one of the chief attributes of his or her personality, as it reveals the person's unique characteristics and distinguishes the person from his or her peers. The right of each person to the protection of his or her image is thus one of the essential components of personal development and presupposes the right to control the use of that image», Cfr. § 66.

²⁷ In proposito, merita di essere precisato che la Corte europea dei diritti dell'uomo ha già avuto occasione di precisare che il diritto alla riservatezza comprende anche il diritto ad essere informato circa la propria soggezione a sistemi di controllo e che tale ulteriore corollario del diritto alla *privacy* è coperto dalla nozione di vita privata di cui all'art. 8 della Convenzione. In questo senso, si vedano, Corte EDU, *Gaskin c. Regno Unito*, [Commissione], n. , 7 luglio 1989, § 49; *M.G. c. Regno Unito*, [Seconda Sezione], n. 39393/98, 24 settembre 2002, § 27; *Odièvre c. Francia*, [GC], n. 42326/98, §§ 41-47; *Guerra e altri c. Italia*, [GC], n. 14967/89, 19 febbraio 1998.

di un divieto assoluto e generalizzato quando utilizzati per “monitorare” i movimenti di una persona nello spazio pubblico.

Diverse dal monitoraggio e, quindi, potenzialmente oggetto di uno scrutinio più severo, sono, al contrario, per la Corte europea la raccolta e, soprattutto, la conservazione dei dati e delle immagini così ottenute.

Nella misura in cui tali tecnologie catturano e conservano immagini, esse incidono sull’elemento che più di ogni altro contraddistingue la personalità dell’individuo, poiché, precisa la Corte, «[t]he right of each person to the protection of his or her image is [...] one of the essential components of personal development [it] presupposes the right to control the use of that image»²⁸.

Il contenuto di questa ulteriore declinazione del diritto alla vita privata – come pretesa, cioè, del singolo individuo al controllo della propria immagine – viene, poi, sviluppato dalla Corte nell’*iter* argomentativo. Si dice, così, che: «[w]hile in most cases the right to control such use involves the possibility for an individual to refuse publication of his or her image, it also covers the individual’s right to object to the recording, conservation and reproduction of the image by another person»²⁹.

Questo passaggio della motivazione merita di essere sottolineato.

La Corte europea allarga il contenuto del diritto alla vita privata, specificandone i tratti quando associato all’impiego di tecnologie di intelligenza artificiale, come quelle di identificazione biometrica.

Nel riprendere la propria giurisprudenza sulla raccolta e conservazione di dati ed immagini individuali, la Corte di Strasburgo non incontra difficoltà nel riferire tali principi anche al caso in esame, concludendo per la illegittimità della ingerenza subita dal ricorrente. Sistemi di riconoscimento facciale sarebbero stati evidentemente utilizzati sia per la identificazione del ricorrente durante la protesta, sia, successivamente, per rintracciarlo al fine dell’arresto.

Come richiede l’articolo 8 CEDU, tuttavia, al fine di appurare il contrasto con la Convenzione occorre verificare che l’interferenza nell’esercizio del diritto non soddisfi alcuno dei criteri posti dal secondo paragrafo della norma convenzionale. Sotto questo profilo, è di sicura centralità l’insistenza con cui la Corte di Strasburgo si sofferma sulla opportunità o doverosità di sistemi normativi adeguati nel disciplinare l’impiego di tali tecnologie³⁰. Una regolamentazione, quella invocata dalla Corte, che diviene tanto più urgente dinanzi al rapido e sempre più sofisticato sviluppo delle tecnologie di intelligenza artificiale. Una presa di posizione netta ed esplicita, che va inserita in un contesto globale e continentale (internazionale e domestico) che, faticosamente, sta raggiungendo quello standard minimo di garanzie per la tutela dei diritti individuali che la Corte considera imprescindibile³¹.

²⁸ Cfr. § 66.

²⁹ *Ibidem*.

³⁰ Cfr. § 83. La Corte, in particolare, osserva che le norme vigenti entro l’ordinamento giuridico russo sono «widely formulated». Ancora, che «[t]he domestic law does not contain any limitations on the nature of situations which may give rise to the use of facial recognition technology, the intended purposes, the categories of people who may be targeted, or on processing of sensitive personal data. Furthermore, the Government did not refer to any procedural safeguards accompanying the use of facial recognition technology in Russia, such as the authorisation procedures, the procedures to be followed for examining, using and storing the data obtained, supervisory control mechanisms and available remedies».

³¹ Cfr., § 77, «[i]n the context of the collection and processing of personal data, it is therefore essential to have clear, detailed rules governing the scope and application of measures, as well as minimum safeguards concern-

La presenza di una disciplina dettagliata è per la Corte ancora più essenziale ed urgente quando ci si confronti con sistemi di identificazione facciale.

Le specificità della tecnologia in esame giustificano l’approccio della Corte al caso in esame in cui il sindacato sulla dedotta violazione dell’art. 8 CEDU non può procedere analizzando partitamente legittimità, ragionevolezza della finalità perseguita dalla norma e sua adeguatezza rispetto alla democraticità dell’ordinamento giuridico considerato.

E, invero, se è indubbio che lo scopo ultimo dell’impiego di tali sistemi da parte delle autorità di pubblica sicurezza sia la prevenzione del crimine, la questione che la Corte afferma di voler accertare è solo il carattere o meno eccessivamente intrusivo, ossia non convenzionale, dell’ingerenza sofferta e denunciata dal ricorrente.

In considerazione della fattispecie incriminatrice di particolare tenuità per la quale le autorità russe hanno fatto ricorso a sistemi di identificazione biometrica, la Corte ha gioco facile nel concludere per la sproporzione e per la incompatibilità di tali tecnologie rispetto all’art. 8 CEDU.

Una valutazione casistica, certo, ma non solo.

La Corte delinea, infatti, una serie di criteri da prendere in esame ogniqualvolta occorra e occorrerà appurare la conformità o meno dell’impiego di tali tecnologie rispetto all’art. 8 CEDU.

La Corte tenta, così, di introdurre elementi di astrattezza potenzialmente applicabili a casi futuri, affrancandosi dalla caratura eminentemente casistica della propria giurisprudenza. La Corte non si limita, cioè, a censurare il diritto alla vita privata, ma va oltre considerando quelli che in dottrina si definiscono i c.d. «chilling effects»³², generati, appunto, dall’impiego su vasta scala di tali tecnologie e che, a cascata, potrebbero pregiudicare altri diritti fondamentali, come la libertà di espressione e la libertà di riunione, che, curiosamente, ritorna sebbene solo incidentalmente nel ragionamento della Corte. Si tratta, in altri termini, di effetti che conseguirebbero alla consapevolezza da parte dei singoli individui della soggezione a monitoraggio dei propri comportamenti tramite meccanismi di pubblica sorveglianza e che, quale conseguenza, sarebbero suscettibili di influenzare, modificandole, le abitudini e condotte dei consociati proprio per effetto di detto controllo esterno.

In definitiva, pure ridimensionando l’affermazione di apertura sulla convenzionalità *in astratto* dei sistemi di riconoscimento facciale, l’altro principio generale che si ricava dalla sentenza è la “messa in guardia”, questa sì generalizzabile, del rischio che il ricorso a tali tecnologie sia suscettibile di produrre in relazione ad altri diritti, libertà di espressione e di riunione per primi³³.

ing, inter alia, duration, storage, usage, access of third parties, procedures for preserving the integrity and confidentiality of data and procedures for their destruction, thus providing sufficient guarantees against the risk of abuse and arbitrariness».

³² In letteratura, si vedano, diffusamente, J.W. PENNEY, *Understanding Chilling Effects*, in *Minnesota Law Review*, 2022, 1451 ss.; D. MURRAY ET AL., *How Does a Surveillance-Related Chilling Effect Impact on Human Rights Law? Insights from Qualitative Research in Uganda and Zimbabwe*, in *Journal of Human Rights Practice*, 2023, consultabile al seguente link: <https://academic.oup.com/jhrp/advance-article/doi/10.1093/jhrp/ckad012/6711111>. Per uno studio, si rinvia al report *London Policing Ethics Panel, Final Report on Live Facial Recognition*, pubblicato nel Maggio 2019, link: http://www.policingethicspanel.london/uploads/4/4/0/7/44076193/live_facial_recognition_final_report_may_2019.pdf.

³³ La Corte afferma, infatti, così che: «the use of highly intrusive facial recognition technology to identify and arrest participants of peaceful protest actions could have a chilling effect in regard of the rights to freedom of

3. Interferenza illegittima nella vita privata, ma assenza di incompatibilità *ipso iure* con la Convenzione: dove si va?

Il primo aspetto da mettere in evidenza della pronuncia attiene, senza dubbio, all'approccio della Corte europea, che non condanna *in astratto* e, forse, nel merito (?), l'impiego delle tecnologie di riconoscimento facciale.

L'affermazione, a tutta prima di forte impatto nel contesto del dibattito sulla legittimità di simili strumenti, merita qualche precisazione.

Alla affermazione in cui dichiara testualmente che il monitoraggio delle azioni e dei movimenti di un individuo nello spazio pubblico non costituisce di per se stesso una interferenza nella vita privata, la Corte precisa che criticità, sul piano della loro convenzionalità, può profilarsi in costanza di registrazioni e raccolte sistematiche di dati personali³⁴. Sarebbe, cioè, la conservazione e l'utilizzo successivo dei dati a fondare la violazione potenziale della Convenzione e non il mero ricorso a sistemi di identificazione biometrica.

In apertura di motivazione, la Corte non esplicita quale sia oppure dovrebbe essere il rapporto tra il ricorso all'impiego di sistemi di riconoscimento facciale ed esigenze di sicurezza e sorveglianza pubblica, limitandosi ad una affermazione che appare a tutta prima teorica e potenzialmente slegata dalle ragioni per le quali comunemente si ricorre a tali sistemi da parte degli ordinamenti giuridici contemporanei.

E, tuttavia, se letta unitariamente allo sviluppo successivo dell'*iter* argomentativo, simile dichiarazione potrebbe anche essere interpretata in senso estensivo, sì da ritenere che, secondo la Corte, nel bilanciamento tra salvaguardia di esigenze collettive di pubblica sicurezza e tutela del diritto alla vita privata, occorra preferire una lettura temperata delle implicazioni di tali sistemi sul piano della loro compatibilità rispetto ai diritti convenzionali da subordinare ad un attento scrutinio delle circostanze del caso concreto.

Se inserita nel quadro del dibattito continentale e globale sull'ammissibilità dell'impiego di tali tecnologie, la valutazione della Corte europea non sorprende.

Nonostante non siano in tutto soppite le voci che vorrebbero vietare in modo assoluto l'utilizzo dei sistemi di riconoscimento facciale per ragioni di sorveglianza pubblica, specie quando prodromiche all'attuazione di misure limitative della libertà personale, l'orientamento prevalente sembra essersi spostato in favore di una ammissibilità condizionata. Né l'*Artificial Intelligence Act*, nel testo del gennaio 2024 poi condiviso dai 27 Stati membri lo scorso febbraio, né il *Consolidated Working Draft* della, probabilmente, prima Convenzione di diritto internazionale in tema di intelligenza artificiale del luglio

expression and assembly», Cfr. 88. Per un approfondimento delle relazioni e interazioni tra tecniche di intelligenza artificiale e libertà di manifestazione del pensiero, si vedano C.M. REALE, M. TOMASI, *Libertà d'espressione, nuovi media e intelligenza artificiale: la ricerca di un nuovo equilibrio nell'ecosistema costituzionale*, in *DPCEOnline*, 2022, 325 ss.

³⁴ Cfr. § 66.

dello stesso anno vietano in via assoluta i sistemi di identificazione biometrica³⁵. Entrambi i testi preferiscono, così, un approccio che ne ammetta l'impiego in costanza di determinate garanzie di ordine anzitutto procedurale.

La Corte europea si dimostra, quindi, in sintonia rispetto ai contenuti discussi e probabilmente oggetto delle future e prime regolamentazioni europee. Non un divieto assoluto, ma un impiego soggetto a limitazioni e rispettoso dei diritti individuali grazie alla tipizzazione di specifici requisiti procedurali.

Non è, allora, un caso, che al primo punto fermo, di cui si è detto, – la non incompatibilità *in astratto* dei sistemi di riconoscimento facciale con la Convenzione europea dei diritti dell'uomo e con il diritto alla vita privata, in particolare –, il Giudice europeo ne accosti un secondo.

La Corte sottolinea, cioè, il carattere imprescindibile di una regolamentazione normativa che autorizzi l'impiego di tali tecnologie, prima, e che ne assicuri la supervisione da parte delle autorità giurisdizionali competenti, dopo, secondo una impostazione che preveda un controllo *ex ante*, in ossequio al principio di legalità, ed *ex post*, di supervisione rimesso all'autorità giurisdizionale. Anche qui, la conclusione della Corte non si discosta dalle scelte di Unione Europea e Consiglio d'Europa. Una legittimità che riposa ed è condizionata alla esistenza di una normativa in materia, che la Corte europea, precisa, non solo deve esistere, ma deve essere, come detto, «dettagliata»³⁶: una sorta di riserva di legge rinforzata, però aspecifica, a voler utilizzare una terminologia propria del costituzionalismo.

Questi punti fermi sono sufficienti per spiegare l'esito dell'accertamento della violazione dei principi convenzionali. La non convenzionalità riposa sulla insussistenza entro l'ordinamento giuridico russo di una qualsiasi normativa che ne legittimi a monte l'impiego e che delinea *a priori* i criteri in base ai quali si può procedere *ex lege* alla raccolta ed alla successiva conservazione dei dati così ottenuti.

³⁵ Di avviso diverso era stato, inizialmente, il Parlamento europeo, sulla scia delle sollecitazioni di alcune Organizzazioni Non Governative, tra cui *Amnesty International* e *Article 19*. La dichiarazione con cui veniva rivolto alle istituzioni dell'Unione Europea l'invito a vietare il ricorso a sistemi di riconoscimento facciale può essere letta al seguente link: <https://www.amnesty.eu/wp-content/uploads/2023/09/Regulate-police-technology-EU-AI-Act-Statement-19-September.pdf>. In questo senso, si veda, anche, lo *Statement* intitolato *EU Trilogues: The AI Act must protect people's rights. A civil society statement on fundamental rights in the EU Artificial Intelligence Act*, pubblicato prima della pubblicazione della versione definitiva dell'AI Act nel dicembre 2023. Il testo può essere consultato al seguente link: <https://edri.org/wp-content/uploads/2023/07/Civil-society-AI-Act-trilogues-statement.pdf>. In particolare, le NGOs firmatarie ponevano l'attenzione sui seguenti aspetti ed esigenze, all'epoca rivolte alle istituzioni dell'Unione Europea: «1. Empower affected people with a framework of accountability, transparency, accessibility and redress»; «2. Draw limits on harmful and discriminatory surveillance by national security, law enforcement and migration authorities»; «3. Push back on Big Tech lobbying: remove loopholes that undermine the regulation». Le NGOs firmatarie dell'appello sono 151.

³⁶ Cfr., § 77. La Corte precisa, così, che: «[i]n the context of the collection and processing of personal data, it is therefore essential to have clear, detailed rules governing the scope and application of measures, as well as minimum safeguards concerning, *inter alia*, duration, storage, usage, access of third parties, procedures for preserving the integrity and confidentiality of data and procedures for their destruction, thus providing sufficient guarantees against the risk of abuse and arbitrariness». La Corte ritorna sull'esigenza che l'impiego delle tecnologie di intelligenza artificiale sia soggetto ad una regolamentazione dettagliata al § 82 che più direttamente investe la posizione del ricorrente, laddove chiarisce che: «[i]n so far as the applicant alleged that the domestic law did not meet the 'quality of law' requirement, the Court considers that it is essential in the context of implementing facial recognition technology to have detailed rules governing the scope and application of measures as well as strong safeguards against the risk of abuse and arbitrariness. The need for safeguards will be all the greater where the use of live facial recognition technology is concerned».

Ciò che emerge in modo evidente è, in definitiva, l'enfasi posta dalla Corte sui rischi connessi al difetto di una regolamentazione nazionale che disciplini l'impiego delle tecnologie in esame secondo una impostazione che certa dottrina ha definito di «procedural fetishism»³⁷. Detto altrimenti, in luogo di una pronuncia sul merito la Corte si sarebbe limitata a considerare sufficiente ai fini di eludere potenziali violazioni della Convenzione la positivizzazione di regole di procedura preposte al loro utilizzo.

Sulla portata delle richiamate affermazioni di principio possono darsi letture in parte divergenti.

Da un lato, si potrebbe sposare una interpretazione minimale della sentenza, che ne enfatizzi e contestualmente ne limiti la portata esterna alla dimensione c.d. «procedurale», secondo il già richiamato meccanismo del c.d. «feticismo procedurale»³⁸. Similmente a quanto si verifica di fronte a violazioni degli artt. 2 e 3 CEDU, in cui la giurisprudenza convenzionale distingue tra violazioni procedurali e sostanziali³⁹, si potrebbe argomentare che, in senso analogo, si sarebbe mossa la Corte europea in *Glukhin*. Non una lesione del dettato convenzionale nel merito, non uno sfavore nei confronti del ricorso al riconoscimento facciale, bensì l'accertamento di una «mera» lacuna procedurale⁴⁰.

Nonostante la condanna, questa modalità di sindacato viene da parte della letteratura ancorata alla più estesa valorizzazione del margine di apprezzamento statale e della c.d. *deference* alle autorità nazionali⁴¹. A tale approccio potrebbero essere attribuite due conseguenze: la sufficienza di una regolamentazione, a cui subordinare l'impiego delle tecnologie di intelligenza artificiale, per scongiurare la violazione della Convenzione; il limitato impatto della sentenza in esame, il cui dato sostanziale sarebbe in verità assai circoscritto dal momento che la Corte si sarebbe limitata a richiedere la sussistenza di norme di procedura, senza esprimersi sul contenuto precettivo delle prime e, prima ancora, sulla *ratio* a cui dovrebbero sottostare le norme invocate.

³⁷ A proposito della sentenza in commento, utilizza questa espressione M. ZALNIERIUTE, *Glukhin v. Russia App. No. 11519/20 Judgment*, in *American Journal of International Law*, 2023, 695 ss. Sulla nozione di *procedural fetishism*, che nasce nel contesto del diritto amministrativo, si veda più in generale N. BAGLEY, *The Procedure Fetish*, in *Michigan Law Review*, 2019, 345 ss. Utilizza diffusamente il concetto di feticismo procedurale riferito alla giurisprudenza più recente della Corte EDU in tema di *privacy* e di sorveglianza di massa, M. ZALNIERIUTE, *Procedural Fetishism and Mass Surveillance under the ECHR Big Brother Watch v. UK*, 2021, in <https://verfassungsblog.de/biq-b-v-uk/>.

³⁸ Per un approfondimento in letteratura della tendenza della Corte europea dei diritti dell'uomo a privilegiare letture «procedurali» in luogo di scrutini sul merito delle violazioni invocate, si vedano, diffusamente, J. GERARDS, E. BREMS (a cura di), *Procedural Review in European Fundamental Rights Cases*, 2017; O.M. ARNARDÓTTIR, *The «procedural turn» under the European Convention on Human Rights and presumptions of Convention compliance*, in *International Journal of Constitutional Law*, 2017, 9 ss.

³⁹ In tema, si veda, diffusamente, E. BREMS, *Procedural Protection. An Examination of Procedural Safeguards Read into Substantive Convention Rights*, in E. BREMS, J. GERARDS (a cura di), *Shaping Rights in the ECHR. The Role of the European Court of Human Rights in determining the scope of human rights*, 2013, 161.

⁴⁰ Detto altrimenti, sarebbe la sola circostanza che le autorità russe non si sarebbero avvalse di una normativa che disciplinasse in modo adeguato l'*an* e il *quomodo* del ricorso alle tecnologie di riconoscimento facciale a fondare la condanna e la conseguente lesione dei diritti invocati dal ricorrente e non l'impiego di per sé delle prime.

⁴¹ Sul collegamento tra scrutinio c.d. procedurale e ampliamento del margine di apprezzamento statale, si veda, diffusamente, ancora, O.M. ARNARDÓTTIR, *The «procedural turn» under the European Convention on Human Rights and presumptions of Convention compliance*, cit.

Dall'altro, e invece, si staglia una lettura, che vorrebbe irrobustire e riempire di contenuti la sentenza del Giudice europeo, così come la sua capacità di imporsi quale precedente e vincolo interpretativo per gli Stati contraenti e per la stessa Corte.

Secondo questa seconda opzione interpretativa, il difetto di norme preposte a disciplinare l'impiego dei sistemi di riconoscimento facciale nello spazio pubblico non costituirebbe soltanto una garanzia procedurale, espressiva della tendenza a privilegiare il dato procedurale su quello sostanziale, come appunto ritengono i sostenitori della oramai diffusa tendenza verso il c.d. «procedural fetishism». Piuttosto, l'impostazione sposata dalla Corte e l'insistenza sulla soggezione di tali tecniche a norme di legge rappresenterebbe la conseguenza diretta ed immediata della qualifica di tali sistemi come potenzialmente ed altamente lesivi dei diritti fondamentali, sì da renderne doverosa ed imprescindibile una regolamentazione. La dimensione procedurale sarebbe soltanto la manifestazione esterna della implicita e prioritaria risposta della Corte, questa sì sul piano sostanziale e di merito, ai rischi delle tecnologie in esame.

Quale delle due visioni della sentenza meglio risponda alle intenzioni della Corte non è dato saperlo. Certamente, la seconda rafforzerebbe la natura di precedente della pronuncia anche oltre il recinto del Consiglio d'Europa e ne assicurerebbe un più coerente coordinamento con l'attività delle istituzioni del Consiglio d'Europa così attente alle implicazioni maggiormente pericolose per i diritti umani dell'intelligenza artificiale⁴².

E, peraltro, la distinzione tra dimensione procedurale e sostanziale della violazione della norma convenzionale si coglie nella giurisprudenza della Corte europea in relazione a principi che presentano una struttura eterogenea rispetto agli artt. da 8 a 11 CEDU, che non contemplan, cioè, in via espressa un riferimento a circostanze che potrebbero fare ritenere legittima una compressione del diritto in esame⁴³. Ipotesi che, viceversa, non ricorre nelle ipotesi degli artt. da 8 a 11 CEDU, accomunati dalla previsione esplicita, al secondo paragrafo, di una serie di condizioni che possono rendere legittima e, dunque, sottratta alla censura della Corte, l'ingerenza nel diritto individuale.

In definitiva, voglia la sentenza non chiarisce fino in fondo l'orientamento della Corte europea. Se, cioè, ci si trovi di fronte ad una presa di posizione che vorrebbe ridurre al massimo l'utilizzo oppure se, viceversa, tali sistemi, se non in specifiche circostanze, potrebbero anche non presentare criticità così pesanti da doverne escludere l'impiego o, per lo meno, assoggettarlo a regole stringenti.

Se è vero che la pronuncia si apre con la inequivocabile affermazione dell'assenza di una preclusione assoluta nei confronti del loro impiego, la motivazione che segue tempera l'assolutezza della dichiarazione che finisce, forse, addirittura per perdere reale pregnanza di significato.

⁴² Il riferimento è al ruolo del CAHAI, prima, e del CAI, dopo, in entrambi i casi attenti alle implicazioni più pericolose per i diritti umani dell'intelligenza artificiale. Qui il riferimento è, ancora una volta, alla bozza di trattato attualmente in discussione in seno al Consiglio d'Europa su cui si veda, *supra*, nota n. 2 e par. n. 1.

⁴³ Si pensi alla giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo sugli artt. 2 e 3 CEDU e, in particolare, alla casistica in tema di violenza razziale perpetrata nei confronti della popolazione di etnia rom nell'Est Europa. Tra tutti, può richiamarsi, in questa sede, Corte EDU, *Nachova e altri c. Bulgaria*, [GC], nn. 43577/98, 43579/98, 26 febbraio 2004, che appare particolarmente illustrativa della modalità di scrutinio di cui si discute e della differenza tra accertamento di una violazione procedurale oppure sostanziale del diritto convenzionale invocato. Più di recente, in una vicenda che riguardava invece abusi perpetrati nei confronti di minori, si veda Corte EDU, *X e altri c. Bulgaria*, [GC], n. 22457/16, 2 febbraio 2021.



Si potrebbe, cioè, sostenere che non vi sia differenza tra: considerare in astratto lecito l'impiego di tali tecnologie e, subito dopo, subordinarne, però, in concreto la legittimità alla previa definizione di norme di legge che ne assicurino la conformità ai diritti fondamentali, da un lato; e sancire, sin dall'inizio, che l'utilizzo dei sistemi di riconoscimento facciale può ammettersi solo previa definizione di una regolamentazione puntuale e dettagliata che ne legittimi l'utilizzo. Detto altrimenti, l'accento posto sulla dimensione procedurale e, quindi, sulla necessità che vi siano regole che disciplinino l'impiego dei sistemi di riconoscimento facciale, non equivarrebbe ad una omessa presa di posizione nel merito della Corte sui rischi connessi alle tecnologie in esame. Non ci troveremmo, cioè, dinanzi ad un «procedural turn»⁴⁴ della Corte che minimizzerebbe il «peso» della sentenza.

Al contrario, la Corte ci dice che una regolamentazione è necessaria proprio perché i sistemi in esame rischiano di violare i diritti fondamentali specie quando impiegati nello spazio pubblico e da parte della pubblica autorità.

Da altra angolazione, vi è, invece, chi ritiene deludente la pronuncia proprio perché affetta da quel feticismo procedurale di cui si è detto in precedenza, che consentirebbe alla Corte di bypassare «la domanda» del ricorrente, non soffermandosi, cioè, la Corte sulla legittimità sostanziale dei sistemi in esame, e radicando la sentenza sul solo dato procedurale.

La laconicità di alcuni passaggi della sentenza non rende agevole l'avallo dell'una oppure dell'altra interpretazione. La verità, forse, come spesso accade, sta nel mezzo.

In ragione del legame inscindibile tra innovazione tecnologica, che di frequente presenta ricadute potenzialmente lesive di diritti fondamentali, e diritto, l'accento posto sulla doverosità di disporre di un quadro normativo solido potrebbe non leggersi a senso unico ed espressiva di un, sicuramente riduttivo, feticismo procedurale.

Allo stato dei fatti, forse, e in un contesto sprovvisto di normative puntuali, potrebbe «prendersi» dalla sentenza in commento quello che vi è di certo e di dichiarato in modo esplicito: l'invito, che sa di monito, a che i legislatori, nazionali e sovranazionali, si attivino a normare un fenomeno, che non può più permettersi di essere lasciato nella disponibilità né di coloro che costruiscono tali sistemi, né di coloro che li immettono nel mercato, né, tanto meno, di chi ne fan uso, siano essi enti privati o pubblici.

3.1. Una sentenza «Country-Specific»? Quanto «conta» il carattere autoritario dello Stato

Vi è, poi, secondo aspetto da non sottovalutare e che potrebbe ridimensionare il contenuto della pronuncia in esame e, con esso, la sua capacità di imporsi quale precedente nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. Ci si riferisce alle specificità del contesto ordinamentale dello Stato rispondente, che, in ragione dei tratti autoritari che lo contraddistinguono e che lo distanziano dalla

⁴⁴ Così si esprime, ancora, O.M. ARNARDÓTTIR, *The «procedural turn» under the European Convention on Human Rights and presumptions of Convention compliance*, cit. Per un ulteriore approfondimento di questa evoluzione potenziale delle modalità di scrutinio della Corte europea dei diritti dell'uomo, si vedano, anche, J. ERDMAN, *The Procedural Turn: Abortion and the European Court of Human Rights*, in R.J. COOK, J.N. ERDMAN, B.M. DICKENS (a cura di), *Abortion law in Transnational Perspective*, 2014; J. PETTER RUI, *The Interlaken, Izmir and Brighton Declarations: Towards a Paradigm Shift in the Strasbourg Court's Interpretation of the European Convention on Human Rights*, in *Nordic Journal of Human Rights*, 2013, 54 ss.



maggioranza degli Stati contraenti del Consiglio d’Europa, potrebbero avere favorito l’esito della pronuncia rendendo più stringente lo scrutinio della Corte di Strasburgo⁴⁵.

Nel censurare l’impiego dei sistemi di riconoscimento facciale nel caso di specie, la Corte europea prende, come detto, le mosse dalla loro non necessità (e adeguatezza) in una società democratica alla luce della natura pacifica della protesta messa in atto dal ricorrente.

Se queste sono le premesse – il carattere autoritario dello Stato, da un lato, e la natura pacifica della protesta, dall’altro – l’interrogativo, che si pone è duplice.

In primo luogo, viene da domandarsi se, all’opposto, la Corte sarebbe incline a qualificare, invece, convenzionalmente conforme il ricorso a tali tecnologie in costanza di proteste, viceversa, non pacifiche. Se, cioè, la Corte europea sarebbe giunta a conclusioni diverse, ammettendo quindi l’utilizzo dei sistemi di riconoscimento facciale per ragioni di sicurezza, qualora *Glukhin* si fosse reso protagonista di una protesta violenta.

In secondo luogo, se e quanto la condanna così piana del ricorso a tali sistemi di intelligenza artificiale sia stata in qualche misura agevolata dalla qualità autoritaria dell’ordinamento giuridico russo e se, di conseguenza, un simile standard di scrutinio, qui più severo, sarebbe stato applicato anche nei confronti di ordinamenti giuridici reputati al contrario democratici, dove minore sarebbe il rischio di una volontà dello Stato di sopprimere il dissenso, servendosi dei sistemi di intelligenza artificiale.

Sebbene non difettino altri casi paragonabili a quello in esame, almeno sul piano del ricorso a meccanismi di intelligenza artificiale, qualche spunto è, però, offerto dalla giurisprudenza convenzionale recente in materia di intercettazioni di massa per ragioni di sorveglianza pubblica. Ci si riferisce, cioè, alle c.d. *bulk interceptions* protagoniste di alcune recenti pronunce del Giudice di Strasburgo⁴⁶.

⁴⁵ Come noto, la Russia è stata espulsa dal Consiglio d’Europa quale conseguenza dell’invasione dell’Ucraina in forza dell’art. 8 dello Statuto del Consiglio d’Europa. La cessazione della qualità di parte contraente dello Stato russo ha iniziato a decorrere dal 15 marzo 2022. La decisione adottata dall’Assemblea Parlamentare può essere consultata al seguente link: <https://pace.coe.int/en/files/29885/html>. Per un commento all’approccio della Corte europea dei diritti dell’uomo e della sua giurisprudenza nei confronti di regimi autoritari, tra i molti, si rinvia di recente a B. ÇALI, *Autocratic Strategies and the European Court of Human Rights*, in *European Convention on Human Rights Law Review*, 2021, 11 ss. Sulle relazioni tra la Corte europea dei diritti dell’uomo e la Russia prima e a seguito della sua recente espulsione dal Consiglio d’Europa, si vedano A. MÜLLER, *The European Court of Human Rights and the Rise of Authoritarianism in Russia*, in J. VIDMAR (a cura di), *European Populism and Human Rights*, BRILL, 2020, 215 ss.; D. KURNOSOV, *No easy way out: the Strasbourg Court and the legacy of Russian cases*, in *Strasbourg Observer*, 2023, link: <https://strasbourgobservers.com/2023/03/24/no-easy-way-out-the-strasbourg-court-and-legacy-russian-cases/>; sulle conseguenze derivanti dall’espulsione della Russia, si rinvia a K. DZEHTSIAROU, L. HELFER, *Russia and the European human rights system: Doing the right thing... but for the right legal reason?*, in *EJIL Talk*, 2022, link: <https://www.ejiltalk.org/russia-and-the-european-human-rights-system-doing-the-right-thing-but-for-the-right-legal-reason/>.

⁴⁶ La Corte europea dei diritti dell’uomo anche in passato aveva avuto occasione di esprimersi in relazione ad alcuni casi, che riguardavano le interferenze nel diritto alla riservatezza scaturenti dal ricorso allo strumento delle intercettazioni, appuntando l’attenzione sull’esigenza che tali meccanismi di ingerenza nel diritto alla vita privata siano sorretti da una base legale solida ed affiancati da altrettanto puntuali garanzie procedurali. Si richiamano, in questa sede, a titolo esemplificativo, Corte EDU, *Z c. Finlandia*, [Camera], n. 22009/93, 25 febbraio 1997, § 95; Corte EDU, *M.S. c. Svezia*, [Camera], n. 20837/92, 27 agosto 1997, § 41.



In questo senso, un posto di primo piano va riservato alla recente pronuncia della Grande Camera in *Big Brother Watch c. Regno Unito*⁴⁷. In quell'occasione, la Corte europea si è espressa sul merito del ricorso a sistemi di intercettazioni di massa, accettandone l'impiego, ritenuto convenzionalmente conforme, laddove motivato da ragioni di contrasto di atti di terrorismo oppure di crimini aventi carattere transnazionale, cioè di conversazioni intrattenute tra soggetti che risiedono in Stati diversi.

Pure accertando la violazione del diritto alla vita privata, la Grande Camera ha, tuttavia, sottolineato due aspetti centrali a sostegno del legittimo impiego delle intercettazioni di massa per ragioni di sicurezza nazionale.

In primo luogo, la Corte ha riaffermato che rientra nel margine di apprezzamento dello Stato la decisione se adottare o meno tali sistemi in costanza di minacce alla pubblica sicurezza. In secondo, più fondamentalmente, che è di tutta evidenza che le intercettazioni di massa costituiscono uno strumento assai utile per raggiungere lo scopo perseguito, cioè la salvaguardia della pubblica sicurezza, alla luce del tasso crescente di rischi di attentati terroristici⁴⁸. Una violazione dell'articolo 8 CEDU potrebbe scorgersi, allora, solo in relazione alle modalità con cui lo Stato utilizza tali sistemi, cioè laddove difettino alcune precise garanzie di procedura che la Corte ha avuto occasione di dettagliare.

Big Brother Watch palesa, quindi, un approccio diverso rispetto a *Glukhin*⁴⁹.

In *Glukhin*, la Corte non condona l'utilizzo dei sistemi di riconoscimento facciale. Non ricorre, così, alcun riferimento alla potenziale legittimità di un simile utilizzo quando accompagnato da esigenze di salvaguardia della sicurezza come in *Big Brother Watch*.

Più sfumato, se non assente in *Glukhin*, è poi quel "feticismo procedurale", viceversa evidente e altrettanto criticabile in *Big Brother Watch*.

In definitiva, il raffronto tra i due casi sembra corroborare quella tesi che vorrebbe spiegare la disinvoltura della Corte europea nel condannare la Russia con la coloritura autoritaria delle sue istituzioni⁵⁰. Se in *Big Brother Watch*, la condanna del Regno Unito è circoscritta alle modalità di impiego delle intercettazioni di massa (peraltro solo quelle transnazionali), in *Glukhin*, la censura non si riassume nel solo difetto di salvaguardie procedurali, lasciando piuttosto spazio, come detto, ad un – seppure implicito e laconico – avallo della pericolosità dei sistemi di riconoscimento facciale.

⁴⁷ Corte EDU, *Big Brother Watch e altri c. Regno Unito*, [GC], nn. 58170/13, 62322/14 and 24969/15, 25 maggio 2021. In tema, si segnala anche Corte EDU, *Wieder and Guarnieri c. Regno Unito*, [Quarta Sezione], nn. 64371/16 64407/16, 12 settembre 2023; nonché due casi che attualmente pendono contro la Polonia, entrambi relativi alla convenzionalità di sistemi di sorveglianza tramite intercettazioni telefoniche di massa. Si tratta di *Pietrzak c. Polonia* e *Bychawska-Siniarska e altri c. Polonia*. A commento di *Big Brother Watch*, si veda, tra gli altri, F. ZORZI GIUSTINIANI, *La normalizzazione della sorveglianza di massa nel contesto della CEDU e il Quarto Oxford Statement sulle tutele offerte dal diritto internazionale nel cyberspazio*, in *Nomos*, 2021, 1 ss.

⁴⁸ Cfr., § 386, laddove la Corte così afferma: «it is clear that bulk interception is a valuable means to achieve the legitimate aims pursued, particularly given the current threat level from both global terrorism and serious crime».

⁴⁹ Altri casi paragonabili a *Big Brother Watch* sono offerti da Corte EDU, *Catt c. Regno Unito*, [Prima Sezione], n. 43514/15, 24 gennaio 2019; Corte EDU, *Ben Faiza c. Francia*, [Quinta Sezione], n. 31446/12, 8 febbraio 2018.

⁵⁰ In questo senso, si veda, M. ZALNIERIUTE, *Glukhin v. Russia*. *App. No. 11519/20. Judgment*, cit., che osserva come «the ECtHR's findings that Russia had violated Articles 8 and 10 of the Convention may be more reflective of the Court's increased austerity toward authoritarian regimes regarding government surveillance, rather than symbolic of any increased recognition of the dangers FRT poses».



Potrebbe anche sostenersi privo di pregio il parallelismo proposto per la eterogeneità delle tecnologie considerate. Tuttavia, si ritiene che, almeno, la caratterizzazione “*Country-Specific*” o, perlomeno, politica del caso in commento non sia da sottovalutare anche in considerazione della espulsione della Russia dal Consiglio d’Europa e della diffidenza che certamente influenza, anche sul piano politico e pubblico, le sentenze della Corte europea dei diritti dell’uomo.

4. Oltre la giurisprudenza convenzionale: altre risposte e altre condanne in prospettiva comparata

Se la sentenza della Corte europea dei diritti dell’uomo lascia irrisolti alcuni interrogativi, primo tra tutti quello della reale compatibilità con la Convenzione dei sistemi di riconoscimento facciale quando impiegati per ragioni di pubblica sorveglianza e di sicurezza, spunti interessanti sono offerti dalle sinora poche, ma interessanti, decisioni adottate da alcuni Corti e tribunali nazionali con riferimento all’utilizzo di tecnologie di riconoscimento facciale nello spazio pubblico⁵¹.

Pochi casi giudiziari che, tuttavia, si collocano in un quadro globale che vede tutta una serie di iniziative talvolta adottate da singoli Stati di ordinamenti federali, talaltra da autorità indipendenti od istituzioni pubbliche, che si sono espressi in senso sfavorevole alla diffusione di tali sistemi quali meccanismi di pacifico impiego, tra le altre, per la identificazione di sospettati per la commissione di crimini o di atti di terrorismo, cioè, in termini più ampi, per ragioni di politica criminale e di salvaguardia della pubblica sicurezza.

Non si procederà, in questa sede, ad un’analisi esaustiva delle specificità di ogni singola pronuncia. Piuttosto, si intende mettere in evidenza quale sia, se ve ne uno, l’orientamento che si sta consolidando a livello domestico e, ancora prima: quali sono le circostanze in cui i sistemi in esame sono stati impiegati e poi censurati, come i giudici comuni hanno risolto le criticità in punto di accertamento della responsabilità individuale soprattutto quanto alla definizione dei criteri a cui fare ricorso ai fini della identificazione del soggetto “*liable*”; infine, come questi casi pilota sono stati, con successo, portati davanti alle autorità giurisprudenziali.

⁵¹ La disamina che qui si offre è limitata alle più significative pronunce di organismi giurisdizionali, mentre non si occupa delle decisioni adottate da autorità indipendenti, per tutte, dal Garante per la protezione dei dati. Sul versante dell’ordinamento giuridico nazionale, possono, ciò nonostante, ricordarsi, sebbene non direttamente aventi ad oggetto sistemi di identificazione biometrica, ma interessanti per le ricadute sul piano dei principi di eguaglianza e non discriminazione, le ordinanze di ingiunzione, del 10 giugno 2021 e 22 luglio 2021, con cui il Garante ha censurato la violazione di alcune disposizioni del Regolamento generale sulla protezione dei dati (Regolamento (UE) 2016/679, c.d. GDPR, nel primo caso, da parte della società spagnola di consegna di beni alimentari e di altri servizi, Foodinho s.r.l., in relazione al trattamento dei dati degli individui impiegati come *riders* dalla società Glovo App23 sul territorio italiano, nella seconda, di Deliveroo s.r.l. Per un commento, si consenta il rinvio a C. NARDOCCI, *Quando “manca” il giudice... il Garante della Privacy, l’algoritmo e la profilazione*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 2021, 1 ss. Più interessante, nella prosopettiva che qui interessa perché direttamente afferente al sistema di identificazione biometrica *Clearview AI*, su cui si tornerà poi nel testo, è la decisione sempre del Garante con cui il 10 febbraio 2022 è stata disposta una sanzione di 20 milioni di euro nei confronti della società statunitense per aver monitorato il movimento di soggetti che si trovavano sul territorio italiano. Il testo del provvedimento può essere consultato al seguente link: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9751362>.

Tra questi, il più famoso risale al 2020, deciso dalla Corte d'Appello del Regno Unito, che ha condannato l'impiego, da parte delle forze di polizia del sud del Galles, del software di riconoscimento facciale *AFR Locate*⁵². *AFR Locate* consentiva alle forze di polizia del sud del Galles, sin dal 2017, di collocare sistemi di riconoscimento facciale in luoghi pubblici discrezionalmente selezionati allo scopo di verificare se i volti selezionati dal *software* coincidessero o meno con quelli di soggetti ricercati oppure presenti all'interno di liste di soggetti considerati pericolosi. Finalità ultima di tale sistema voleva essere quella di allertare la pubblica autorità per procedere all'arresto del soggetto identificato quale sospettato.

In questa occasione, superando la pronuncia di primo grado che aveva viceversa escluso il carattere intrusivo del software risolvendo il bilanciamento in favore delle garanzie di pubblica sicurezza, la Corte d'Appello ha ritenuto che *AFR Locate* violasse l'art. 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo. In difetto di una regolamentazione puntuale tesa a legittimarne il ricorso, le forze di pubblica sicurezza si sarebbero avvalse del *software* con eccessiva discrezionalità⁵³. Ad avviso della Corte d'Appello, quindi, l'impiego di *AFR Locate* sarebbe stato sprovvisto di qualsiasi base legale e, ancora, che le forze di polizia non avrebbero condotto alcuna verifica per appurare l'assenza di *bias* o di malfunzionamento del sistema prima di disporre l'uso su vasta scala.

L'aspetto su cui forse vale la pena di insistere, soprattutto perché la Corte europea non ne fa cenno in *Glukhin*, è dato dall'enfasi con cui la Corte d'Appello censura la negligenza delle forze di polizia che ignoravano all'epoca dell'utilizzo del *software* in esame tanto il contenuto, i dati inclusi nel *dataset*, quanto le modalità di *training* e, in definitiva, di funzionamento del *software*. In estrema sintesi, la responsabilità o *liability* dell'utilizzatore finale, cioè delle forze di polizia, viene fatto poggiare dal giudice sulla lesione del c.d. *right to know*⁵⁴, corollario dei requisiti di *explainability* e *transparency* che

⁵² Corte d'Appello del Regno Unito, *R (on the application of Bridges) v. Constable of South Wales Police*, 11 agosto 2020, consultabile al seguente link: <https://www.judiciary.uk/wp-content/uploads/2020/08/R-Bridges-v-CC-South-Wales-ors-Judgment.pdf>. A commento della pronuncia, tra gli altri, si vedano B. KEENAN, *Automatic Facial Recognition and the Intensification of Police Surveillance*, in *Modern Law Review*, 2021, 886 ss.; nell'ambito della letteratura nazionale, commentano la decisione in esame J. DELLA TORRE, *Novità dal Regno Unito: il riconoscimento facciale supera il vaglio della High Court of Justice*, in *Diritto Penale Contemporaneo*, 2020, 231 ss., e A. PIN, *Non esiste la "pallottola d'argento": l'"artificial face recognition" al vaglio giudiziario per la prima volta*, in *DPCE online*, 2019, 3175 ss. Più in generale, approfondiscono il tema dell'impiego dei sistemi di identificazione biometrica da parte delle forze di polizia, Z. GUO, L. KENNEDY, *Policing based on automatic facial recognition*, in *Artificial Intelligence and Law*, 2023, 397 ss. In tema, si segnala che, nonostante la decisione in commento che ha fatto in qualche modo da apripista illuminando sulle criticità connesse ai sistemi di sorveglianza di massa ancorché impiegati per esigenze di pubblica sicurezza, il Regno Unito sta discutendo l'approvazione di una nuova disciplina che consente, entro certi limiti, l'impiego dei sistemi di identificazione biometrica da parte delle forze di polizia quali strumenti ausiliari nel settore della giustizia penale. Il testo della proposta può essere letto al seguente link: <https://publications.parliament.uk/pa/bills/cbill/58-04/0010/230010.pdf>.

⁵³ La Corte d'Appello così si è espressa in proposito nel passaggio della propria decisione: «[t]he fundamental deficiencies, as we see it, in the legal framework currently in place relate to two areas of concern. The first is what we called the 'who question' at the hearing before us. The second is the 'where question'. In relation to both of those questions too much discretion is currently left to individual police officers. It is not clear who can be placed on the watchlist nor is it clear that there are any criteria for determining where AFR can be deployed», § 91.

⁵⁴ Il tema, cioè, è quello del consenso che dovrebbe prestare il singolo individuo alla propria soggezione ad un sistema di intelligenza artificiale. Peraltro, su questo profilo collegato al diritto alla *privacy* e al diritto alla vita privata, si era a suo tempo espresso lo *UN Human Rights Committee* nel suo Commento Generale n. 16, dell'8 aprile 1988, dedicato all'art. 17 del Patto sui diritti civili e politici, che può essere consultato al seguente link:

devono presiedere all’uso di sistemi di IA secondo l’orientamento che si sta affermando entro il continente europeo⁵⁵.

Sarebbe, cioè, la non conoscenza delle modalità di funzionamento del sistema a fondare la responsabilità, dissociando la posizione del programmatore da quella dell’utente, unico soggetto responsabile, appunto, di eventuali lesioni derivanti dall’impiego della tecnologia di intelligenza artificiale. Il criterio suggerito in *AFR Locate* è da sottolineare in quanto, per la prima volta, un giudice ha introdotto per via pretoria una regola volta a fondare la responsabilità individuale derivante da violazioni di diritti fondamentali legate al ricorso alle tecnologie di IA.

Il caso di *AFR Locate* non è rimasto isolato.

Altri esempi utili per vagliare le modalità con cui i giudici e le Corti nazionali hanno nel corso degli anni più recenti scrutinato l’uso dei sistemi di riconoscimento facciale provengono dalla Francia.

Nel 2020, il Tribunale amministrativo di Marsiglia ha censurato l’impiego di tali sistemi quali strumenti di controllo in due scuole superiori. Accanto alla illegittimità dell’impiego di tali sistemi, rispetto ai quali difettava all’epoca una normativa a cui subordinarne il ricorso, il Tribunale ha posto l’accento sul difetto di una valutazione preliminare di impatto al fine di verificarne i potenziali effetti, anche e soprattutto lesivi di diritti fondamentali⁵⁶.

Sempre la Francia, sulla scia di altri ordinamenti UE⁵⁷ ed extra EU⁵⁸ ha vietato l’impiego del *software Clearview AI* a seguito di una decisione del Garante della *Privacy* francese. Più di recente e, viceversa, il *Conseil d’Etat* ha escluso la illegittimità del ricorso ai sistemi di riconoscimento facciale per valutare i rischi di recidiva, c.d. TAJ (*traitement des antécédents judiciaires*)⁵⁹.

Questo orientamento del *Conseil d’Etat* ha segnato uno spostamento di approccio piuttosto significativo da parte dell’ordinamento francese che, nel 2023, si è dimostrato maggiormente permissivo

<https://www.refworld.org/pdfid/453883f922.pdf>. In particolare, si veda quanto si affermava al § 10, dove si legge quanto segue: «[i]n order to have the most effective protection of his private life, every individual should have the right to ascertain in an intelligible form, whether, and if so, what personal data is stored in automatic data files, and for what purposes. Every individual should also be able to ascertain which public authorities or private individuals or bodies control or may control their files. If such files contain incorrect personal data or have been collected or processed contrary to the provisions of the law, every individual should have the right to request rectification or elimination».

⁵⁵ Pure decisiva, gli effetti della decisione sono stati di recente ridimensionati dalla re-introduzione del medesimo software da parte delle forze di polizia del Galles del Sud che hanno deciso di riprenderne l’impiego. Sarà, quindi, opportuno tenere monitorata la vicenda e, soprattutto, occuparsi di appurare quali sono state, se ve ne sono, le modifiche apportate al sistema di IA e se la nuova introduzione ha seguito l’adozione di linee guida tese a circoscrivere la sanzionata discrezionalità delle autorità.

⁵⁶ Tra le violazioni, il Tribunale rilevava anche il contrasto con l’articolo 8 della Convenzione europea dei diritti dell’uomo.

⁵⁷ Si pensi, anche, all’Italia, dove il Garante per la protezione dei dati personali ha emesso nel 2022 una multa pari a 20 milioni di euro nei confronti dell’azienda. Interessa, a questo proposito, richiamare anche il parere del Garante pubblicato in data 25 marzo 2021, con il quale il Garante si esprimeva in senso negativo rispetto all’uso del sistema di identificazione biometrica SARI Real Time. Cfr., il testo al seguente link: <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9575877>.

⁵⁸ Tra questi: Canada, Australia, Regno Unito.

⁵⁹ *Conseil d’Etat*, pronuncia n. 442364, 26 Aprile 2022, consultabile al seguente link: <https://www.conseil-etat.fr/fr/arianeweb/CE/decision/2022-04-26/442364>.



quanto al ricorso a sistemi biometrici di identificazione. Basti, qui, richiamare il decreto⁶⁰ e il disegno di legge⁶¹, adottati rispettivamente nell'aprile e nel dicembre 2023, con cui la Francia ha deciso di consentire l'impiego di droni dotati di sistemi di video sorveglianza da parte delle forze di polizia in occasione della celebrazione dei prossimi giochi olimpici previsti per il 2024.

Volgendo lo sguardo oltre i confini europei, altre vicende aventi ad oggetto l'impiego e gli effetti distorsivi dei sistemi di riconoscimento facciale sono state portate davanti alle Corti.

Negli Stati Uniti, in *New Jersey c. Arteaga*⁶², la Corte d'Appello dello Stato del New Jersey ha, così, condannato l'impiego di un sistema di riconoscimento facciale utilizzato dalla polizia della città di New York (NYPD) per l'identificazione di un sospettato, di colore, accusato di aver compiuto una rapina in un esercizio commerciale. A fronte del diniego opposto dallo Stato di fornirgli informazioni circa il funzionamento del *software*, il ricorrente ha richiesto alla Corte del New Jersey la *full disclosure* degli elementi probatori a proprio carico, lamentando l'omessa trasparenza della procedura e l'impossibilità di avere accesso al codice sorgente.

New Jersey c. Arteaga ha confermato l'orientamento già accolto dallo Stato dell'Illinois, nel caso *ACLU c. Clearview AI*⁶³, deciso dalla Circuit Court di Cook County che ha avuto protagonista il già citato *software Clearview AI*. La vicenda si è conclusa nel 2022 con un accordo transattivo tra le parti⁶⁴, con cui è stato fatto divieto all'azienda di rendere disponibile il proprio *database*, ritenendo le modalità di raccolta dei dati personali lesive del diritto alla *privacy* dei cittadini dello Stato dell'Illinois.

Accanto a questi, l'impiego dei sistemi di riconoscimento facciale da parte delle forze di polizia statunitensi continua ad attirare intorno a sé un acceso dibattito a motivo delle loro ricadute discriminatorie, soprattutto, ai danni della popolazione afro-americana⁶⁵, tanto da aver indotto diversi dipartimenti di alcune città ad introdurre *policies ad hoc* per regolamentarne l'impiego e scongiurarne gli effetti pregiudizievoli e distorsivi⁶⁶.

⁶⁰ Il riferimento è al *Décret* n. 2023-283 del 19 aprile 2023, su cui si veda il commento di S. BONOMI, *L'utilizzo di tecnologie di riconoscimento facciale da parte delle forze dell'ordine: la normativa europea e il caso francese*, consultabile al seguente link: <https://www.cyberlaws.it/2023/utilizzo-tecnologie-riconoscimento-facciale/>.

⁶¹ Il testo integrale può essere consultato al seguente link: <https://www.senat.fr/leg/pjl22-220.html>.

⁶² La pronuncia del 7 giugno 2023 può essere letta al seguente link: <https://law.justia.com/cases/new-jersey/appellate-division-published/2023/a-3078-21.html>.

⁶³ Circuit Court of Cook County, Illinois, County Department, Chancery Division, *ACLU c. Clearview AI*. Il ricorso è stato depositato in data 28 maggio 2020 e il primo *hearing* si è svolto in data 25 settembre 2020. Per un commento alla vicenda, si rinvia a I. AHMED, *ACLU v. Clearview Ai, Inc.*, 33 *DePaul J. Art, Technology & Intellectual Property Law*, 2023, 66 ss.

⁶⁴ Il testo dell'accordo può essere consultato al seguente link: <https://www.courthousenews.com/wp-content/uploads/2022/05/aclu-v-clearview-settlement.pdf>.

⁶⁵ In questo senso, possono richiamarsi in questa sede i dati pubblicati nel 2019 dal *Report* del *Georgetown Center*, consultabile al seguente link: <https://www.flawedfacedata.com/>. In senso analogo, si veda, anche, il *Report* redatto dallo *United States Government Accountability Office* del giugno 2021, dal titolo *Facial recognition technology. Federal Law enforcement agencies should better assess privacy and other risks*, consultabile al seguente link: <https://www.gao.gov/assets/gao-21-518.pdf>.

⁶⁶ In tema, occorre sottolineare che non vi è alcun obbligo per le autorità di pubblica sicurezza di rendere edotta la popolazione in merito all'impiego o meno di sistemi di riconoscimento facciale quali strumenti di indagine, fatte salve, appunto, le iniziative di segno opposto adottate, a titolo di esempio, dalla città di New York nel 2020, e dagli Stati del Vermont e della Virginia nel 2021.

Degna di nota è, infine, anche la recente pronuncia della Corte d’Appello della città di Buenos Aires, Argentina, che si è espressa per la incostituzionalità del sistema di identificazione biometrica *Fugitive facial recognition system (Srpf)*⁶⁷, a motivo del difetto di una regolamentazione per legge del suo utilizzo dimostratosi lesivo dei diritti fondamentali dei cittadini argentini. In particolare, la Corte ha stabilito che la città di Buenos Aires potrà reintrodurre Srpf solo: previa istituzione di appositi meccanismi di *human oversight* e di controllo sul funzionamento del sistema; verifica delle sue potenzialità discriminatorie; pubblicità e *report* delle operazioni condotte.

La pronuncia presenta innumerevoli profili di interesse, che qui possono essere solo accennati. Tra tutti, la Corte si è soffermata sulla legittimità dell’interesse ad agire dei ricorrenti in relazione all’invocata violazione del diritto alla riservatezza, la cui violazione veniva denunciata con riferimento alla generalità dei cittadini. Su questo punto, la Corte ha occasione di precisare che il diritto alla *privacy* presenta una dimensione collettiva, in quanto diritto di titolarità collettiva avente ad oggetto un bene collettivo. Una simile e innovativa lettura del diritto alla riservatezza potrebbe supportare il deposito di ricorsi ulteriori, soprattutto da parte di chi non sia la vittima diretta dell’*agere* concreto dei sistemi di IA in discorso – si pensi al ruolo suppletivo delle ONG –, favorendo l’ampliamento dell’accesso alla giustizia e la soggezione dei *software* di identificazione biometrica, ma non solo, a controllo “umano”, ancorché effettuabile *ex post*.

Nonostante la eterogeneità dei contesti ordinamentali e con la sola eccezione del caso francese, sembra rintracciabile una tendenza a guardare con sempre maggiore diffidenza ai sistemi di riconoscimento facciale. Tuttavia, l’aspetto più interessante dell’*excursus* qui proposto è costituito dal dato fattuale che ne emerge: la diffusione massiccia e quasi capillare delle tecnologie in esame a cui si accompagna l’altrettanto frequente assenza di consapevolezza da parte dei singoli di essere soggetti a controllo, con tutte le conseguenze che ne derivano sul piano del diritto al giudice, in termini cioè di accesso alla giustizia, e di tutela dei diritti⁶⁸.

5. Conclusioni: tempo di convergenze “continentali”?

Se posta a raffronto con le decisioni delle Corti nazionali e con le soluzioni normative che si stanno consolidando entro il contesto europeo, *Glukhin c. Russia* può apparire una pronuncia, forse, in parte deludente.

Condivisibili l’esito – la condanna –, e le argomentazioni della Corte – la sproporzione dello strumento di controllo e la sua inadeguatezza rispetto alle caratteristiche di uno Stato democratico –, restano invece sullo sfondo alcune questioni su cui il Giudice europeo avrebbe potuto soffermarsi maggior-

⁶⁷ Il testo della decisione in lingua spagnola è consultabile al seguente link: <https://www.cels.org.ar/web/wp-content/uploads/2022/09/reconocimientofacialsentencia070922.pdf>. Per una prima lettura della sentenza, si veda M. BADILLO, *Judge declares buenos aires’ fugitive facial recognition system unconstitutional*, link: <https://fpf.org/blog/judge-declares-buenos-aires-fugitive-facial-recognition-system-unconstitutional/>.

⁶⁸ In proposito, valga richiamare, in questa sede, la presa di posizione del Parlamento europeo, *Use of artificial intelligence by the police: MEPs oppose mass surveillance*, 6 ottobre 2021, consultabile al seguente link: <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20210930IPR13925/use-of-artificial-intelligence-by-the-police-meps-oppose-mass-surveillance>.

mente per chiarire il proprio *iter* motivazionale, si da rendere *Glukhin c. Russia* un precedente “pesante” per la propria giurisprudenza e per casi futuri da portare dinanzi a Corti nazionali e ad altri *Treaty Bodies* sovranazionali.

La pronuncia si raccorda poco con i principi “nuovi”, che si stanno affermando sulla scena europea, tanto di diritto EU che a livello di Consiglio d’Europa, e che si accingono a tracciare i contorni della legittimità del ricorso anche a sistemi di identificazione biometrica⁶⁹, specie quando utilizzati per ragioni di pubblica sorveglianza e di sicurezza.

Non vi è, così, traccia nella sentenza della Corte europea dei principi di trasparenza e di conoscibilità, sui quali pure insiste il Consiglio d’Europa nel suo *Consolidated Working Draft*⁷⁰ e rispetto al quale ci si sarebbe potuti forse attendere una maggiore consonanza.

Analogamente, non si scorge alcun riferimento ad obblighi positivi da porre in capo allo Stato contraente, secondo una interpretazione del secondo paragrafo dell’articolo 8 CEDU, che voglia subordinato, anche entro il sistema convenzionale, l’impiego delle tecnologie di intelligenza artificiale in esame al rispetto dei c.d. *right to know*, per coloro che vi siano soggetti, e di *human oversight*, su cui fanno perno, ancora una volta, l’*Artificial Intelligence Act* così come la bozza di trattato il cui negoziato è ancora in corso in seno al Consiglio d’Europa.

È pure vero che la pronuncia potrebbe essere interpretata come implicitamente adesiva a tali principi. La sproporzione e la non “necessità in una società democratica” potrebbero, cioè, essere interpretate quali corollari o declinazioni ulteriori dei “nuovi” diritti alla trasparenza e alla spiegabilità dei sistemi di intelligenza artificiale; lo stesso per il diritto individuale alla consapevolezza della propria soggezione a sistemi di intelligenza artificiale, come nel caso del già citato *right to know*.

Ciò che si potrebbe rimproverare, o almeno, potuto attendere dalla Corte europea nella sua prima sentenza in materia di intelligenza artificiale è, l’eccessiva laconicità di alcuni passaggi della motivazione. La Corte non chiarisce come i criteri di cui si è avvalsa per accertare la violazione degli artt. 10 e 8 CEDU – quelli elencati al secondo paragrafo delle due norme – potrebbero essere interpretati sì da includere entro il rispettivo ambito applicativo anche i criteri o principi che il diritto “continentale europeo” sta facendo emergere quali criteri a cui assoggettare la legittimità dei sistemi di intelligenza artificiale.

In altre parole, la Corte aveva l’occasione di fare uso o di testare in concreto quei principi adattandoli al sistema della Convenzione, anche verificandone la conformità e l’adeguatezza, ma ha preferito un approccio minimale o, comunque, chiuso entro il recinto dei principi convenzionali. Ha lasciato, cioè, “fuori dalla porta” le novità che il fenomeno dell’intelligenza artificiale sta portando con sé sul versante

⁶⁹ In tema, valga ricordare che la versione dell’*AI Act* approvata il 9 dicembre 2023 escludeva il ricorso ai sistemi di identificazione biometrica in alcuni casi tipizzati, tra cui: il c.d. *social scoring*, il *predictive policing*, il *behavioural manipulation* cognitivo. Viceversa, il ricorso a sistemi di identificazione biometrica come tecniche “high risk” veniva consentito, subordinandolo al rispetto di specifiche garanzie, quale strumento di sorveglianza pubblica motivata da ragioni legate, ad esempio, alla prevenzione e al contrasto di attacchi terroristici oppure la ricerca di sospettati della commissione di crimini particolarmente gravi. Il c.d. “Pre-final text” del gennaio – febbraio 2024 parimenti vieta alcuni sistemi di riconoscimento facciale, come previsto a norma dell’art. 5 (1ba) e assoggetta a rigide limitazioni i sistemi di identificazione biometrica impiegati nello spazio pubblico secondo quanto dispone l’art. 5(1d).

⁷⁰ Si vedano, in particolare, gli artt. 7 e ss. del *Chapter III*.

della enucleazione di “nuovi” diritti o corollari nuovi di diritti fondamentali classici, tra tutti, il diritto alla vita privata e all’autodeterminazione.

Così facendo, e in conclusione, la Corte non svela il proprio orientamento nei confronti delle opzioni avallate dall’Unione Europea e, soprattutto, dal Consiglio d’Europa e lascia irrisolto l’interrogativo sul se e come deciderà di conciliare la propria giurisprudenza con i diritti di quella che è stata, efficacemente, definita la nuova frontiera dei diritti civili⁷¹. Una frontiera a cui nessuna Corte, nessun legislatore, nazionale o sovranazionale, può e potrà più sottrarsi nel prossimo futuro.

*W & J
Law*

⁷¹ Così C.A. BURROWS, *Chiar della Equal Employment Opportunity Commission* degli Stati Uniti d’America, che ha parificato il rapido sviluppo delle tecnologie di AI ad una «new civil rights frontier». La dichiarazione è stata rilasciata nell’aprile 2023. La notizia è stata resa nota dal Washington Post e può essere letta al seguente link: <https://www.washingtonpost.com/technology/2023/04/25/artificial-intelligence-bias-eoc/>.

The legal concept of artificial intelligence: the debate surrounding the definition of AI System in the AI Act

Carlos Trincado Castán*

ABSTRACT: The concept of AI has always been controversial because there is no broad consensus on its definition. This is problematic from a legal perspective, as laws require precise and specific definitions, especially for concepts that have a direct impact on the scope and reach of the regulation, having this choice technological, economical and legal implications. During the European Union's AI Act legislative process, there has been a debate on the legal definition of AI, with diverging definitions of AI System being proposed by the different bodies of the European Union.

KEYWORDS: Artificial Intelligence; legal definitions; AI Act; legislative process; European Union institutions

SUMMARY: 1. Introduction – 2. A brief approach to the technical concept of AI – 2.1. Logic-driven/symbolic AI – 2.2. Data-driven AI/subsymbolic AI – 2.3. Hybrid systems – 3. The legal definition of AI in the EU Commission's AI Act Proposal – 3.1. A relevant precedent to the AI Act: the OECD definition of AI system – 3.2. The definition in the European Commission's Proposal for an AI Act – 3.3. Why the legal definition of AI in the AI Act is important – 4. The debate surrounding the legal concept of AI – 4.1. Broad definition – 4.2. Narrow definition – 5. The evolution of the definition of AI system during the legislative process of the AI Act – 5.1. The definition in the Council of the EU's General Approach – 5.2. The definition in the European Parliament proposed amendments – 5.3. Comparative between the Council's and the Parliament's proposals – 6. AI system definitions in other regulations – 6.1. China – 6.2. United States – 6.3. The update of the OECD definition – 7. The end of the Trilogues: the final definition of "AI system" in the AI Act – 8. The difference between AI and software – 8.1. Technical and legal differences between AI and software – 8.2. Proposal for an interpretation of the AI system definition in the AI Act – 9. Final remarks.

1. Introduction

In the last few years, a lot has been written and talked about artificial intelligence (AI), and not only by computer scientists, but also by economists, sociologists, philosophers...etc. Nowadays, you can find a paper or research on AI and any other research topic, even astrology.¹ This has led to what we could call a hyperinflation of academic articles about AI. This scenario is natural, as this

* *Doctoral researcher at the University of La Laguna, Faculty of Law, Tenerife, Spain. Mail: c.trincad@ull.edu.es. This article has been possible thanks to the grant PRE2019-091660 financed by MCIN/AEI/10.13039/501100011033, by ESF Invest in your future. The article was subject to a double-blind peer review process.*

¹ P. SARATHI, *Application of Big Data and Machine Learning for Astrological Predictions*, in *Computational Intelligence in Pattern Recognition*, Singapore, 2022, 1-12.

technology attracts sheer fascination. A fascination that sometimes comes from science fiction,² but also from the game-changing implications that are expected from the introduction of this technology into our lives.

This phenomenon also occurs in legal disciplines. Most people would consider legal research on AI as something new, but we can find papers on this matter as old as from the 1980s³ and the 1990s.⁴ The difference nowadays is the ubiquity, and the soaring number of papers submitted every year about this topic. The growth in the number of published articles on these subjects can be explained by both the current technological and the regulatory context. Recent developments in AI, especially in machine learning during the last decade as a consequence of the increased availability of data and the growth in computer power to process it, have led to what has been called by experts as a new “AI summer”, the term used for periods of time of accelerated progress and application in the field of AI.⁵ Consequently, several countries and international organisations have been working during the last years towards the regulation of AI, in order to tackle the legal challenges that may arise from the introduction of this technology into the market.

However, there is an issue that has received less attention in this field: the legal definition of AI.⁶ This may be explained both by the absence of a widely accepted technical definition of AI and by the lack of specific regulation in force, which has led to an absence of applicable legal definitions. It is interesting to note that in recent years there has been a proliferation of literature on the legal implications of AI, but when the time comes to talk about the legal definition of this technology, this issue has been either ignored or tackled as something ancillary and in a superficial way, without any reflection on what the specific object of regulation should be. This is surprising, given that the issue is of the utmost importance, as depending on how AI is legally defined, the scope of regulation will vary, with the different alternatives having several legal, technological and economic implications.

In this context, we can wonder which option would be better for the legal definition of AI. A technical definition that is consistent with what is considered as AI by computer scientists? Or would a broad definition be better, encompassing a broad range of computer-based technologies? Maybe should we aim for context-specific definitions (bearing in mind the differences between typologies of AI in different scenarios)? Or even consider whether a legal definition of AI is needed at all (and therefore regulated around uses and outputs, rather than specific technologies)?

² The European Parliament Resolution of 16 February 2017 with recommendations to the Commission on Civil Law Rules on Robotics introduced the subject with a reference to Mary Shelley’s *Frankenstein*.

³ S.N. LEHMAN-WILZIG, *Frankenstein unbound Towards a legal definition of artificial intelligence*, in *Futures*, 13, 6, 1981, 442-457. Available at: [https://doi.org/10.1016/0016-3287\(81\)90100-2](https://doi.org/10.1016/0016-3287(81)90100-2).

⁴ C. KARNOW, *Liability for distributed artificial intelligences*, in *Berkeley Technology Law Journal*, 11, 1, 1996, 147-204.

⁵ H. A. KAUTZ, *The third AI summer: AAAI Robert S. Englemore memorial lecture*, in *AI Magazine*, 43, 1, 2022, 111. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/aaai.12036>.

⁶ Generally considered “legal definitions remain under-examined by legal and social science scholarship, and legislative drafting manuals pay scant attention to this part of the drafting process, with few manuals offering tactical or substantive guidance”, R. RICHARDSON, *Defining and Demystifying Automated Decision Systems*, in *Maryland Law Review*, 81, 3, 2022, 790. Available at: <https://digitalcommons.law.umaryland.edu/mlr/vol81/iss3/2>.

2. A brief approach to the technical concept of AI

If you ask an AI expert for a commonly accepted definition of AI, he or she will tell you that there is none. Oliviero Stock, one of the greatest and most recognised researchers in Artificial Intelligence, once said that if you asked a hundred AI researchers to define AI, you would receive a hundred different definitions (perhaps even more).⁷

Regarding AI as a discipline, McCarthy, one of the ‘fathers of AI’ defined it as “the science and engineering of creating intelligent machines”.⁸ Russell and Norvig consider that is “the study of (intelligent) agents that receive precepts from the environment and take action”.⁹

One of the main problems related to this definition is the very term of “intelligence”, existing as many definitions of AI as there are approaches and definitions of what intelligence is,¹⁰ which is one of the main reasons why there is no widely accepted definition of AI or consensus on what intelligence is, being almost a philosophical question.¹¹ Intelligence can be considered as the ability to behave or think intelligently.¹² However, what should be the benchmark here? Should it be acting or thinking as a human does? As the reader may agree from experience, humans do not always behave or think with intelligence. For this reason, other authors consider intelligence as behaving or thinking ‘rationally’, meaning this that the subject can choose the best possible option, i.e. the one that maximises the subject’s utility function.¹³ Still, rationality is also a hard to define concept because it is difficult to determine when it is achieved (how often does a system need to take optimal actions to be considered rational?).¹⁴ All in all, the reference to intelligence is a vague and broad concept whose openness may be desirable for scientific and research purposes, but which should be carefully considered if it is desirable to be included when trying to design a definition for other purposes, for example, in a legal definition, which requires precision and certainty in its elements.¹⁵

As defining AI is challenging, an alternative path would be to define it as the specific techniques and approaches that are considered as AI. The problem here, is that there is not a commonly accepted taxonomy or classification of these AI techniques and approaches. Several different classifications can be found within the AI community that use this term to refer to specific techniques (including machine learning, rule-based modelling, logic-based approaches, search and optimization techniques, genetic

⁷ P. TRAVERSO, *Breve introduzione tecnica all’intelligenza artificiale*, in *DPCE Online*, 51, 1, 2022, 157, Available at: <https://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/article/view/1565/1547>.

⁸ J. MCCARTHY, ‘What is Artificial Intelligence?’, Stanford, 2007, 2. Available at: <https://perma.cc/QL9Y-AY8A>.

⁹ P. NORVIG, S.J. RUSSELL, *Artificial Intelligence-A Modern Approach*, Upper Saddle River, 2020, 20.

¹⁰ P. WANG, *What do you mean by “AI”?*, in P. WANG, B. GOERTZEL, S. FRANKLIN (eds.), *Proceedings of the First Conference on Artificial General Intelligence*, 2008, 362.

¹¹ H. RUSCHEMEIER, *AI as a challenge for legal regulation: the scope of application of the artificial intelligence act proposal*, in *ERA Forum*, 23(3), 2023, 365.

¹² P. NORVIG, S.J. RUSSELL, *op. cit.*, 21-22.

¹³ *Ibidem*.

¹⁴ J. SCHUETT, *Defining the Scope of AI Regulations*, in *Law, Innovation and Technology*, Legal Priorities Project Working Paper Series, 15, 1, 2023, 64. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/17579961.2023.2184135?needAccess=true>.

¹⁵ J. SCHUETT, *op. cit.*, 11.



algorithms, etc.).¹⁶ Some others classify as AI any technique used for specific goals (computer vision, natural language processing, robotics, learning or reasoning).¹⁷ In order to simplify the analysis, we can use one of the most general categorizations of AI, the one that differentiates between symbolic/logic-based AI and subsymbolic/data-driven AI,¹⁸ notwithstanding the possibility of the development of AI systems by combining both categories.¹⁹ This taxonomy has been followed, with some differences in the terminology, but similar in its essence, in several international frameworks for the classification of AI systems in the context of its regulation, such as the OECD,²⁰ the European Commission²¹ or the United Nations.²² We must bear in mind that this classification is an oversimplification of the universe of AI systems and their typologies, and that some of the techniques that will be cited can be considered in one or the other approach, depending on how they are specifically implemented. Nevertheless, we will use it for discussion purposes and to get a first notion of what AI is.

2.1. Logic-driven/symbolic AI

‘Logic’, ‘knowledge-based’ or ‘symbolic’ AI, works by defining a formal model of a certain phenomenon, encoding knowledge with symbols and structures using logics or reasoning processes, and then ‘introducing it’ into a computer, that will analyse the said model to verify its characteristics and properties or to generate solutions, enabling a computer system to solve a problem or achieve a desired goal automatically.²³

The most prominent example of this category of AI are ‘expert systems’, which owe their name to the fact that the model is built by encoding knowledge from experts in a specific field, such as medical doctors, chemists, lawyers, etc. This type of systems were responsible of the ‘second AI summer’ between the late 1970s and the late 1980s.²⁴ We can use MYCIN as an example, an expert system developed in 1972 that was able to perform medical diagnosis through blood tests using rules and knowledge encoded in the model from the knowledge of doctors and practitioners.²⁵

Usually, symbolic, logic- and knowledge-based approaches allow building AI systems that are highly explainable (as the solutions given are derived from the knowledge introduced in the model or from

¹⁶ I. H. SARKER, *AI-Based Modeling: Techniques, Applications and Research Issues Towards Automation, Intelligent and Smart Systems*, in *SN Computer Science*, 3, 2022, 2. Available at: <https://doi.org/10.1007/s42979-022-01043-X>.

¹⁷ This enumeration is based on the topics covered in P. NORVIG, S.J. RUSSELL, *op.cit.*

¹⁸ ISO 22989:2022, clause 5.9; E. ILKOU, M. KOUTRAKI, *Symbolic Vs Sub-symbolic AI Methods: Friends or Enemies?*, 2022.

¹⁹ P. TRAVERSO, *op. cit.*, 158

²⁰ OECD, *Framework for the classification of AI systems*, 2022, 44. Available at: <https://t.ly/Nmn10>.

²¹ European Commission’s High Level Expert Group on Artificial Intelligence, *A Definition of AI: Main Capabilities and Disciplines*, December 2018, 3-4. Available at: https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/qed/ai_hleg_definition_of_ai_18_december_1.pdf.

²² United Nations, *UNESCO’s Ethics of AI Recommendation*, 2021. Available at: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000380455>.

²³ P. TRAVERSO, *op. cit.*, 158.

²⁴ H. A. KAUTZ, *op. cit.*, 109.

²⁵ R. DE KLEIJN, *Artificial Intelligence Versus Biological Intelligence: A Historical Overview*, in B. CUSTERS, E. FOSCH-VILLARONGA (eds.), *Law and Artificial Intelligence*, The Hague, 2022, 33. Available at: https://doi.org/10.1007/978-94-6265-523-2_2.



logical rules embedded in the model) and deliver great performance in the areas they are implemented in. For example, MYCIN was able to diagnose blood test samples with the same or even better accuracy than human doctors.²⁶

The problem with this approach is the difficulty of translating complex phenomena into models that can be used by a computer. This is problematic, as the real world is full of complex scenarios, so this approach is not suitable for all fields or contexts. However, this does not mean that model-based AI is something that belong to the past, some call this 'old AI' or GOFAI (good old-fashioned artificial intelligence) but nowadays it is still successfully used in major industrial applications.²⁷

2.2. Data-driven AI/subsymbolic AI

In this approach, the model used by the system is not designed and introduced into the computer; instead, it is built 'from the inside', implicitly encoding knowledge through statistical approaches and the processing of experience or data.²⁸ There are several techniques and approaches that build the model through encoding information from data or experience, such as machine learning, neural networks, probabilistic models (Markov Models, Support Vector Machines-SVM), evolutionary computation, etc...

The most prominent example of this category of AI systems (at least during the last decade) is 'machine learning', an approach where the AI model is built by giving the system a series of data and examples from which it learns. This learning can be supervised or unsupervised by a human or it can work by reinforcement.²⁹ The archetypical example of machine learning systems is 'neural networks', specifically what is known as 'deep learning', that consists in a set of layered neural networks working together.

Machine learning is usually considered as something recent because of the outstanding developments using this approach in the last decade, but the theoretical foundations of this technology date back to the 1960s³⁰ and the 1980s.³¹ However, at that time there was not enough computing power to make machine learning work³² as it does today.

Related to machine learning and deep learning, another term that has gained popularity in the last years is 'foundation models', that can be defined as "models trained on broad data that can be adapted

²⁶ R. DE KLEIJN, *op. cit.*, 33.

²⁷ P. TRAVERSO, *op. cit.*, 156.

²⁸ ISO 22989:2022, clause 5.9.

²⁹ P. TRAVERSO, *op. cit.*, 158.

³⁰ The Rosenblatt's Perceptron was the first attempt to create a neural network. F. ROSENBLATT, *The perceptron: A probabilistic Model for Information Storage and Organization in the Brain*, in *Psychological Review*, 65 (6), 1958, 386-408.

³¹ The backpropagation for training multilayer networks: D. RUMELHART, G. HINTON, and R. WILLIAMS. *Learning Representations by Back-Propagating Errors*, in *Nature*, 323, 1986, 533-536. And the works on convolutional networks: Y. LECUN, B. BOSER, J.S. DENKER, D. HENDERSON, R. E. HOWARD, W. HUBBARD, and L.D. JACKEL, *Backpropagation Applied to Handwritten Zip Code Recognition*, in *Neural Computation*, 1(4), 1989, 541-551.

³² N.C. THOMPSON ET AL., *The computational limits of deep learning*, 2020, 4. Available at: <https://arxiv.org/pdf/2007.05558.pdf?mod=djemAIPro>.





to a wide range of downstream tasks”³³ of which “large language models” (such as ChatGPT), which are foundation models used for natural language processing that allows for general-purpose language understanding and text or other content generation, are the most applied examples nowadays.

The main advantage of data-driven approaches is that enable to model complex and otherwise unmanageable phenomena that would be impossible to design or model using symbolic or logic-based approaches.³⁴ The paradigmatic example would be image recognition, where a neural network can be trained on a dataset of images in order to learn to recognize patterns and features within a set of images by adjusting its internal parameters. Once trained, the neural network will be able to accurately identify objects or patterns in new images, a task that using a symbolic AI approach would not be possible, as the complexity and variability of the data make it challenging to define explicit rules for image recognition. Machine learning systems, especially neural networks, have thrived during the last decade because of the availability of vast amounts of data (usually referred as *Big Data*) and increasing computational power.³⁵

Nevertheless, machine learning cannot be implemented in every scenario, this approach requires contexts with abundant available data, few outliers and stability.³⁶ However, in scenarios dealing with high levels of uncertainty or where there is insufficient data available, this approach cannot be properly implemented or is bound to perform poorly.³⁷

In addition, machine learning is associated with some problems resulting from the automated learning process and the way these systems work, such as opacity, complexity and lack of explainability, which we can summarise in the fact that there is a risk that the process followed by the system to reach an output may be unintelligible (as it derives from inferred relationships found by the system that are beyond the human cognitive reach).³⁸ For example, a spam filter may classify an email as spam based on the weight to a word or group of words but may not be any explanation of why certain words are given more weight to be considered as part of a spam (for example, words related to scams or phishing strategies such as ‘click’ or related to money may be logic that have a high weight for being considered as spam, but maybe others such as ‘will’ or ‘visit’ may not be that intuitive).³⁹

There are other risks that are related to the data used to train the system, such as biases or malfunctions due to the under- or over-representation of certain collectives or categories of subjects, because certain variables or characteristics of the data used to train the system have not been considered, or due to errors in the collection and categorisation of data, among other causes.⁴⁰ For example, if a facial

³³ R. BOMASHANI ET AL., *On the Opportunities and Risks of Foundation Models*, 2021, 3. Available at: <https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.07258>.

³⁴ P. TRAVERSO, *op. cit.*, 164.

³⁵ C. AGGARHWAL, *Neural Networks and Deep Learning – a textbook*, Cham, 2018, 4; THOMPSON ET AL., *op. cit.*, 4.

³⁶ R. BENJAMINS, I. SALAZAR, *El Mito del Algoritmo*, Madrid, 2020, 208.

³⁷ C. AGGARHWAL, *op. cit.*, 26.

³⁸ A. BARREDO ARRIETA ET AL., *Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI*, in *Information Fusion*, 58, 2020, 7.

³⁹ J. BURRELL, *How the machine ‘thinks’: Understanding opacity in machine learning algorithms*, in *Big Data & Society*, 3, 1, 2016, 8-9. Available at: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/2053951715622512>.

⁴⁰ R. SRINIVASAN, A. CHANDER, *Biases in AI Systems: A survey for practitioners*, in *Queue*, 19, 2, 2021, 45-55.



recognition system is fed with many images of light-skinned people and only a few of dark-skinned people, it will perform poorly while trying to recognise dark-skinned faces.⁴¹

2.3. Hybrid systems

The former categories must not be seen as self-contained and closed to each other. Some techniques can be used to work under symbolic and subsymbolic data, such as Bayesian models, and AI systems can be developed with a combination of these approaches in what are called 'Hybrid models'. For example, Natural Language Processing (NLP) algorithms combine statistical and symbolic approaches;⁴² neurosymbolic approaches combine deep learning with symbolic rules to bring together the accuracy and utility of neural networks with the explainability and comprehensibility of knowledge-based approaches.⁴³

3. The definition of AI systems in the European Commission's Proposal for an AI Act

Before 2023, there were not many legal definitions of AI systems. Instead, it could be found some limited national initiatives (such as in Canada),⁴⁴ working definitions (European Commission's High Level Expert Group), soft law proposals (OECD) and proposals for regulation that were undergoing their legislative process (the AI Act in the European Union and the Algorithmic Liability Act in the USA).

The European Commission's proposal for an AI Act was not the first to attempt to introduce or suggest a legal definition of AI, but it has been the most relevant and debated regulatory initiative for the regulation of AI since it was published in April 2021, being the first initiative trying to comprehensively regulate the development and use of AI systems at a supranational level.⁴⁵

3.1. A relevant precedent to the AI Act: The OECD definition of AI system

Before we start the analysis of the definition included in the AI Act and its evolution, we will comment on the most relevant legal definition proposed before the European Commission published the AI Act proposal: the definition included in the OECD Recommendations on Artificial intelligence published in 2019, in which AI systems defined as: "Machine-based systems that can, for a given set of human de-

⁴¹ *Ibidem*, 48.

⁴² OECD, *Framework for the classification of AI systems*, 2022, 44.

⁴³ M. GARNELO, M. SHANAHAN, *Reconciling deep learning with symbolic artificial intelligence: representing objects and relations*, in *Current Opinion in Behavioral Sciences*, 29, 2019, 17-23. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.cobeha.2018.12.010>; D. GUNNING ET AL., *XAI—Explainable artificial intelligence*, in *Science Robotics*, 4, 37, 2019.

⁴⁴ Government of Canada, *Directive on Automated Decision-Making*. 2023, April 25th. Available at: <https://www.tbs-sct.canada.ca/pol/doc-eng.aspx?id=32592>.

⁴⁵ European Commission, *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*, 21.4.2021, COM (2021) 206 final, 2021/0106(COD). Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52021PC0206>.





defined objectives, make predictions, recommendations or decisions, influencing real or virtual environments, and are designed to operate with varying levels of autonomy”⁴⁶ (hereafter, the OECD 2019 definition).⁴⁷

The main elements of this definition are the reference to autonomy; the human defined objectives; the reference to specific outputs (predictions, recommendations or decisions) and the impact in real or virtual environments, explicitly stating that these systems can have an impact beyond the physical environment where the hardware in which the AI is embedded is located, probably in an effort to emphasise that AI goes beyond just robots. It was notable the absence of the word ‘intelligence’ in the wording, contrarily to other proposed definitions at the time, such as the Commission’s High Level Experts Group,⁴⁸ an approach that seems to acknowledge the difficulties generated by the indeterminacy of this concept (as commented in Section 2). However, it has also been pointed out that, even if it was a solid plain-language definition, it could be challenging to implement without specific examples of what is and is not AI.⁴⁹

As we will see in the following sections, this has been one of the most influential and impactful proposals for a legal definition of AI, influencing not only the definition in the European Union’s AI Act and its legislative process, but also in other regions, such as in the USA, where this definition was integrally incorporated by the National Artificial Intelligence Initiative Act of 2020 (15 U.S.C. 9401 (3)).

3.2. The definition in the European Commission’s Proposal for an AI Act

The European Commission’s Proposal defined AI system in its article 3 (1) as: “software that is developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I and can, for a given set of human-defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with”.

If we break the definition down, it has five main elements: (i) software; (ii) developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I; (iii) for a given set of human-defined objectives; (iv) that can generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions; (v) influencing the environments they interact with.

This definition had some common elements with the OECD 2019 definition, such as the reference to the human-defined objectives; the predictions, recommendations, and decisions as outputs, and the influence on the environment.

There were also several differences, such as the lack of reference to autonomy⁵⁰ and considering content as one of the possible outputs (premonitory of the relevance that generative AI systems such as

⁴⁶ OECD, *Recommendation of the Council on Artificial Intelligence*, OECD/LEGAL/0449, 22nd May 2019. Available at: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>.

⁴⁷ It should be noted that this definition would later be updated by the OECD in 2023 (see Section 6.3).

⁴⁸ The HLEG defined AI as “systems that display intelligent behaviour by analysing their environment and taking actions – with some degree of autonomy – to achieve specific goals”. HIGH LEVEL EXPERT GROUP ON ARTIFICIAL INTELLIGENCE, *A Definition of AI: Main Capabilities and Disciplines*, December 2019. Available at: https://ec.europa.eu/futurium/en/system/files/ged/ai_hleg_definition_of_ai_18_december_1.pdf.

⁴⁹ CENTER FOR SECURITY AND EMERGING TECHNOLOGY, *AI Definitions Affect Policymaking*, 2020, 3.

⁵⁰ However, this reference to the autonomy of AI systems was mentioned in recital (6) of the Commission’s Proposal.



Chat GPT would have in the following years). However, the most notable differences are the use of the term ‘software’, rather than ‘machine-based system’, and the reference to the Annex I of the Regulation, so that not just any type of software can be considered as AI, it must be developed using one of the techniques listed in the said annex. The techniques in Annex I were: “(a) Machine learning approaches, including supervised, unsupervised and reinforcement learning, (b) Logic- and knowledge-based approaches, including expert systems or knowledge representation, (c) Statistical approaches, Bayesian estimation, search and optimization methods”.

Letters (a) and (b) of the Annex I, referred to machine learning and logic or knowledge-based approaches, which could be roughly thought of or classified as the ‘data-driven AI’ and ‘symbolic AI’ approaches considered when we examined the technical concept of AI in section 2.

However, there is also a list of techniques in letter (c): the statistical approaches, Bayesian estimation and search and optimisation methods. These approaches can be considered as data-driven or logic-based, depending on how the specific technique implemented, e.g. some search and optimization techniques as heuristic approaches and genetic algorithms, or because of its characteristics (Bayesian estimation is a hybrid approach). Nonetheless, the problematic point here would be the reference to ‘software’ developed with these letter c) approaches, as not only systems developed with machine learning and even some logic-based approaches usually rely on these approaches, but also almost any other kind of software does.⁵¹ As we will see in section 4, some pointed out that the inclusion of the methods and techniques listed in letter (c) of Annex I would mean that virtually any present or future computer program would fall within the scope of the AI Act.⁵²

The Commission opted for a definition of AI that combined requirements related to some characteristics of the system (ability to produce certain outputs for a set of human-defined objectives influencing their environment) with a list of closed techniques that are considered as AI (the techniques in Annex I). This could be seen as an attempt to narrow the definition of AI systems (if compared with the OECD definition) by targeting specific techniques and approaches, although this list was developed using broad categories that could include not only what is generally considered to be AI, but also conventional software.

3.3. Why the legal definition of AI in the AI Act is important

The legal definition of ‘AI systems’ included in the AI Act is of the utmost importance for two reasons. First, a clear definition provides legal certainty⁵³ and allows to define which specific systems and technological developments are covered by the regulation, a crucial matter for determining the subjects that will bear with legal duties.⁵⁴ The material scope of the regulation will not be the same if we use a

⁵¹ P. GLAUNER, *An Assessment of the AI Regulation Proposed by the European Commission*, 2021, 4.

⁵² *Ibidem*.

⁵³ N. T. NIKOLINAKOS, *EU Policy and Legal Framework for Artificial Intelligence, Robotics and Related Technologies – The AI Act*, Athens, 2023, 351.

⁵⁴ N. SMUHA ET AL., *How the EU can achieve legally trustworthy AI: a response to the European Commission’s proposal for an Artificial Intelligence Act*, Birmingham, 2021, 14.

definition which includes in the concept of AI system a regular computer program, as opposed to another that would only consider as AI those developed using specific techniques or approaches, or that fulfil specific characteristics.

It was also expected that other countries or international organisations could use the definition in the AI Act as a reference for new regulations, an outcome that would be desirable in order to build a common legal regulatory landscape, based on the same or at least similar concepts and definitions, especially taking into account the potential international and cross-border outreach of this technology.⁵⁵

In addition, the legal definition of AI systems in the context of the AI Act is a matter that exceeds the own scope and effects of this regulation, as it is expected that the definitions provided by this Act will be used in future European Union legislation (for example, the Proposal for a Directive on AI Liability refers in its article 2 to the definition of ‘AI system’ used in the AI Act).⁵⁶ If the same broad definition is used in the AI Act, with the argument that it is preferable to encompass more technological developments in this regulation to ensure that all of them follow the specific requirements and obligations devised for high-risk uses or to forbid their use, this same broad scope will be used in this Directive and other future regulations, that will likely have different objectives and scopes. The same argument could be used in the opposite direction, if the definition is too narrow, there is a risk of that systems that could be considered as AI will be excluded from potential regulation because they are not in the list of technical approaches or do not meet the requirements of this legal definition.

The alternative to solve this issue would be not using the definition in the AI Act as a reference in other EU regulations and, instead, design tailored definitions of AI systems for each of these new laws. The risk of this approach is that each regulation could use different or inconsistent definitions, so systems developed with the same technical approaches or with the same characteristics would be considered as AI depending on their specific use or if they fall within the scope of a regulation (or not). For example, an AI system under the AI Act might not be considered as an AI system under the Artificial Intelligence Liability Directive or other regulations.

We must clarify here that the discussion is not only about whether a category of systems would fall under the scope of a regulation or not. A system may be classified as AI under the definition of the AI Act but may not fall within the scope of its regulation because it may not be used for high-risk or prohibited purposes. If each law has its own definition, there is a risk that the same system might not even be considered as AI under other regulations. We can also think of the opposite scenario: a system that is not considered an AI system under the AI Act could be considered an AI system under other regulations, regardless of whether these regulations could be applied to that system, as it may fall outside their regulatory scope. This scenario would risk creating inconsistencies in the governance of AI systems in the European Union.

⁵⁵ O.J. ERDÉLYI, J. GOLDSMITH, *Regulating artificial intelligence: Proposal for a global solution*, in *Government Information Quarterly*, 39, 4, 2022, 2-3.

⁵⁶ Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on adapting non-contractual civil liability rules to artificial intelligence (AI Liability Directive), 28.9.2022, COM (2022) 496 final. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52022PC0496>.

4. The debate surrounding the definition of AI systems in the AI Act

After the European Commission published its proposal for an AI Act, a period for public consultancy and for stakeholders to provide feedback to the Commission on the content and objectives of the AI Act was opened.⁵⁷ The feedback provided by the stakeholders included, among other issues, many comments aimed at the definition. Some stakeholders considered that the definition was alright as it was, but many considered that the definition had some flaws, some pointing out that it was over-inclusive (especially from the corporate environment)⁵⁸ and others under-inclusive.⁵⁹

These debates around the legal definition of AI in the AI Act can be simplified to the following two positions: 1) the definition should be broad, even including regular software and 2) the definition of AI system should be narrow, limited to specific approaches that are considered as AI.

4.1. Broad definition

This stance considers that the definition of AI system in the AI act must be devised so it includes not only techniques that are considered as AI but also other categories of software. It is argued that this approach ensures a better protection of both individual and collective human rights from automated decision-making and the use of software for automation.⁶⁰ The rationale behind this approach is that there are not significant differences between the risks associated with software and AI, so regulation should be algorithm-agnostic⁶¹ and the scope should be on specific uses and applications of that software and the risks associated with those specific uses or contexts.⁶²

Some even suggest that the scope of the regulation should be changed to focus on algorithmic and automated decision-making systems,⁶³ and that consideration should be given to changing the name of the law to something like a “Software Act” rather than an AI Act.⁶⁴ This approach would be similar to the followed by other countries such as in the USA with its 2022 Algorithmic Accountability Act (not yet approved)⁶⁵ or the Canadian Directive on automated decision-making.⁶⁶

⁵⁷ Feedback resulting from the public consultancy available at: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Artificial-intelligence-ethical-and-legal-requirements/feedback_en?p_id=24212003.

⁵⁸ See the feedback from DIGITALEUROPE, Developers Alliance, Intel and IBM.

⁵⁹ See the feedback from Algorithm Watch, Alliance for Internet of Things Innovation, Finnish Center for Artificial Intelligence.

⁶⁰ H. RUSCHEMEIER, *op. cit.*, 372.

⁶¹ J. ELLUL, *Should we regulate Artificial Intelligence or some uses of software*, in *Discover Artificial Intelligence*, 2, 5, 2022, 2; P. HACKER, *The European AI liability directives – Critique of a half-hearted approach and lessons for the future*, in *Computer Law & Security Review*, 51, 2023, 9.

⁶² SHERPA PROJECT, *Feedback to the European Commission on its Proposal for a legal act of the European Parliament and the Council laying down requirements for Artificial Intelligence*, 2021, 2; RUSCHEMEIER, *op. cit.*, 366.

⁶³ ALGORITHM WATCH, *Submission to the European Commission’s Consultation on a Draft Artificial Intelligence (AI) Act*, August 2021, 2. Available at: <https://algorithmwatch.org/en/wp-content/uploads/2021/08/EU-AI-Act-Consultation-Submission-by-AlgorithmWatch-August-2021.pdf>.

⁶⁴ N. SMUHA ET AL., *op. cit.*, 15; H. RUSCHEMEIER, *op. cit.*, 367.

⁶⁵ Algorithmic Accountability Act of 2022. Available at: <https://www.congress.gov/117/bills/s3572/BILLS-117s3572is.pdf>.

⁶⁶ Directive on Automated Decision-Making, 2023-04-25. Available at: <https://www.tbs-sct.canada.ca/pol/doc-enq.aspx?id=32592>.

However, there are also several drawbacks to this approach. First, it could mean an excessive broadening of the scope of the regulation, as almost any kind of software, present or future, would be considered as AI⁶⁷ and, as such, be subject to regulation. Conversely, some authors considered that the use of a closed list would mean limiting the AI Act to existing technologies, and therefore excluding future technological developments.⁶⁸ In any case, both situations could lead to legal uncertainty for developers, operators and users of AI systems.⁶⁹

The risk at this point was that, given the aims and purposes of the AI Act, this approach could hamper innovation as it could mean overburdening a high number of companies without any real benefit, even more if we bear in mind the associated costs in terms of money and time that regulation entails for companies.⁷⁰ Compliance costs are estimated to amount from around five thousand to four hundred thousand euros⁷¹ (although the precision of these estimations is controversial).⁷² This is especially relevant in sectors such as finance or the development of medical devices, that are already heavily regulated and under several compliance requirements. In addition, the comparison with other countries' regulations is not useful, as the cited American or Canadian regulations were far less ambitious and with a more limited scope than the AI Act, as the former only applies to large companies⁷³ and the latter just to public entities.⁷⁴ Apart from big tech corporations, the AI Act will also apply to small and medium sized companies and, even with adaptations for these kind of companies, this approach could unnecessarily stifle innovation as a consequence of overburdening developers of regular software (i.e. that are not generally considered as AI), with smaller companies likely to be most affected.⁷⁵

This approach is argued that, instead of addressing specific concerns about the development and use of AI, the AI Act would apply to a much broader set of systems that do not need regulatory intervention

⁶⁷ M. EBERS ET AL., *The European Commission's Proposal for an Artificial Intelligence Act – A Critical Assessment by Members of the Robotics and AI Law Society (RAILS)*, in *Multidisciplinary scientific journal*, 4, 2021, 590. Available at: <https://doi.org/10.3390/j4040043>; P. GLAUNER, *op. cit.*, 4; EUROPEAN AI FORUM, *Feedback to the European Commission's regulation proposal on the Artificial Intelligence Act*, 2021, 1. Available at: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Artificial-intelligence-ethical-and-legal-requirements/F2665603_en.

⁶⁸ G. FINOCCHIARO, *The regulation of artificial intelligence*, in *AI & Society*, 2023, 6. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00146-023-01650-z>.

⁶⁹ K. HENCKEL, *Issues of conflicting laws – a closer look at the EU's approach to artificial intelligence*, in *Nederlands Internationaal Privaatrecht*, 12, 2023, 203. Available at: <http://www.nipr-online.eu/pdf/2023-12.pdf>; H. RUSCHEMEIER, *op. cit.*, 368.

⁷⁰ J. MÖKANDER, M. AXENTE, F. CASOLARI ET AL., *Conformity Assessments and Post-market Monitoring: A Guide to the Role of Auditing in the Proposed European AI Regulation*, in *Minds & Machines*, 32, 2022, 258; G. FINOCCHIARO, *op. cit.*, 6.

⁷¹ CENTER FOR DATA INNOVATION, *The AI Act Should Be Technology-Neutral*, 2023, 2.

⁷² M. HAATAJA, J.J. BRYSON, *What costs should we expect from the EU's AI Act?*, 2021, 5-6.

⁷³ Sec. 2. (7) of the Algorithmic Accountability Act of 2022 considers as a "covered entity" as any person, partnership or corporation that use automated decision-making systems and fulfils some requisites: have more than 50 Million \$ in annual turnover or more than 250 Million \$ in equity, use or control more than 1 Million consumers, households or consumer devices.

⁷⁴ Art. 9 of the Directive on Automated Decision-Making provides that the Directive applies to all institutions subject to the Policy on Service and Digital (that only applies to Government of Canada organizations and departments) unless excluded by specific acts.

⁷⁵ G. FINOCCHIARO, *op. cit.*, 6.

in these terms (or at least with the necessary scope for the specific problems of AI). Some points out that the idea that a single regulation could provide solutions to the issues associated with each one of these technologies is problematic,⁷⁶ if not futile,⁷⁷ and that a better definition would limit the scope of the proposed regulation to those technologies that pose novel risks.

4.2. Narrow definition

This approach advocates for a definition of AI system that only considers as such those developed with specific techniques. The most cited approaches while referring to this stance are machine learning and knowledge-based (letters (a) and (b) of Annex I of the AI Act Proposal).⁷⁸ The aim would be to regulate what is actually considered as AI and not traditional software. For that matter, even if other software approaches could be considered as AI, the regulation would only focus on a limited group of technical approaches, as those are which raise novel risks and issues for individual and collective rights.

However, there is no consensus on this approach either, with some voices arguing that only machine learning approaches should be considered as AI by this Act, as the systems developed using these approaches are the ones that truly cause problems regarding unforeseeability, black box algorithms, opacity problems and so on, which do not arise from logic-based systems.⁷⁹ This could be considered as a functional approach, because even if AI experts consider systems developed with knowledge-based approaches as AI, they would be deliberately left out of the Act's definition for the sake of legal certainty, as it is easier to define just machine learning systems than AI systems in general,⁸⁰ with the purpose of tackling the specific issues generated by the development and use of the automated learning approaches. On the contrary, some consider that systems developed using knowledge-based approaches can pose the same risks to health and safety as data-based AI, as these systems can generate better explanations than machine learning systems and may, for example, cause users to follow incorrect or biased advice or outputs, assuming that the system is correct because the given explanation is plausible.⁸¹

The argued benefits of this stance are that it gives a better scope for the specific problems and challenges posed by AI, which are different from the problems raised by more basic software.⁸² In both

⁷⁶ J. MÖKANDER ET AL., *op. cit.*, 245.

⁷⁷ H. RUSCHEMEIER, *op. cit.*, 366.

⁷⁸ See note 57.

⁷⁹ EUROPEAN PARLIAMENT COMMITTEE ON LEGAL AFFAIRS, *Draft Opinion of the Committee on Legal Affairs on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) 2021/0106 (COD)*, 2nd March 2022, 139. Available at: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/JURI-PA-719827_EN.pdf.

⁸⁰ N. SMUHA ET AL., *op. cit.*, 15.

⁸¹ GOVERNANCE IN AI RESEARCH GROUP, *Comments from the Governance in AI Research Group (GAIRG) on the proposed EU AI Regulation*, 2021, 1. Available at: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Artificial-intelligence-ethical-and-legal-requirements/F2665609_en.

⁸² See a collection of the arguments from the corporations and business associations: N.T. NIKOLINAKOS, *op. cit.*, 354-361.

cases, the more limited scope of the regulation may help the different parties to allocate their resources more effectively,⁸³ allowing for a manageable and more in-depth supervision by the authorities. This also avoids overburdening traditional or regular software developers unnecessarily.

This approach of narrowing the definition also has its downsides. There is a risk of an excessive limitation of the effects of the AI Act. There are software and computer systems not developed with machine learning and logic-based based approaches that pose similar risks to individual and collective rights and would not be addressed by the regulation just because of a formal definition that is limited to the listed approaches.⁸⁴

Moreover, some consider that this narrow definition would not be technologically neutral. The principle of technological neutrality states that regulations should avoid favouring or discriminating specific technologies over others.⁸⁵ If a regulation lists a group of specific technological methods and approaches that would be under obligations and restrictions, this creates incentives for developers not to use them.⁸⁶ This may also provide an incentive to find other techniques and develop strategies to circumvent regulation, as the use of a technique or approach not listed would mean that the regulation would not apply to that technology.⁸⁷

However, technological neutrality does not necessarily require that the exact same rules apply to different technologies.⁸⁸ Technology-specific regulation is acceptable when there are existing differences between technologies in terms of effects or functionalities.⁸⁹ Regulation may target specific technologies when their effects and functionalities differ from those of other technologies, as it may happen when a technology has specific risks associated with its use, requiring the creation of specific rules to avoid, mitigate and manage them. If AI is a technology that poses new risks and traditional or simpler software does not, then to unnecessarily including the latter in a regulation would violate technological neutrality, as it would mean imposing burdens and restrictions on a technology when it is not necessary.⁹⁰

⁸³ J. MÖKANDER ET AL., *op. cit.*, 258.

⁸⁴ N. SMUHA ET AL., *op. cit.*, 15. EUROPEAN AI FORUM, *op. cit.*, 1: An alternative to tackle this issue would be adding a clause stating that regulation will apply to software or systems that have equivalent effects than the technologies defined as AI.

⁸⁵ B.J. KOOPS, *Should ICT Regulation Be Technology-Neutral?*, in B.J. KOOPS ET AL., *Starting points for ICT regulation. Deconstructing prevalent policy one-liners*, IT & law series, The Hague, 9, 2006, 8. Available at: <https://ssrn.com/abstract=918746>.

⁸⁶ CONFEDERATION OF LABORATORIES FOR AI RESEARCH IN EUROPE (CLAIRE), *Response to European Commission's Proposal for AI Regulation and 2021 Coordinated Plan on AI*, The Hague, 2021, 10.

⁸⁷ C. MULLER, V. DIGNUM, *Artificial intelligence act, analysis & recommendations*, 2021, 9. Available at: <https://al-lai.nl/wp-content/uploads/2021/08/EU-Proposal-for-Artificial-Intelligence-Act-Analysis-and-Recommendations.pdf>; EUROPEAN AI FORUM, *op. cit.*, 1; K. VRANCKAERT ET AL., *KU Leuven Centre for IT and IP Law's Comments to the proposed Artificial Intelligence Act*, 2021, 1. Available at: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Artificial-intelligence-ethical-and-legal-requirements/F2665491_en; ALGORITHM WATCH, *op. cit.*, 2.

⁸⁸ B. A. GREENBERG, *Rethinking Technology Neutrality*, in *Minnesota Law Review*, 207, 2016, 1522-1523; G. GAGLIANI, *Cybersecurity, Technological Neutrality, and International Trade Law*, in *Journal of International Economic Law*, 23, 3, 2020, 732.

⁸⁹ B.J. KOOPS, *op. cit.*, 8.

⁹⁰ P. GLAUNER, *op. cit.*, 4; CENTER FOR DATA INNOVATION, *op. cit.*, 6.

5. The evolution of the definition of AI system during the legislative process of the AI Act

With the publication by the Commission of its proposal in April 2021, the European legislative process for the AI Act began. The main milestones in this process were the publication of the General Approach of the Council of the European Union (the Council's Proposal, hereafter) and the Final Position of the European Parliament (the Parliament's Proposal, hereafter). Each text included amendments and changes, with the definition of AI system being affected in both proposals.

5.1. The definition in the Council of the EU's General Approach

The Council of the European Union adopted on 25 November 2022 its "General Approach" for the AI Act. In this document, the Council proposed to amend the Commission's definition of AI system as follows: "system that is designed to operate with elements of autonomy and that, based on machine and/or human-provided data and inputs, infers how to achieve a given set of objectives using machine learning and/or logic- and knowledge based approaches, and produces system-generated outputs such as content (generative AI systems), predictions, recommendations or decisions, influencing the environments with which the AI system interacts".

The term "software" was replaced by "system". In practice, this change should not be of a great practical significance, even if 'system' is a broader concept than software, as 'system' refers to an arrangement of elements that together exhibit behaviour or meaning that its individual components do not, enabling to consider as part of the AI system other physical or logical elements different from the software that conforms the AI.⁹¹ However, the Commission's definition could also be used to include physical parts of the AI systems, since it is the hardware where the software that conforms the AI is embedded (although some expressed concern about the possibility of hardware being left out of the definition).⁹²

The most relevant change was the suppression of Annex I from the Act. As a consequence, the Council replaced the reference to said annex in the definition with a reference to machine learning and logic- and knowledge-based approaches, which corresponded to the letters (a) and (b) of the Annex I. At first glance, this may seem like letter c) approaches (that is, statistical techniques, Bayesian models and search and optimisation techniques) were left out of the definition and the scope of the regulation, but this needs to be qualified. The Council's Proposal added two recitals, 6a and 6b, in which it was defined what should be understood by 'machine learning' and 'logic- and knowledge-based' approaches, including, apart from the techniques and methods already cited in letters a) and b) of Annex I, other techniques, namely logistic regression, Bayesian estimation and search and optimisation methods.

The techniques in the former letter c) of the Annex I were not really suppressed from the material scope of the Council's Proposal, but rather relocated into the definitions of the other two main approaches, meaning this that the risk of over-including basic software that might not be generally considered as

⁹¹ INCOSE, *Systems Engineering and System Definitions*, 2019, 3. Available at: https://www.incose.org/docs/default-source/default-document-library/final_-se-definition.pdf.

⁹² N.T. NIKOLINAKOS, *op. cit.*, 354.

AI would persist.⁹³ However, as the Council used the expression “developed with”, it seems that the objective was to limit the application of the Act to the use of statistical techniques, Bayesian and search and optimisation models used for the development of AI systems. As a consequence, software developed with these techniques would not be considered as AI systems if they were not to be used to develop a machine learning or a logic- or knowledge-based AI system. The main goal of the Council with these amendments was to provide criteria “for distinguishing AI from more classical software systems”.⁹⁴

There were other significant changes in this definition. An explicit reference to the autonomy of the AI system was included (“elements of autonomy”) and the requirement that the objectives must be established by humans disappears, being now just a “set of defined objectives”. It was also added in the definition a reference on how the AI system operates, that is, inferring how to achieve a given set of objectives from a set of human or machine-provided data and inputs.

Other (apparently) less relevant changes in the definition were, regarding the possible outputs of the AI system, a reference to “system-generated outputs” was added (although it is not clear what was the objective of this requirement or what could be considered as a non-system-generated output)⁹⁵ and it was specified that “content” referred to “generative AI systems”.⁹⁶

All in all, the Council’s definition was an attempt to narrow the definition (compared to the Commission’s proposal), with the aim of distinguishing between AI and simpler software and simplifying the application of the law, focusing on the two main categories of AI systems, namely machine learning and logic- or knowledge-based approaches (both understood broadly not in strict technical terms). However, this narrowing of the definition is not as harsh as it might appear, as the techniques of the former Annex I that were not mentioned in the new definition of the Act (i.e. those included in the letter c of that Annex) were included in the recitals that defined what had to be considered as AI systems developed through these approaches.

5.2. The definition in the European Parliament proposed amendments

On 14 June 2023, the European Parliament reached an agreement on its final position on the AI Act.⁹⁷ Among other amendments, the Parliament proposed the following definition for AI systems: “a ma-

⁹³ P. HACKER, *op.cit.*, 8.

⁹⁴ Council of the European Union, *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 – General approach*, 25 November 2022, 4. Available at: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14954-2022-INIT/en/pdf>.

⁹⁵ *Ibidem*.

⁹⁶ This change had no practical implications, although it did serve to highlight the relevance of this type of systems, as would be demonstrated when ChatGPT was released days after the General Approach was adopted, with all the public expectation that this and other generative AI system generated in the following months. Forbes, *A Short History of ChatGPT: How We Got To Where We Are Today*, 23 May 2023.

⁹⁷ Amendments adopted by 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)).

chine-based system that is designed to operate with varying levels of autonomy and that can, for explicit or implicit objectives, generate output such as predictions, recommendations, or decisions influencing physical or virtual environments”.

This definition, like the Council’s, removed the reference to Annex I and replaced the term “software” with “machine-based systems”. Contrary to the Council’s proposal, the Parliament did not replace the reference to the Annex with a list of techniques and approaches in the definition. These changes were made in order to align the definition of AI system in the AI Act with the 2019 OECD definition, as it was explicitly stated by the European Parliament in the amended recital (6) of the Act, which expressed that the notion of AI system in the Regulation should be “aligned with the work of international organisations working on artificial intelligence” in order to “ensure legal certainty, harmonisation and wide acceptance”.⁹⁸

It is interesting to note that the European Parliament agreed upon this definition despite the recommendations made in a Draft Opinion issued by the Legal Affairs Committee of the European Parliament, which proposed a definition with a narrow approach, similar to the one followed by the Council in its proposal,⁹⁹ although the Committee’s definition was even narrower, as it limited the definition to systems developed through automated learning techniques (letter (a) of Annex I),¹⁰⁰ leaving also logic-based AI systems (letter (b) of Annex I)¹⁰¹ outside the scope of the Regulation.

In terms of technological neutrality, the Parliament’s definition could be considered as better than the Commission’s or the Council’s, as it did not list a set of technologies to be regulated. This definition was broad (as it allowed several technologies to be covered) and open to the future (as it was easier to include new technological developments and technical approaches). Nevertheless, it could also be argued that the reference to “machine-based systems” was still overly broad, which could lead to an over-regulation of conventional software, even if this software has been in the market for decades,¹⁰² which would not be in line with the amended Recital (6) that now declares that the definition of AI systems should be based on ‘key characteristics of AI’ such as “its learning, reasoning or modelling capabilities”. Yet, none of these characteristics were included in the definition of article 3 (1).

The only element that could be used as a benchmark that could be consistent with these key characteristics is the requirement that the system must be designed to operate with “varying levels of autonomy”. The amended recital (6) considers autonomy as having “some degree of independence of actions from human controls and of capabilities to operate without human intervention”. The problem of the concept of autonomy is that, as it happens with the term ‘intelligence’, is a broad term and very difficult to define in a satisfactory way.¹⁰³

⁹⁸ *Ibidem*.

⁹⁹ EUROPEAN PARLIAMENT COMMITTEE ON LEGAL AFFAIRS, *op. cit.*, 139.

¹⁰⁰ However, the Committee’s letter (a) of Annex I included together with Machine learning also “optimization approaches, including but not limited to evolutionary computing” so, even if this was narrower than the Council’s proposal, it was not limited just to machine learning techniques, it also included the concept of “optimization approaches”, in which a wide range of techniques can be included, from probabilistic methods and heuristics to genetic algorithms.

¹⁰¹ N.T. NIKOLINAKOS, *op. cit.*, 364.

¹⁰² J. MÖKANDER ET AL., *op. cit.*, 245.

¹⁰³ H. RUSCHEMEIER, *op. cit.*, 366.

Another relevant amendment in the Parliament's definition was the removal of the reference to 'content' as a possible output. At first sight, this could look like just automated decision and decision assistance systems (AI systems that produce predictions, recommendations or decisions) would be within the scope of the regulation. However, this was only apparent, as another amendment in the recital (6) of the Act specifically provided that 'content' had to be considered as a 'prediction',¹⁰⁴ maybe to stay consistent with the wording of the 2019 OECD definition, that did not include 'content' as a possible output.

Another element amended by the Parliament in article 3(1) was the reference to the objectives, where the expression "human-defined" was replaced by "explicit or implicit". The Parliament introduces this change to "underscore that AI systems can operate according to explicit human-defined objectives or to implicit objectives" and that the "objectives of the AI system may be different from the intended purpose of the system in a specific context"¹⁰⁵. Some authors consider this change as a mistake, as it opens the door to sci-fi scenarios where the AI could have objectives of its own.¹⁰⁶ Nonetheless, implicit objectives are considered by some experts as the goals that are embedded in the design of the AI system in order to achieve its intended purpose, rather than explicitly set by humans. For example, an explicit objective for an autonomous car would be driving from A to B. The implicit objectives would be to do so without killing any pedestrians, colliding with other cars, or violating traffic laws.¹⁰⁷

Apart from the definition of AI system, the Parliament introduced into the AI Act the debate on the regulation of "foundation models",¹⁰⁸ which would end up being one of the most debated issues during the trilogues. As this matter exceeds the scope of this article, that is the analysis of the legal concept of AI, we will not discuss it in depth. It will suffice to note that the debate regarding foundation models is not whether they can be considered as AI systems, as they are developed through machine learning approaches, and under all the definitions analysed they would be considered as under the scope of the AI Act. Instead, the debate is about the problems that arise from the Act's risk-based approach, that classifies systems under one or another category depending on the risk of their 'intended use'. This classification based on the intended use is problematic regarding foundation models and general-purpose AI systems, as they can be implemented in wide range of applications, raising questions of whether it has to comply with all the obligations related to each and every possible high-risk application for which it may be used. The Council's Spanish presidency and the Parliament supported a binding

¹⁰⁴ *Ibidem*.

¹⁰⁵ Recital (6) of the amendments adopted by the European Parliament on 14 June 2023 to 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)).

¹⁰⁶ L. FLORIDI, *On the Brussels-Washington Consensus About the Legal Definition of Artificial Intelligence*, in *Philosophy & Technology*, 36, 87, 2023, 87.

¹⁰⁷ CENTER FOR HUMAN-COMPATIBLE ARTIFICIAL INTELLIGENCE, *Center for Human-Compatible AI Position Paper on the EU Artificial Intelligence Act*, Berkeley, 2021, 6. Available at: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12527-Artificial-intelligence-ethical-and-legal-requirements/F2665648_en.

¹⁰⁸ The Council's proposal also introduced the regulation of general purpose AI systems, although not with the specific scope of foundation models.

regulation on these models¹⁰⁹ but France, Germany and Italy advocated for a self-regulation approach through voluntary codes.¹¹⁰

5.3. Comparative between the Council's and the Parliament's proposals

After analysing the definitions proposed by the Council and the Parliament proposed definitions, we can draw some conclusions with the similarities, but also with the differences between the two proposals. Both definitions:

- replaced the word software for a “system” based definition,
- deleted the list of techniques and approaches in Annex I,
- added to the definition the reference to autonomy which was in recital (6) of the Commission's proposal,
- amended the reference to objectives.

Apart from these amendments, one of the most significant changes to this definition, which is common to both proposals, is found outside Article 3(1), in the recitals of the Regulation. Both proposals amended recital 6 to explicitly state that the definition should be based on the ‘key characteristics’ of ‘artificial intelligence’ (that replaces the word software used in the Commission's Proposal). Such “key characteristics” are its “learning, reasoning and modelling capabilities” so as to distinguish it from “simpler software systems and programming approaches”.

The Council added (in the same recital 6) a clarification: “A system that uses rules defined solely by natural persons to automatically execute operations should not be considered an AI system”. It seems that what would distinguish AI from software would be the ability to make inferences using the model of the system, so that it can define its own rules to generate outputs to achieve its objectives, i.e. the rules of the system are not only defined by its programmer, but also by the system itself while implementing the model. This clarification was not added by the Parliament in recital 6.

Turning to the differences between the two proposed definitions for article 3 (1), the Council kept the Commission's approach of targeting specific techniques for the development of AI systems. Although the Council's definition only mentioned “machine learning” and “logic- or knowledge-based” approaches, if we consider the content of recitals 6a and 6b of the Council's proposal, these approaches had to be understood in broad terms, encompassing techniques that would not technically be considered as one or the other (for example, search and optimisation techniques include evolutionary computation, that would not technically be considered as machine learning). The practical difference of the Council's amendments would be that systems developed through statistical approaches, search and optimization techniques, and probabilistic methods (letter c of the Commission's Annex I) that were not to be used to develop a machine learning or a logic-/knowledge-based AI would not be considered as AI systems. This would exclude, at least on paper, “simpler software” (in words of the Recital

¹⁰⁹ Spanish presidency pitches obligations for foundation models in EU's AI law, EURACTIV, 7 November 2023 Available at: <https://www.euractiv.com/section/artificial-intelligence/news/spanish-presidency-pitches-obligations-for-foundation-models-in-eus-ai-law/>.

¹¹⁰ France, Germany, Italy push for ‘mandatory self-regulation’ for foundation models in EU's AI law, EURACTIV, 19 November 2023, Available at: <https://www.euractiv.com/section/artificial-intelligence/news/france-germany-italy-push-for-mandatory-self-regulation-for-foundation-models-in-eus-ai-law/>.



6 of the Council’s proposal) such as productivity computer programs (such as text processors, spreadsheets, email clients) or traditional content editing tools (video, image or audio), even though these programs may be powered with artificial intelligence (for example, spreadsheets may use AI tools to improve the user experience or email clients can use spam filters).

Conversely, the Parliament’s definition opted to change the focus from a specific list of techniques and approaches to specific characteristics that were considered to be defining for AI systems, as stated in Recital 6 of the proposal, these elements being its “learning, reasoning or modelling capabilities”. If this approach were taken, this definition would have similar effects to the Council’s definition, as only software developed using AI techniques would have these learning (machine learning), reasoning (logic- or knowledge-based) modelling abilities (machine learning, search and optimisation techniques, Bayesian models, etc.). However, none of these characteristics made it into the definition in article 3 (1). The only element of this definition that could be used to infer any of these characteristics is through the element of “being designed to operate with varying levels of autonomy”, combined with the other of the elements of the definition (the ability to generate outputs for explicit or implicit objectives). It was not clear if, with the Parliament’s definition, would be possible to accomplish the stated objective of distinguishing between simple software and AI.

In Section 8 we will deepen the discussion of the difference between software and AI.

6. AI system definitions in other regulations

Although the EU has been the most determined actor at the international level to push for AI regulation in recent years, especially since 2021 with the publication by the Commission’s proposal for an AI Act, in the second semester of 2023 the United States (US) and China swiftly adopted their own regulations, trying to get ahead of the EU in establishing a regulatory framework for AI. While all these regulations aim to regulate AI from the perspective of imposing obligations on producers and users, they do not share the same focus and scope. The Chinese Law is aimed only at generative AI services offered to the public, whereas the US Executive Order does not establish a comprehensive regulation for AI, instead sets out a regulatory agenda and guiding principles for the future regulation of AI in the US. Thus, even if these regulations were adopted before the EU AI Act, their purpose and content cannot be compared, as the European regulation is bound to be much more comprehensive and far-reaching than the others. An analysis of the content of these regulations is beyond the scope of this work, so we will focus only on the proposed definitions of AI systems in these laws.

6.1. China

The Chinese government passed an “Order with Provisional Measures for Generative AI Services” that came into force on 15 August 2023.¹¹¹ This law does not provide for a definition of AI systems, but in

¹¹¹ East Asia Forum, *The future of AI policy in China*, 27 September 2023. Available at: <https://www.easiaforum.org/2023/09/27/the-future-of-ai-policy-in-china/#:~:text=On%2015%20August%202023%2C%20a,that%20specifically%20targets%20generative%20AI.>



its article 22.a) defines “generative artificial intelligence technology” as “models and relevant technologies with the ability to generate content such as text, pictures, audio and video”.¹¹²

On the one hand, it is difficult to compare this definition with the definition in the context of the AI Act, as it is focused on a specific type: generative AI systems. On the other hand, it is interesting that the definition focuses only on the ability of the “model” or the “relevant technology” to generate certain outputs, without targeting any kind of specific techniques.

This approach would be similar to the ‘narrow definition’ stance in that this regulation only targets a specific type of AI systems (generative AI) and sets rules and obligations for it and does not attempt to cover other technologies or types of AI systems. However, this definition could also be considered as broad, as the only requirement is that the model is able to “generate text, pictures, audio, video and other content”, which could allow other types of systems that are not considered as AI to be covered by this regulation.

While this definition could be considered as technologically neutral and future-proof, as it does not target specific technical approaches and is possible to include future technologies in this definition, it also bears the risk of not being very precise. The use of the term ‘model’ can be considered as relevant in the context of AI, but the term ‘relevant’ or ‘related technology’ is less as clear. May a productivity tool, such a text processor or a spreadsheet, that allows the generation of graphics from data, be considered as a ‘relevant’ or ‘related technology’ that generates ‘pictures’ or ‘other content’? Nevertheless, looking at the content of the measures, it is clear that the regulation is aimed at machine learning AI systems and with foundation models in mind (as terms such as training algorithms, training data, labelling or pre-training are used throughout the text).

6.2. United States

A few months later, on 30 October 2023, the USA adopted its Executive Order on AI.¹¹³ This regulation contains three relevant definitions in its sec. 3: “Artificial Intelligence”, “AI Model” and “AI system”.

The definition of “Artificial Intelligence” in sec.3 (b) refers to 15 U.S.C. 9401 (3) which, as commented in Section 3.1 of this article, was introduced by the National Artificial Intelligence Initiative Act of 2020 as follows: “machine-based system that can, for a given set of human-defined objectives, make predictions, recommendations, or decisions influencing real or virtual environments. Artificial intelligence systems use machine- and human-based inputs to perceive real and virtual environments; abstract such perceptions into models through analysis in an automated manner; and use model inference to formulate options for information or action.”

¹¹²Translation retrieved from: <https://www.chinalawtranslate.com/en/generative-ai-interim/>. Some unofficial translations use the term “related technologies” instead of relevant, see: <https://www.twobirds.com/en/insights/2023/china/what-you-need-to-know-about-china's-new-generative-ai-measures#:~:text=The%20Generative%20AI%20Measures%20require%20that%20if%20the%20generative%20AI,algorithm%20D%20both%20of%20which%20are>.

¹¹³ The White House. October 30, 2023. Executive Order on the Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence:

<https://www.whitehouse.gov/briefing-room/presidential-actions/2023/10/30/executive-order-on-the-safe-secure-and-trustworthy-development-and-use-of-artificial-intelligence/>.



While the US regulation is new, the definition of AI used in it is not, as the Executive Order refers to the definition introduced by the National Artificial Intelligence Initiative Act of 2020, which adhered to the structure and content of the 2019 OECD definition, although extended with some additional elements that were considered by the Expert Group on AI at the OECD,¹¹⁴ namely the requirements of “using inputs to perceive their environment”, “the automatic abstraction of the perceptions into models”, and the “ability to make inferences from the model to formulate options”. These elements replace the reference to “operate with varying levels of autonomy” in the 2019 OECD definition, which explains in more detail how AI systems operate than (although the OECD itself ruled out using this wording in its definition).

Furthermore, this definition does not reflect recent debates surrounding the legal definition of AI, keeping the element of the ‘human-defined objectives’, leaving ‘content’ out of the list of possible outputs, and referring to ‘real or virtual’ environments. As we will see in the following subsection, the OECD updated its definition just a few weeks after the adoption of this executive order, making this definition outdated, at least when compared with the new OECD definition, which was one of the main references for this definition of AI.

Moving to the other relevant definitions, “AI system” (sec. 3 (e)) means: “any data system, software, hardware, application, tool, or utility that operates in whole or in part using AI”.

Meanwhile, “AI model” (sec. 3 (c)) is defined as: “a component of an information system that implements AI technology and uses computational, statistical, or machine-learning techniques to produce outputs from a given set of inputs”.

The definition “AI system” clarifies that not just any kind of software can be considered as AI, only software that operates using AI. Besides, the “AI model” definition can be seen as a list of approaches to developing AI systems, although it is broad and general in its terms, as the reference to computational, statistical, or machine learning techniques to build the model is not very specific. All in all, these definitions provide additional information on what is to be considered as AI under the US regulation, although they are general definitions and do not provide with specific or new relevant criteria, compared to other definitions.

6.3. The update of the OECD definition

The OECD updated its definition of AI System on 8 November 2023.¹¹⁵ Now, the OECD defines an AI system as: “a machine-based system that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that [can] influence physical or virtual environments. Different AI systems vary in their levels of autonomy and adaptiveness after deployment” (hereafter, the OECD 2023 definition).

¹¹⁴ Expert Group on AI at the OECD, *Scoping the OECD AI principles: Deliberations of the Expert Group on Artificial Intelligence at the OECD (AIGO)*, 2018, 7. Available at: https://read.oecd-ilibrary.org/science-and-technology/scoping-the-oecd-ai-principles_d62f618a-en#page7.

¹¹⁵ OECD updates definition of Artificial Intelligence ‘to inform EU’s AI Act’, EURACTIV, 9 November 2023: <https://www.euractiv.com/section/artificial-intelligence/news/oecd-updates-definition-of-artificial-intelligence-to-inform-eus-ai-act/>.





Compared to the 2019 definition, the main structure of the definition remains the same, although some changes have been made:¹¹⁶

- the “human defined objectives” are replaced with a reference to “explicit or implicit objectives”, in order to differentiate between the objectives directly programmed into the system and those derived from a set of rules specified by a human, or when the system is capable of learning new objectives.¹¹⁷
- the replacement of the verb “make”, for “infers, from the input it receives, how to generate outputs”, to underscore how an AI system works: receiving and processing inputs that are computed through its models and algorithms into outputs.¹¹⁸
- “content” is added as one of the possible outputs, with the aim to clarify that the definition applies to generative AI systems,¹¹⁹ as a result of the outburst of this type of AI systems in 2023.
- A new element, the “adaptiveness after deployment” of the system is included.

The OECD definition, which has served as a reference for other regulations, such as the US Executive Order or for the European Parliament’s proposal, also reflects the results of the debates surrounding this definition since 2019:

- the addition of “content” as a possible output, that was from the beginning in the European Commission's definition,
- the “ability to infer” that was included in the Council’s Proposal,
- the reference to “implicit or explicit objectives” or the use of the word “physical” instead of “real” environments, both in the Parliament’s definition.

We will discuss the elements of this definition further in the next section, together with an analysis of how this definition influenced the final text of the AI Act.

7. The end of the trilogues: the final definition of “AI system” in the AI Act

After the European Parliament reached its political agreement on 14 June 2023, the legislative process continued in following months with the “trilogues”, the negotiations between the Commission, the European Parliament, and the Council of the European Union on the content of the AI Act, which concluded with a political agreement on 8 December 2023.¹²⁰

Although the final version of the AI Act was not available at the time of writing, the texts of the agreements reached during the trilogues were. One of the published texts included the agreed version of

¹¹⁶OECD, *Updates to the OECD’s definition of an AI system explained*, November 29, 2023: <https://oecd.ai/en/wonk/ai-system-definition-update>.

¹¹⁷*Ibidem*.

¹¹⁸*Ibidem*.

¹¹⁹OECD, *Recommendation of the Council on Artificial Intelligence*, see section “2023 revision to update the definition of an “AI System” and next steps”: <https://legalinstruments.oecd.org/en/instruments/OECD-LEGAL-0449>.

¹²⁰European Union squares the circle on the world’s first AI rulebook, EURACTIV, 9 December 2023. Available at: <https://www.euractiv.com/section/artificial-intelligence/news/european-union-squares-the-circle-on-the-worlds-first-ai-rulebook/>.



Article 3(1) of the AI Act:¹²¹ “An AI system is machine-based system designed to operate with varying levels of autonomy and that may exhibit adaptiveness after deployment and that, for explicit or implicit objectives, infers, from the input it receives, how to generate outputs such as predictions, content, recommendations, or decisions that can influence physical or virtual environments”.

We must bear in mind that this text was not definitive at the time of writing, as both the Council and the Parliament had yet to vote on the final text, which will become a regulation in the first months of 2024, although it is highly likely that this definition will be the final one.

This definition is closer to that of the Parliament rather than the Council’s or the Commission’s definitions, as it does not attempt to define a closed list of technical approaches to be considered as AI. The similarities with the Parliament’s definition are that keeps:

- the requirement that the system is “designed to operate with varying levels of autonomy” (this was also in the Council’s definition),
- the list of possible outputs (except for the reference to “content”),
- the reference to “explicit or implicit objectives”,
- and the mention to the “physical and virtual environments”.

However, there are some differences with the Parliament’s definition that are relevant, some of which reflect the changes in the OECD 2023 definition. Firstly, “content” as a possible output has been kept in the definition, as it was in the Commission’s and the Council’s definitions (although the reference to generative AI systems is not included, as it was in the latter) and in the OECD 2023 definition. The alternative followed by the Parliament of considering “content” as a type of “prediction” did not make it into the final text. This change could be seen as positive, as it is better to include content as an output in the article than in a recital, which has no normative value beyond its importance for interpretative matters. Content is one of the possible outputs that has drawn more attention regarding AI and its effects on society and citizens’ rights during the last year,¹²² with the generative AI outburst since ChatGPT was released in December 2022 (and all the generative AI applications released during 2023).¹²³

Furthermore, two new elements are added to the definition compared to the Parliament’s proposal: the “exhibition of adaptiveness after deployment” and the ability to “infer how to generate outputs from the input it receives”. Both elements are in line with the OECD 2023 definition.¹²⁴

The key elements of the definition are the abilities “to operate with different levels of autonomy” and to “infer from the received inputs how to generate outputs”. How these elements are interpreted should be the cornerstone for determining when we are dealing with an AI system in the context of the AI Act and (foreseeable) future European Union regulation.

¹²¹ Final Draft of the AI Act, January 21, 2024. Available at: <https://artificialintelligenceact.eu/wp-content/uploads/2024/01/AIA-Final-Draft-21-January-2024.pdf>.

¹²² US Federal Trade Commission, *Generative Artificial Intelligence and the Creative Economy Staff Report: Perspectives and Takeaways*, December 2023, 3. Available at: https://www.ftc.gov/system/files/ftc_qov/pdf/12-15-2023AICESTaffReport.pdf.

¹²³ See note 96.

¹²⁴ It needs to be noted that the “ability to infer” element was in the Council’s proposal.

Regarding the element of the ability to “operate with varying levels of autonomy”, the difficulty of defining an attribute such as autonomy has already been discussed above when analysing the Parliament’s definition and its recital 6 (see Section 5.2). The references to having “some degree of independence of action” and the “capabilities to operate without human intervention” that were used in the Parliament’s proposal ultimately made into the recital 6 of the final draft of the AI Act. While the approach of considering autonomy as a gradual and non-dichotomous variable is correct (the AI Act use expressions such as “levels of autonomy” and “degree of independence”), the aforementioned problems arising from their vagueness and lack of clarity will persist, and it seems that challenges may arise in defining the point at which the minimum level of autonomy is reached in order to determine when we are dealing with an AI system rather than non-AI software.

Meanwhile, establishing the meaning and scope of the ability to “infer” is also difficult. Even though this element was included in the Council’s proposed definition (see Section 5.1), there was no explanation or argument as to why it was included, neither in the recitals nor in the explanatory documents during the discussions on the compromise text. Neither did the OECD Recommendations provided any definition, explanation, or clarification in this regard, although according to some sources, this element was added to account for the process of receiving inputs that are computed into outputs by system’s models and algorithms.¹²⁵ The only reference that could be used was the definition included in ISO standards, which defines “inference” as the “process of reasoning by which conclusions are derived from known premises”.¹²⁶

Probably because of this context, it has been included in the final draft an extensive explanation of what should be understood as this “capability to infer” in recital 6, where it is defined as both the “process of translating inputs into outputs”, and also to the “capability to derive models and algorithms from data”, going beyond “basic data processing” and enabling the “key characteristics” that the Parliament’s proposal made reference to: the capacities to “learn, reason or model”. The ability to infer is the key characteristic to differentiate AI systems from simpler software and programming approaches (more about this issue in Section 8).

With regard to “adaptiveness”, there is no indication in the available texts of the AI Act trilogues as to how this element might be interpreted. In the context of the OECD 2023 definition, it was included to emphasize that some AI systems “can continue to evolve after their design and deployment”.¹²⁷ Recital 6 in the final draft of the AI Act refers to this element as the “self-learning capabilities” that an AI system can exhibit after deployment. However, the extent to which this element could potentially contribute to the definition of AI systems is limited by the wording used, as it is only optional under both the AI Act (“may exhibit adaptiveness”) and the OECD (different systems “vary... in their levels of...adaptiveness”).

In sum, what appears to be the final definition of AI systems in the AI Act (pending the vote on the definitive text) abandons the path of targeting specific techniques to delimit what is AI from what is

¹²⁵ OECD, *Updates to the OECD’s definition of an AI system explained*, November 29, 2023: <https://oecd.ai/en/wonk/ai-system-definition-update>.

¹²⁶ ISO 22989:2022, clause 3.1.7.

¹²⁷ OECD, *Updates to the OECD’s definition of an AI system explained*, see note 125.

not for the sake of technological neutrality,¹²⁸ to ensure that the regulation adapts to future technological changes (future-proof) and to align with other international texts. Instead, the definition is based in the distinctive elements and characteristics of AI. Although the final definition incorporates elements that provide criteria for distinguishing what should be considered as AI from what should not, it also introduces important components of uncertainty, to the extent that the elements used are difficult to define, such as the capacity to operate autonomously or the ability to infer how to generate outputs from the inputs received. It is foreseeable that we will have to wait for the publication of guidelines by the future European Artificial Intelligence Board/Office or a similar working group or body.

8. The difference between AI and software

The definition of AI systems in the AI Act should be understood as to refer to artificial intelligence and not “simpler traditional software systems or programming approaches”, according to the wording of recital 6 of the draft agreement. However, the question of how to differentiate AI from software requires further analysis.

8.1. Technical and legal differences between AI and software

As there is no generally accepted technical definition of AI, it is not an easy task to draw a clear line to distinguish it from software, existing grey areas between both concepts.¹²⁹ While there is no problem to consider complex machine learning systems based on foundational models as AI, the question lies in when the minimum requirements are met, i.e. how high or low the bar to consider a given software as AI is set.

From a technical point of view, there is no consensus on what the elements and characteristics on which the difference between AI and software should be based. According to standards, “software” can be defined as: “all or part of the programs which process or support the processing of digital information” (clause 3.49, ISO 19770.1:2017).

Meanwhile “AI systems” are defined as: “engineered system that generates outputs such as content, forecasts, recommendations or decisions for a given set of human-defined objectives. The engineered system can use various techniques and approaches related to artificial intelligence to develop a model to represent data, knowledge, processes, etc. which can be used to conduct tasks” (clause 3.1.4, ISO 22989:2022).

¹²⁸ However, recital 6 of the final draft of the AI Act includes a reference to machine learning and logic- and knowledge-based approaches as techniques that enable inference of AI systems. It is not clear whether this has been added to limit the definition of AI systems only to those developed using such techniques, or if they have been added just as examples or for illustrative purposes. The latter approach makes more sense, as the opposite would be inconsistent with the wording and structure of the definition of “AI system” in the final draft’s article 3 (1), which is aligned with both the Parliament’s and the OECD’s definitions, which both sought to avoid targeting specific techniques and approaches. Additionally, the verb “include” precedes the mention of both techniques, so it may be understood that this should not “exclude” different techniques than those cited in recital 6.

¹²⁹ P. HACKER, *op.cit.*, 9.

From this perspective, the difference between one concept and the other lies in the fact that AI systems do something else than “process or support the processing of information”. An AI system “use models to represent inputs in order to generate outputs to achieve a goal”. This representation of inputs through the model can be related to the term “inference”, which is the process of reasoning a conclusion that derives from the AI model, features, rules, facts or raw data¹³⁰. This ability can be seen as the core difference between AI and software.

In the legal context, there are no regulations that explicitly distinguish between AI and software (which is not surprising, as until recently there were no specific laws on AI). First of all, we cannot even find a legal definition of ‘software’ that applies generally or across different laws. We have to look at the regulation of specific areas of law where definitions of this and related concepts are used. For example, in copyright law, the term used is ‘computer program’ that is generally defined as: “a set of instructions capable, when incorporated in a machine-readable medium, of causing a machine having information-processing capabilities to indicate, perform or achieve a particular function, task or result”.¹³¹

In the Medical Devices Regulation, software is considered as a type of medical device according to its article 2 (1).¹³² However, as this regulation does not contain a definition of software, we have to resort to the Guidelines developed by the Medical Device Coordination Group, which defines it as: “a set of instructions that processes input data and creates output data”.¹³³

A similar concept would be “information systems”, which in the context of cybercrime is defined as: “a device or group of inter-connected or related devices, one or more of which, pursuant to a programme, automatically processes computer data”.¹³⁴

These legal definitions of “software” and “computer programs” are aligned with the definition used in technical standards. The key elements of these definitions are the “set of instructions” (or a program), the “process of data” and the “performance of a function, task or result”. We can see that these elements are consistent with the definitions in the ISO standards.

As AI systems “process inputs” to “perform tasks”, they could be considered as computer programs or software in the contexts of copyright law, medical devices and cybercrime. However, these definitions do not take into account the essential elements of AI and that these systems do not just involve its software, but also the algorithms and the data or the knowledge used to build their model. This model is what provide the system with reasoning, inference, and decision-making capabilities. Therefore, there is room to design specific definitions that consider these specific elements and characteristics of AI systems, such as the learning or reasoning capabilities and the use of models to represent data, knowledge and processes.

¹³⁰ ISO 22989:2022, clause 3.1.17.

¹³¹ Section 1. (i), WIPO Model Provisions on the Protection of Computer Software. Most national laws draw their definitions of “computer program” from this Model.

¹³² Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices.

¹³³ Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR, 5. Available at: https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/mdc_g_2019_11_guidance_qualification_classification_software_en_0.pdf.

¹³⁴ Art. 2 (a), Directive 2013/40/EU of The European Parliament and The Council of 12 August 2013, on attacks against information systems.

8.2. Proposal for an interpretation of the AI system definition in the AI Act

Based on both the technical and the legal possibility of differentiating between software and AI, we must seek an interpretation of the definition of AI system proposed in the draft text of the AI Act that is consistent with this purpose. As stated in Section 7, key elements of this definition are that AI systems are designed to “operate with varying levels of autonomy” and the “ability to infer” how to generate the outputs to achieve their (explicit or implicit) objectives. These elements have to be interpreted in accordance with the “key characteristics” contained in the recital 6 of the Act, namely, according to the text in the final Draft, their capacities to “define rules to automatically execute operations”, to “operate with varying levels of autonomy” and their capacity to “infer”, in order to distinguish AI systems from simpler software systems and programming approaches.

For example, a computer program that consist in a statistical analysis software, such as SPSS, that allows data management and analysis through statistical techniques, would not be considered as AI as it just “process data” according to its programmed rules. Conversely, an AI system does not just “process data”, in addition, it uses the rules (expert systems or rule-based approaches) or encoded information (from raw data, such as in machine learning) into its model to “infer”, that is, “reason”, how to generate an expected output (a recommendation, prediction or decision) for its designed or implicit goals.

As the definition is based on specific characteristics that are considered to define how AI systems work, rather than in a list of techniques, the risk of circumvention of the regulation using unlisted approaches or techniques is avoided.

It could be argued that this definition might exclude from regulation software that poses the same risks and problems as the AI systems that the AI Act seeks to regulate. However, there are some arguments against this assumption.

The notion of AI systems does not seem to be built around the objectives and the specific risks that the AI Act seeks to address. The AI Act revolves its scope of regulation mainly around the intended purpose of AI systems, i.e. the specific uses to which these systems are put (according to articles 5 and 6 of the AI Act). Only once this intended purpose is defined, will it be possible to determine whether it may be classified as a prohibited AI practice, a high-risk system, or a limited or minimal risk system and, consequently, if the regulation applies to that specific AI system. Such classification is determined by the context in which the AI system is used and not by its characteristics (with the exception of the transparency provisions of article 52 of the AI Act). Therefore, the definition of AI system is not bound by the objectives of preventing harm associated to the development, placing in the market and use of AI systems in certain contexts, as in accordance with recital 6 of the Act, it should be based on the “key characteristics” of AI.

This approach also allows this definition of AI systems to be used in future regulations in the EU context. As it is not adapted to the specific context and objectives of the AI act, this definition could be used in cross-sectoral regulation, such as the AI Liability Directive, or in the regulation of specific sectors and contexts.

Furthermore, if the definition of AI systems was intended to apply also to software, other already established legal definitions of software, computer program or information systems could have been



used, as it has been done in other contexts, such as intellectual property, medical devices, or cyber-crime.

All of the above allows for an interpretation of this definition that is consistent with the aim of the provisional text of recital 6 to distinguish between software and AI. Although we will have to wait for the vote and formal adoption of the AI Act to know the final wording of both the definition in article 3 (1) and the content of the recital 6, it is likely that both will remain as it has been analysed in the lines above, keeping the reference to the “key characteristics” of artificial intelligence to distinguish AI systems from simpler traditional software systems.

9. Final remarks

When it comes to the legal definition of AI, the global trend has been to use broad definitions, based on certain characteristics of the systems to be regulated, as opposed to narrow definitions that considered as AI only those systems developed with the methods and techniques included in more or less closed lists. This is the approach followed in the definition of AI systems in the AI Act, which will be (pending the publication of the final text) aligned with the OECD 2023 definition. The elements and structure of these definitions are likely to be used internationally in the coming years. Proof of this is that the Council of Europe published its Draft Convention on AI on 18 December 2023 in which article 2 uses a definition identical to the OECD definition.¹³⁵

The challenge with these definitions will be how to differentiate which kind of systems are included in this definition and which are excluded. The AI Act attempts to address this issue by explicitly stating that the definition should be based on the key characteristics of AI, namely its learning, reasoning or modelling capabilities, in order to distinguish it from simpler software and programming approaches. This should, in principle, exclude from the regulation software that could not be considered as AI, which may be consistent with the specific wording used for the definition of AI systems, as otherwise other concepts or terms would have been used, since “software” and “computer programs” have been regulated in the past.

In order to ensure that the definition is focused on the intended objective of regulating AI would be to interpret the elements of being designed to operate with “varying levels of autonomy” and “the ability to infer how to generate outputs” in a way that is consistent with the key characteristics of AI. The main risk of this approach to the legal definition of AI systems is that it relies on many indeterminate and broadly interpretable concepts, such as autonomy, infer or reasoning, which introduce a degree of legal uncertainty on which specific systems could be really considered as AI.

In any case, the reaching of an agreement and getting the green light to pass the AI Act in the next months has been a big step forward for the regulation of this technology. The direction in which this step will be taken will depend on how this definition is understood and which specific systems will be

¹³⁵Council of Europe, *Draft Framework Convention on Artificial Intelligence, Human Rights, Democracy and the Rule of Law*, 18 December 2023. Available at: <https://rm.coe.int/cai-2023-28-draft-framework-convention/1680ade043>.

*Law
N.S.*

covered by it, with the implications that this choice will have for the interpretation of the regulation, for determining which actors are subject to it, and for the impact on the development and implementation of AI systems in the European Union.



Artificial intelligence and the end of justice

*Yulia Razmetaeva**

ABSTRACT: Justice may be nearing its end with the advent of artificial intelligence. The ubiquitous penetration of AI, reinforced by its gaining legitimacy in non-obvious ways, is leading to a shift in the way humans perceive and apply the principles of justice. AI is incapable of truly understanding and interpreting the law, properly justifying decisions, or balancing rights and interests, which escapes public attention as people are excessively focused on its perceived perfection. Difficult to control, AI entails significant dependency of public institutions on private actors. Without undermining artificial intelligence as such, the article is calling to seriously rethink how far we are ready to go along this path.

KEYWORDS: Artificial intelligence; algorithms; justice; principles of justice; legitimacy

SUMMARY: 1. Principles of justice – 2. Justice concepts for artificial intelligence – 3. Algorithmic logic and individual circumstances – 4. Understanding, interpreting, and justification – 5. Balancing rights and interests – 6. Uncertainty, predictability and a room for debate – 7. (Un)Controlled artificial intelligence and private actors – 8. Legitimacy of algorithms – 9. Conclusions.

1. Principles of justice

The growing number of artificial intelligence (AI) technologies and their increasing impact on the public and private spheres of life seem to require an honest answer to the question of whether AI and justice in the human understanding are compatible. Attempts to algorithmise justice as such and the judicial process as the quintessence of justice in particular are becoming more frequent as AI technologies penetrate all levels of human existence. These technologies seem like a logical step forward when considering their accuracy, efficiency, and potential impartiality. Artificial intelligence has what Chris Chambers Goodman calls “an aura of infallibility”, and confidence in the infallibility of AI is growing by the fact that data scientists explain that errors and bias are not the algorithm’s fault.¹

* *Researcher, Centre for Multidisciplinary Research on Religion and Society, Department of Theology, Uppsala University; Associate Professor at the Department of Human Rights and Legal Methodology, and Head of the Center for Law, Ethics and Digital Technologies, Yaroslav Mudryi National Law University. Mail: yulia.razmetaeva@crs.uu.se. This work was partially supported by the Wallenberg AI, Autonomous Systems and Software Program – Humanities and Society (WASP-HS) funded by the Marianne and Marcus Wallenberg Foundation and the Marcus and Amalia Wallenberg Foundation. The author expresses deep gratitude to all colleagues for encouraging this work and to the reviewers whose wise advice and criticism made it possible to significantly improve the quality of this paper. The article was subject to a double-bind peer review process.*

¹C.C. GOODMAN, *AI/Esq.: Impacts of Artificial Intelligence in Lawyer-Client Relationships*, in *Oklahoma Law Review*, 72, 2019, 149.

The understanding of what AI is has changed in line with the technological development of societies, and today it is rather an umbrella term referring to a range of technologies. Many of those significantly improve people's lives or promise to do so in the foreseeable future, ensuring progress in such spheres as health care² or traffic management systems.³ It may appear, therefore, that the justice system and justice as such could also greatly benefit from AI. However, it seems justifiable to cast a shadow of doubt as to how far we should go implementing artificial intelligence in the justice system? Will the deployment of AI not mean such radical changes in concepts and principles of justice that will be devastating for justice itself? In no way is this article 'algorithmophobic'. Rather, it proposes that we should tread carefully, fully aware of AI's limitations and pitfalls.

If one imagines what justice would be like not in a human world but in a world full of artificial agents, it would most likely be purely rational agents. Rationality itself is not something that endangers justice. Indeed, the principles of justice proposed by John Rawls are the result of reflection in an attempt to figure out what principles would be rational to adopt given the hypothetical initial situation⁴ in which people do not know who they are and what potential privileges they have or do not have. However, justice based solely on rationality might become a problem for humanity.

Rawls's concept of justice is but one of many such concepts which form the basis of legal doctrines and judicial practices. At the same time, legal orders grounded on the fundamental principles of human rights, the rule of law, and democracy share the core principles of justice. In particular, such principles include equality in a broad sense or equality before the law and the court as a more specific legal principle. By themselves, the triad of fundamental values also works as principles shared in many legal systems and are also the basis of the European legal order. A more specific European context also includes the values listed in Article 2 of the Treaty on European Union: "The Union is founded on the values of respect for human dignity, freedom, democracy, equality, the rule of law and respect for human rights, including the rights of persons belonging to minorities. These values are common to the Member States in a society in which pluralism, non-discrimination, tolerance, justice, solidarity and equality between women and men prevail".⁵

One needs to adhere to the above principles when it comes to artificial intelligence technologies. Besides, existing well-founded fears about such technologies as artificial intelligence have contributed

² See e.g. T. DAVENPORT, R. KALAKOTA, *The potential for artificial intelligence in healthcare*, in *Future Healthcare Journal*, 6(2), 2019, 94-98, <https://doi.org/10.7861/futurehosp.6-2-94>; D. LEE, S.N. YOON, *Application of Artificial Intelligence-Based Technologies in the Healthcare Industry: Opportunities and Challenges*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(1), 2021, 271, <https://doi.org/10.3390/ijerph18010271>; D. M. EL-SHERIF, M. ABOUZID ET AL., *Telehealth and Artificial Intelligence Insights into Healthcare during the COVID-19 Pandemic*, in *Healthcare*, 10(2), 2022, 385, <https://doi.org/10.3390/healthcare10020385>.

³ See e.g. D. NALLAPERUMA ET AL., *Online Incremental Machine Learning Platform for Big Data-Driven Smart Traffic Management*, in *IEEE Transactions on Intelligent Transportation Systems*, 20(12), 2019, 4679-4690, <https://doi.org/10.1109/TITS.2019.2924883>; A. BOUKERCHE, T. YANJIE, S. PENG, *Artificial intelligence-based vehicular traffic flow prediction methods for supporting intelligent transportation systems*, in *Computer Networks*, 182, 2020, 107484, <https://doi.org/10.1016/j.comnet.2020.107484>; A. DEGAS ET AL., *A Survey on Artificial Intelligence (AI) and Explainable AI in Air Traffic Management: Current Trends and Development with Future Research Trajectory*, in *Applied Sciences*, 12(3), 2022, 1295, <https://doi.org/10.3390/app12031295>.

⁴ See J. RAWLS, *A Theory of Justice*, Cambridge, 1971.

⁵ Consolidated Version of the Treaty on European Union [2008] OJ C115/13, art 2.

to the emergence of certain value frameworks for them at the level of many legal systems. The numerous guidelines and frameworks regarding AI mentioned justice while the details vary.⁶ For instance, the European Union has stressed that AI should be “grounded in our values and fundamental rights such as human dignity and privacy protection”.⁷ The value framework for AI based on the principles of justice is proposed in draft acts that are discussed at the levels of the European Union and the Council of Europe, in particular proposals include such principles as democracy and rule of law,⁸ as well as respect for human rights and fundamental freedoms, and for rule of law, equality and non-discrimination.⁹

A model of justice that would be universally accepted and uniform for every legal order is hardly ever achievable. However, the core concept of what is just and what is not could be universal. Even people who cannot explain in proper human rights terms the wrongness of how they are treated and how they are subject to suffering and harm can still have vague ideas that this is not right and can rightly demand not to be treated like this.¹⁰ When it comes to details, there will inevitably be essential discrepancies. It is this basic inconsistency that human courts attempt to resolve using a variety of methods, in particular, by balancing rights and interests. Courts, besides, make a significant contribution to forming, developing, and changing some principles of justice in their practice.

In addition, a consensus about principles can be achieved through legal acts issued by legitimate bodies after prior expert discussion and public participation. These mechanisms will potentially lead to the creation of certain elements that can serve as criteria for the implementation of the core principles, such as equality or the rule of law, making them more precise and helping to interpret them. The consensus as to the rule of law may be, in particular, the one proposed by the Venice Commission, which includes such elements as legality, legal certainty, prevention of abuse/misuse of powers, access to justice, as well as equality before the law and non-discrimination.¹¹

Not only do the principles of justice develop along with the development of societies, but they also require reflection and rethinking. However, it seems that humans tend to endow the machine with almost divine qualities or even attributes,¹² or at least may somehow divinise such technologies as

⁶ M. BRAUN, P. HUMMEL, *Data justice and data solidarity*, in *Patterns*, 3, 2021, <https://doi.org/10.1016/j.patter.2021.100427>.

⁷ *White Paper on Artificial Intelligence – A European Approach to Excellence and Trust*, COM(2020) 65 final, 2.

⁸ 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). https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0236_EN.html (last visited 18/08/2023).

⁹ Consolidated working draft of the framework Convention on artificial intelligence, human rights, democracy and the rule of law, Committee on Artificial Intelligence (CAI). Strasbourg, 7 July 2023. CAI(2023)18. <https://rm.coe.int/cai-2023-18-consolidated-working-draft-framework-convention/1680abde66> (last visited 21/09/2023).

¹⁰ M. MAHLMANN, *Mind and Rights: Neuroscience, Philosophy, and the Foundations of Legal Justice*, in M.N.S. SELLERS (ed.), *Law, Reason, and Emotion*, Cambridge, 2017, 96.

¹¹ *Report on the rule of law*. Adopted by the Venice Commission at its 86th plenary session (Venice, 25-26 March 2011). CDL-AD(2011)003rev-e.

¹² For instance, omniscience or most perfect being can be considered as attributes of divinity. See e. g. about divine attributes, T.J. MAWSON, *The Divine Attributes*, Cambridge, 2018; C. DE FLORIO, A. FRIGERIO, G. GASSER, *Introduction: Divine Attributes*, in *Topoi*, 36, 2017, 561-564, <https://doi.org/10.1007/s11245-016-9414-z>.

general artificial intelligence,¹³ and adopt the algorithmic style of thinking,¹⁴ even in matters connected with law and justice, as the perfect one, leaving no room for reflection, changing the perception of justice as such.

Indeed, justice as the core of the justice system is rather an ideal, and perhaps it is the desire to bring the ideal model closer to reality that became the starting point for the deployment of AI. Some AI solutions seem to be able to significantly shorten the length and lower the cost of court proceedings, as well as curb judges' biases. The speed of information processing, including in-depth data analysis according to the given parameters is far beyond human capabilities. A single AI solution can replace many human workers, which can seriously reduce litigation costs. An impartial and tireless algorithm can be a boon for people who have reasonable grounds to suspect that their cases will be unfairly resolved by biased or corrupt judges. However, while trying to offset the shortcomings of the traditional justice system, might we not create even more problems, but of a different nature, the price of which might be too high for humanity?

The cross-cutting methodology of this study is a philosophical analysis and a legal doctrinal approach, specifically focused on the doctrines of justice and the rule of law. The hermeneutic approach is applied in terms of interpretation and understanding of law by human beings and comparing it with the capabilities of certain AI technologies. For the purposes of this article, it should be clarified that although AI is a multiplicity of technologies used in different ways, the research is focused on the consequences for justice of AI as such. Therefore, any distinctions between different AI systems are only relevant insofar as they are important for the concept and principles of justice. In other words the central assumption is that while AI solutions are different, algorithmisation is a general paradigm-shifting problem.

The article is structured as follows: Part 1 is devoted to concepts and principles of justice, as well as the frameworks of the research. Part 2 outlines the problems to choose justice concepts for artificial intelligence, to have a consensus and to overcome the complexity. Part 3 is focused on algorithmic logic and individual circumstances discussing whether AI can provide 'better' justice. Part 4 discusses whether AI will be able to understand, interpret and justify when applying principles of justice. Part 5 sheds light on balancing rights and interests considering whether AI can do this properly and what cases can be entrusted to it in courts. Part 6 addresses uncertainty, predictability and a room for debate considering the implications of algorithmic certainty and forecasting for justice. Part 7 examines the issues of controllability regarding AI and the role of private actors as well as human oversight. Part 8 focuses on the legitimacy of algorithms caused by their imperceptible penetration into all spheres of public and private life and seemingly irreversibility. The article concludes with the main findings of the study in Part 9.

¹³ See O. LI, *Artificial General Intelligence and Panentheism*, in *Theology and Science*, 21(2), 2023, 273-287, <https://doi.org/10.1080/14746700.2023.2188373>.

¹⁴ Y. RAZMETAeva, N. SATOKHINA, *AI-Based Decisions and Disappearance of Law*, in *Masaryk University Journal of Law and Technology*, 16(2), 2022, 262.

2. Justice concepts for artificial intelligence

There is no denying that AI in courts and public decision-making ought to be developed taking into account the requirements of human rights, transparency and accountability and ought to be built on diverse and protected data. However, when it comes to details and the actual embedding of principles into an algorithm, many questions arise.

First and foremost, prior to programming an algorithm, a definite concept of justice is to be selected. This in itself is not a simple task as there are many concepts of justice and many debates around them.¹⁵ Consensus is possible on the level of common principles of justice, but is it achievable when it comes to the details of concepts?

In addition, one of the questions that will arise is who will choose the principles of justice to be embedded into AI. Choosing between big-tech companies' owners and the authoritative judicial institutions, such as the European Court of Human Rights, the Court of Justice of the European Union or the Supreme Court of the United States, many would choose the courts but in fact, the influence of the former is sometimes greater than that of the latter. As far as technologies are concerned, one big-tech companies' owner might appear to be far more influential than the particular court, no matter how much many would like the opposite. Moreover, the laws of the market make companies launch products fast, without waiting for them to be analysed and approved by lawmakers and courts. As a result, both law-makers and courts are forced to act retrospectively; thus, when the court rules that an algorithm violated certain basic principles of justice, the harm is already caused. Among the negative consequences are, for example, erosion of democratic norms, damages to financial gains, and extending harms to stakeholders.¹⁶

If the concept is chosen, the complicated judicial concepts are to be turned into lines of code and AI is to be taught to make decisions, which might be a next-to-impossible task given the ultimate complicacy and intricacy of judicial decision-making, – which inherently contains the 'human' part in addition to the purely rational one, – and the peculiarities of machine learning. The idea of codifying justice, or making it computable, has both supporters and opponents. On the one hand, the numerous attempts to build models for measuring fairness and equality reflect the eagerness of many to create justice that relies on AI.¹⁷ On the other hand, there are arguments against, which include the inability of machines

¹⁵ See e.g. T. CAMPBELL, *What Justice is About*, in *Justice. Issues in Political Theory*, London, 1988; R. DWORKIN, *Sovereign Virtue: the theory and practice of equality*, Cambridge, 2000; D.D. RAPHAEL, *Concepts of Justice*, New York, 2001; M. SANDEL, *Justice: What's the Right Thing to Do?*, New York, 2009; I. ENGLARD, *Corrective and Distributive Justice: From Aristotle to Modern Times*, New York, 2009.

¹⁶ S. LU, *Algorithmic Opacity, Private Accountability, and Corporate Social Disclosure in the Age of Artificial Intelligence*, in *Vanderbilt Journal of Entertainment & Technology Law*, 23(1), 2020, 99.

¹⁷ See L.K. BRANTING ET AL., *Scalable and explainable legal prediction*, in *Artificial Intelligence and Law*, 29, 2021, 213-238, <https://doi.org/10.1007/s10506-020-09273-1>; D. VARONA, J.L. SUÁREZ, *Discrimination, Bias, Fairness, and Trustworthy AI*, in *Applied Sciences*, 12(12), 2022, 5826, <https://doi.org/10.3390/app12125826>; L.F. DE OLIVEIRA ET AL., *Path and future of artificial intelligence in the field of justice: a systematic literature review and a research agenda*, in *SN Social Sciences*, 2, 2022, 180, <https://doi.org/10.1007/s43545-022-00482-w>.

to understand context,¹⁸ tendency to “wrongful generalisations”,¹⁹ and the inclination of many AI models “to cement or even augment existing discriminatory practices and inequalities”,²⁰ which could make algorithmic justice impossible.

Another premise for the general scepticism towards justice metrics can be the incapability of the machine to reflect on and rethink the decisions taken. This could be called Hannah Arendt’s argument based on her concept of “an inclination and a need to think”.²¹ People who apply concepts of justice in courts and public authorities, and people who reflect on them and teach others (lawyers, philosophers, ethicists, etc.) learn and rethink their own approaches all their lives. This includes the transfer of knowledge and experience, and some may say even the formation of a sense of justice and the ability to make moral judgments.

Once the concept is chosen, a lot of collaboration would be necessary among the government, civil society, corporations, NGOs, academicians, etc. However, the stakeholders’ thinking styles are fundamentally different: a judge’s style of thinking is fundamentally different from that of a programmer, so they literally ‘speak different languages’. In addition, as artificial intelligence systems develop, they become increasingly complex and, accordingly, the gap between experts who understand technicalities and people who have to make decisions of public interest deepens. Anna Visvizi calls it the “cognitive divide” between the general audience, the decision makers and the community of experts.²²

A human judge is a specific person, an algorithm is generalised but it is obscure. A human judge may and will be biased – but one can always talk to a human judge and find out what the decision was based on. A judge is often known for her or his public views, as for example, it was in the cases of Ruth Bader Ginsburg and Antonin Gregory Scalia, judges of the Supreme Court of the United States. An algorithm is impersonal and obscure for a non-programmer. It may and will be biased: but there’s no one to talk to and no easy way to figure out what possible misconceptions and prejudices the decisions were based on.

Attempts to solve the problem of algorithmic bias, which multiplies injustice, often come down to trying to build better algorithms. A more productive AI models are often proposed, for example, one that “can prevent the judgement trap of ‘similar cases with the same judgement’ to the greatest extent”.²³ Moreover, attempts to solve problems created by algorithms using algorithms brings about attempts to decompose fairness into a kind of mathematical components, define algebraically precise criteria of what is and what is not fair, and try “improve fairness” by increasing the computational power of the algorithms, as, for example, in the work whose authors “define the fairness and the corresponding

¹⁸ S. WACHTER, B. MITTELSTADT, C. RUSSELL, *Why fairness cannot be automated: Bridging the gap between EU non-discrimination law and AI*, in *Computer Law & Security Review*, 41, 2021, 105567, <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2021.105567>.

¹⁹ H. COSSETTE-LEFEBVRE, J. MACLURE, *AI’s fairness problem: understanding wrongful discrimination in the context of automated decision-making*, in *AI and Ethics*, 3, 2023, 1265.

²⁰ I. STRÜMKE, M. SLAVKOVİK, V. I. MADAI, *The social dilemma in artificial intelligence development and why we have to solve it*, in *AI and Ethics*, 2, 2023, 655.

²¹ H. ARENDT, *Thinking and Moral Considerations*, in *Social Research*, 38 (3), 1971, 421.

²² A. VISVIZI, *Artificial Intelligence (AI) and Sustainable Development Goals (SDGs): Exploring the Impact of AI on Politics and Society*, in *Sustainability*, 14 (3), 2022, 1733, <https://doi.org/10.3390/su14031730>.

²³ W. MA, *Artificial Intelligence-Assisted Decision-Making Method for Legal Judgment Based on Deep Neural Network*, in *Mobile Information Systems*, 4636485, 2022, <https://doi.org/10.1155/2022/4636485>.

evaluation metrics” with the aim of “reducing algorithmic bias”.²⁴ It seems that it will not work in favour of impartiality, since it can be multiplied in AI, nor justice, since it is difficult to assemble the latter into mathematical models and software codes.

Finally, even if people adopted one of the better-developed concepts of justice, like John Rawls’s “justice as fairness”,²⁵ its complexity is such that it would be impossible to represent it in the form of an algorithm. Even if people somehow managed to algorithmise the extremely complex fairness model, they would then have to apply the algorithm to infinitely complex human relationships. One complexity might be multiplied by the other. Instead of making our lives easier, it could severely confound things. Ultimately, even if humans managed to harness this infinite complexity one day, making the algorithms work the way they should, there would be yet more challenges to overcome in order to create a proper computer model of justice.

3. Algorithmic logic and individual circumstances

It is often taken for granted that algorithms can provide ‘better’ justice because they are ‘more intelligent’. Humanity’s entire experience can outweigh algorithmic intelligence, but one-on-one people are already losing the battle. From the well-known experiments involving chess competitions with artificial agents to legal tech²⁶ solutions and robotic judges,²⁷ people fall short where the algorithm is able to process an incredible amount of data and calculate a great variety of scenarios. According to Adam Harkens, the “intelligence of an algorithm is judged upon the efficiency it creates, and the economic fluidity it allows”.²⁸ The focus on efficiency may lead us to a utilitarian understanding of things and a standardised approach replacing an individualised one, contrary to what justice calls for.

The logic of an algorithm requires measuring and weighing various manifestations of human nature, expressing the human part of people with the help of figures and percentages. Things like age, race, gender, and ethnicity are to be assigned numerical attributes, making them the basis of evaluation, which in itself could be considered as discrimination. The application of AI can also bring new dimensions to discrimination in many ways, including appears the algorithmic one. In particular, Ignacio N. Cofone identifies three types of algorithmic discrimination that stem from bias in the process, a bias in

²⁴ J.-Y. KIM, S.-B. CHO, *An information theoretic approach to reducing algorithmic bias for machine learning*, in *Neurocomputing*, 500, 2022, 36.

²⁵ See J. RAWLS, *A Theory of Justice*.

²⁶ See e.g. D.F. ENGSTROM, J.B. GELBACH, *Legal Tech, Civil Procedure, and the Future of Adversarialism*, in *University of Pennsylvania Law Review*, 169, 2021, 1001-1099; G. BUCHHOLTZ, *Artificial Intelligence and Legal Tech: Challenges to the Rule of Law*, in T. WISCHMEYER, T. RADEMACHER (ed.), *Regulating Artificial Intelligence*, Cham, 2020, 175-198, https://doi.org/10.1007/978-3-030-32361-5_8; K. MANIA, *Legal Technology: Assessment of the Legal Tech Industry’s Potential*, in *Journal of the Knowledge Economy*, 14, 2023, 595-619, <https://doi.org/10.1007/s13132-022-00924-z>.

²⁷ See e.g. P. RUBIM BORGES FORTES, *Paths to Digital Justice: Judicial Robots, Algorithmic Decision-Making, and Due Process*, in *Asian Journal of Law and Society*, 7, 2020, 453-469; J. MORISON, A. HARKENS, *Re-Engineering Justice? Robot Judges, Computerised Courts and (Semi) Automated Legal Decision-Making*, in *Legal Studies*, 39 (4), 2019, 618-635; M.E. KAUFFMAN, M.N. SOARES, *AI in legal services: new trends in AI-enabled legal services*, in *Service Oriented Computing and Applications*, 14, 2020, 223-226.

²⁸ A. HARKENS, *The Ghost in the Legal Machine: Algorithmic Governmentality, Economy, and the Practice of Law*, in *Journal of Information, Communication and Ethics in Society*, 16(1), 2018, 20.

the input (sample), and the a societal bias captured in representative data.²⁹ Besides, the opaqueness of AI entails difficulties identifying and assessing whether people evaluated by algorithm were discriminated against on the basis racial or other origin which are protected grounds.³⁰

There are several well-known cases where AI built patterns by recreating past discriminatory practices, those which used to exist in societies, or those that still exist but are being fought against. For example, in litigation, AI designed for rating a defendant's risk of committing crimes was prone to significant racial disparities: it is particularly likely to falsely flag black defendants as prospective criminals, while mislabelling white defendants as less likely offenders.³¹ Another example is Amazon's hiring algorithm, which filtered off women's resumes and built a pattern based on previous practices of not hiring women for some positions³² concluding that it is preferable to hire men.

Anti-discrimination solutions that are most often offered include regulating the development of algorithms followed by their examination and experimentation,³³ adding social and political forms of oversight,³⁴ strengthening the transparency and accountability,³⁵ improving the quality of data on which algorithms are trained, including large and diverse data,³⁶ using AI only under the condition of controlling or auditing by humans,³⁷ as well as using algorithms, especially predictive models, to detect discrimination.³⁸

One may argue that measuring and weighing and that the assessment of various traits that makes them the basis of evaluation are also included in what human judges do. Eventually, judges assess the age or gender of both the offenders and the victims of the offence as circumstances that influence the

²⁹ I.N. COFONE, *Algorithmic Discrimination Is an Information Problem*, in *Hastings Law Journal*, 70, 2019, 1394.

³⁰ F. ZUIDERVEEN BORGESIU, *Discrimination, artificial intelligence, and algorithmic decision-making*, Council of Europe, Directorate General of Democracy, 2018, 10.

³¹ J. ANGWIN ET AL., *Machine Bias. There's Software Used Across the Country to Predict Future Criminals. And It's Biased Against Blacks*, ProPublica, 2016, <https://www.propublica.org/article/machine-bias-risk-assessments-in-criminal-sentencing> (last visited 14/03/2024).

³² See J. DASTIN, *Amazon scraps secret AI recruiting tool that showed bias against women*, Reuters, 2018, <https://www.reuters.com/article/idUSL2N1VB1FQ/> (last visited 15/03/2024); R. IRIONDO, *Amazon Scraps Secret AI Recruiting Engine that Showed Biases Against Women: AI Research scientists at Amazon uncovered biases against women on their recruiting machine learning engine*, DataDrivenInvestor, 2018, <https://medium.datadriveninvestor.com/amazon-scraps-secret-ai-recruiting-engine-that-showed-biases-against-women-995c505f5c6f> (last visited 15/03/2024); L. ANDREWS, H. BUCHER, *Automating Discrimination: AI Hiring Practices and Gender Inequality*, in *Cardozo Law Review*, 44(1), 2022, 145-202.

³³ J. KLEINBERG, J. LUDWIG, S. MULLAINATHAN, C.R. SUNSTEIN, *Discrimination in the Age of Algorithms*, in *Journal of Legal Analysis*, 10, 2018, 114.

³⁴ M. MANN, T. MATZNER, *Challenging algorithmic profiling: The limits of data protection and anti-discrimination in responding to emergent discrimination*, in *Big Data & Society*, 6(2), 2019, <https://doi.org/10.1177/2053951719895805>.

³⁵ B. LEPRI, N. OLIVER, E. LETOUZÉ ET AL., *Fair, Transparent, and Accountable Algorithmic Decision-making Processes*, in *Philosophy & Technology*, 31, 2018, 611-627, <https://doi.org/10.1007/s13347-017-0279-x>.

³⁶ G. RE FERRÉ, *Data donation and data altruism to face algorithmic bias for an inclusive digital healthcare*, in *BioLaw Journal – Rivista Di BioDiritto*, 1, 2023, 116.

³⁷ A. KÖCHLING, M.C. WEHNER, *Discriminated by an algorithm: a systematic review of discrimination and fairness by algorithmic decision-making in the context of HR recruitment and HR development*, in *Business Research*, 13, 2020, 837.

³⁸ I. ŽLIOBAITÉ, *Measuring discrimination in algorithmic decision making*, in *Data Mining and Knowledge Discovery*, 31, 2017, 1060.

decision of the case, for example to justify that specific crimes should be qualified as gender-based violence, domestic violence or violence against minors. In certain categories of cases, the evaluation of human traits is the basis of legal reasoning, for example, when it comes to violations of standards prohibiting discrimination.

However, what distinguishes algorithms from the evaluation that can be given by human judges is that quantitative values are assigned to human traits in advance. In order to create or teach AI, it is necessary to give clear quantitative attribution to these characteristics. It should be noted that this may not apply to self-learning AI technologies. At the same time, self-learning algorithms, in particular artificial neural networks, may have other grounds to limitate them being used in justice system, the main of which is their general obscurity³⁹ and a more specific problem with explainability that fuels the argument that it would be reckless to use AI tools that decision makers could not understand.⁴⁰

If one can conduct a thought experiment and imagine that human judges weigh race, age, or gender in their minds, assigning them 10%, 12%, and 8% influence on the decision of the case, respectively one may ask: doesn't that way of making decisions by human judges seem strange? This is certainly a simplified view, and AI is capable of processing data from millions of human characteristics and taking into account millions of their combinations. However, the fact that quantification will be expressed in thousandths of a percent and that the accuracy of algorithmic models is increasing every day does not make it less of a problem that people who develop or teach certain AI should take the path of pure utilitarianism by assigning computational values to human characteristics.

On the other hand, there is a limit to the complexity of an algorithmic definition, which inevitably leaves out details, at times – essential details. Algorithms tend to be standardised, justice must be individualised. Everything that lies beyond the scope of an algorithm – unique circumstances, outstanding human manifestations, real intentions and emotional states – will be disregarded by a machine (but would be taken into account by a human judge). This distorts the very idea of justice. While judges, when considering a case and making a decision, can take into account individual circumstances – within the framework of the principles of law, the requirements of substantive and procedural norms – the logic of the algorithm is mainly limited to the evaluation of previously input data. Despite their immense capacity for self-learning, the ability of AI to take into account an infinite number of circumstances and individual traits is questionable.

Indeed, only the most radical proponents of using AI for decision-making in courts and public authorities are currently ready to completely substitute machines for humans. The proposed AI models are designed mainly to support decision-makers rather than replace them. For example, Joe Collenette,

³⁹ See Y. BATHAEE, *The Artificial Intelligence Black Box and the Failure of Intent and Causation*, in *Harvard Journal of Law & Technology*, 31(2), 2018, 889–938; S. STRAUß, *From Big Data to Deep Learning: A Leap Towards Strong AI or 'Intelligentia Obscura'?*, in *Big Data and Cognitive Computing*, 2(3), 2018, 16, <https://doi.org/10.3390/bdcc2030016>; R. SCHAEFFER, M. KHONA, I.R. FIETE, *No Free Lunch from Deep Learning in Neuroscience: A Case Study through Models of the Entorhinal-Hippocampal Circuit*, in *Advances in Neural Information Processing Systems*, 35, 2022, 16052–16067; J.S. BOWERS ET AL., *On the importance of severely testing deep learning models of cognition*, in *Cognitive Systems Research*, 82, 2023, 101158, <https://doi.org/10.1016/j.cogsys.2023.101158>.

⁴⁰ J. ADAMS, *Defending explicability as a principle for the ethics of artificial intelligence in medicine*, in *Medicine, Health Care and Philosophy*, 6(2), 2023, <https://doi.org/10.1007/s11019-023-10175-7>.



Katie Atkinson and Trevor Bench-Capon offer a legally-grounded symbolic model of a complex real world legal domain using methods of computational models of argument and claiming that it is intended only to support legal decision making.⁴¹ Besides, when AI is deployed as supportive it seems to be perceived with less concern than if it were technologies intended to completely replace human decision-makers and apply principles of justice. In particular, Henry Swofford and Christophe Champod found that “people tend to be more receptive to algorithms if they are integrated as a factor that supplements as opposed to supplants human decision making and the human retains some amount of influence on the ultimate outcome”.⁴²

The accumulation of legal data and the development of new models and methods of artificial intelligence may provide more reliable and trustworthy technologies that will give the reasons to sceptics to be less concerned with the fact that court decisions are likely to be made with the support of algorithms. In particular, such new models and methods might include those based on machine learning approaches, especially those based on natural language⁴³ as well as deep learning frameworks.⁴⁴ At the same time supporting decisions might turn into making decisions especially if the model looks successful. In addition, the process of relying on the recommendations of artificial intelligence systems can be gradual and inconspicuous, but inevitable in the sense of forming the habit of trusting algorithms more and more. A habit seems to be formed to rely on algorithmic protocols, rather than own reasoning, even in the case of less important, auxiliary algorithms. Moreover, there might be a great temptation to share responsibility for decisions with a high-precision machine.

4. Understanding, interpreting, and justification

Is AI able to understand, interpret and justify when applying principles of justice? In order to analyse this question, one needs to turn to a broader perspective that includes the fundamental problems of agency and thinking.

Isn't it audacious that without fully understanding how the human brain works, humanity seeks to create an artificial one? These attempts to create an alternative to human intelligence include different types of AI, such as, for instance, analytical, human-Inspired, and humanised AI.⁴⁵ Such attempts have

⁴¹ J. COLLENETTE, K. ATKINSON, T. BENCH-CAPON, *Explainable AI tools for legal reasoning about cases: A study on the European Court of Human Rights*, in *Artificial Intelligence*, 317, 2023, 103861, <https://doi.org/10.1016/j.artint.2023.103861>.

⁴² H. SWOFFORD, C. CHAMPOD, *Implementation of algorithms in pattern & impression evidence: A responsible and practical roadmap*, in *Forensic Science International: Synergy*, 3, 2021, 100142, <https://doi.org/10.1016/j.fsisyn.2021.100142>.

⁴³ S. VILLATA ET AL. *Thirty years of artificial intelligence and law: the third decade*, in *Artificial Intelligence and Law*, 30, 2022, 561.

⁴⁴ A. TAGARELLI, A. SIMERI, *Unsupervised law article mining based on deep pre-trained language representation models with application to the Italian civil code*, in *Artificial Intelligence and Law*, 30, 2022, 417.

⁴⁵ A. KAPLAN, M. HAENLEIN, *Siri, Siri, in my hand: Who's the fairest in the land? On the interpretations, illustrations, and implications of artificial intelligence*, in *Business Horizons*, 62(1), 2019, 18.



intensified around designing artificial general intelligence, which would include “consciousness and universal cognitive abilities which at least are on the same level as in humans”.⁴⁶

AI is often seen as perfect, in some inhuman sense of perfection, when it performs tasks impressively efficiently, quickly, and accurately. At the same time, what people see as the result of AI action is not the result of a thinking process, but rather an imitation. Human beings may be inclined to trust algorithms because the latter demonstrate a successful imitation of thinking or something very similar to thinking. Impressions of communication with ChatGPT, for example, can be quite strong to forget that this AI simulates communication and does not really do it as if the user had a human (or almost human) participant of the dialogue on the other side of the screen. That is, this imitation of thinking demonstrated by AI is so impressive that people cannot help endowing the algorithm with subjectivity and even agency.

Bearing in mind the differences between human and non-human thinking, there are no definitive guarantees that any artificial intelligence involved when applying justice will understand the law and interpret it properly. Moreover, there are no reliable guarantees that AI will be able to convince individuals of the fairness of the decision. Undoubtedly algorithms researchers and developers have made significant progress as to AI’s explainability, from specific methods such as, for example, post-hoc explainability methods,⁴⁷ to approaches such as, for example, pragmatic tools to increase the transparency of models.⁴⁸ Yet it should be emphasised that explanation⁴⁹ is not the same as justification.

Algorithms are becoming more and more advanced in recognizing and extracting information from texts. This also applies to legal texts: laws and court decisions, draft acts, essays by jurists, etc. Undoubtedly, the speed of text processing and the accuracy of data extraction with the subsequent forming of coherent and meaningful responses are overwhelming. The information that is extracted by AI is also suitable for further efficient processing since it is often structured data. For instance, such structured data⁵⁰ is producing as output of extraction even in natural language processing, which are designed to get closer to understanding information the way humans do. However, even though algorithms are perfect at extraction processing, interpretation and piecing together chunks of data, outputting responses hardly distinguishable from human responses or even outstanding them, we still cannot say that machines ‘understand’ what they ‘read’.

⁴⁶ O. LI, *Re-creating the world – On necessary features for the creation of AGI*, in *New Techno Humanities*, 3(1), 2023, 57.

⁴⁷ D. VALE, A. EL-SHARIF, M. ALI, *Explainable artificial intelligence (XAI) post-hoc explainability methods: risks and limitations in non-discrimination law*, in *AI Ethics*, 2, 2022, 815-826, <https://doi.org/10.1007/s43681-022-00142-y>.

⁴⁸ L. LONGO, R. GOEBEL, F. LECUE, P. KIESEBERG, A. HOLZINGER, *Explainable Artificial Intelligence: Concepts, Applications, Research Challenges and Visions*, in A. HOLZINGER, P. KIESEBERG, A. TJOA, E. WEIPPL (eds.), *Machine Learning and Knowledge Extraction. CD-MAKE 2020. Lecture Notes in Computer Science*, 12279, Cham, 2020, https://doi.org/10.1007/978-3-030-57321-8_1.

⁴⁹ This research did not intend to dwell on the complex issue of AI explainability, as its main point is that it that is not enough to understand the mathematical algorithms behind decisions: to justify the justice is the primary focus of this section.

⁵⁰ K. KREIMEYER ET AL., *Natural language processing systems for capturing and standardizing unstructured clinical information: A systematic review*, in *Journal of Biomedical Informatics*, 73, 2017, 19.

Automatic extraction of information from machine-readable legal texts has advantages over ‘manual’ extraction. It’s faster and cheaper, can be more error-free, and ultimately more efficient. In particular, the joint end-to-end model in which extraction is coupled with classification for evidence information in legal texts (court record documents) shows experimental results as 72.36% F1 score, outperforming baseline systems.⁵¹ Moreover authors of this study presuppose that this model “can be applied for better analysing and understanding legal texts, avoiding a lot of manual labour by experts and professionals in the legal field”.⁵² Such models, under certain conditions, can be excellent supporting tools for people to reduce the time they have to spend to analyse the facts of the case, legislation and legal practice before making a decision.

If we give the algorithm certain criteria, it will successfully cope with finding, recognizing and ‘understanding’ that, for example, 100 judgments in the database are decisions to enforce the collection of child support from parents. A smart algorithm that is given a specific task can help us establish patterns in the sample. For example, it may show that 49% of the court cases mentioned above involve parents permanently residing in countries other than the applicant’s country of residence, and 17% of these 49% have not contacted a parent, who takes care of children on a full-time basis, for more than 2 years. This information, sorted into a convenient format, can help us understand some patterns, predict trends, and build models regarding child support cases.

Perhaps AI is capable of analysis and synthesis and therefore can claim at least partially to be an agent that thinks even if purely rationally. However is the algorithm really capable of understanding legal texts? Can algorithms extract meanings from texts? It is reasonable to assume that at least some of them can understand the text’s meaning in terms of capability to find and to analyse the facts. At the same time it can be argued that any algorithm can not understand the texts as it cannot interpret the facts in the light of an infinite number of contexts. In contrast, in order to determine what a fair decision will be in a particular case, human judges apply not only legislation and precedents, but also infinitely complex considerations based on their understanding of the law and the experience of the law. Thus, it can be assumed that any judge is capable of understanding the text’s meaning, including the ability to both find and analyse the facts and interpret them in the light of an infinite number of contexts. This undoubtedly refers to any judge who has passed a qualifications-based selection for the position, provided there is an independent judicial system in the society that demonstrates a certain level of public trust and where there is a legal system based on the rule of law. In addition, the judges must justify this decision in such a way as to convince others of its fairness. Understanding the law, that is the human understanding of it, is an important part of the interpretation of law. The proper interpretation and convincing explanation is also part of the rule of law. This will probably forever remain beyond the scope of the machine.

⁵¹ D. Ji, P. TAO, H. FEI, Y. REN, *An end-to-end joint model for evidence information extraction from court record document*, in *Information Processing and Management*, 57, 2020, 102305, <https://doi.org/10.1016/j.ipm.2020.102305>.

⁵² D. Ji, P. TAO, H. FEI, Y. REN, *An end-to-end joint model for evidence information extraction from court record document*, cit.

5. Balancing rights and interests

In many cases, the implementation of the concept of justice calls for balancing rights and interests as well as accounting for the ever-changing society. This is a well-trodden path for human beings – but it seems impossible for AI. As Luciano Floridi rightly noted when writing about the apparent neutrality of AI: “The design of any technology is a moral act”.⁵³ Applying the principles of justice is a moral act. Moreover, it is a moral act that must be done against the background of the development of society and, accordingly, concepts of justice. Then why does one seem to assume that it is possible to develop a perfect technology, trust that technology to apply principles of justice and even make decisions, and stop there?

Human societies evolve, and concepts of justice evolve along with it. Despite this, we are still trying to preserve the fundamental principles of our coexistence. In particular, such fundamental foundations as human rights do not exist in a vacuum, they intersect and conflict, being implemented by people in society, and are balanced by the courts if there is a need to protect them. Legal doctrines, such as the doctrine of dynamic⁵⁴ or evolutive⁵⁵ interpretation of the Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms applied by the European Court of Human Rights, concentrate but do not conserve legal experience. Thus, courts preserve the line of justice, but take into account the development of society. Can algorithms properly address these considerations and maintain a delicate and dynamic balance?

The ability to properly balance rights and interests also depends on proper understanding and justification. The latter, in turn, seems to include an understanding of the discourse as such or, in a narrower sense, of the context of a specific case. In particular, to balance freedom of expression with privacy, prohibition of discrimination or protection against hate speech, it might be necessary to understand the discourse of freedom of expression, as well the political, social, religious, etc. context of the cases. Therefore, judges can, for example, distinguish protest forms of expression from public order violations, and interpret hate speech as contradicting the values of the Convention. For example, the ECtHR found that in the case of *Shvydka v. Ukraine*, there was a non-verbal expression protected by Article 10.⁵⁶ In this case, the applicant being a representative of an opposition political party broke a ribbon on the wreath during an official ceremony. She then ripped the ribbon with the name of the Ukrainian President Yanukovich thereby asserting her protest against the fact that he is the president. In the case of *Lenis v. Greece* ECtHR established that the complaint regarding the application of Article 10 is inadmissible.⁵⁷ In this case, a church official posted a homophobic article on his personal blog, when the Greek Parliament had been about to debate proposed legislation introducing civil unions for same-sex

⁵³ L. FLORIDI, *On Good and Evil, the Mistaken Idea That Technology Is Ever Neutral, and the Importance of the Double-Charge Thesis*, in *Philosophy & Technology*, 36 (60), 2023, <https://doi.org/10.1007/s13347-023-00661-4>.

⁵⁴ See P. ŁĄCKI, *Consensus as a Basis for Dynamic Interpretation of the ECHR – A Critical Assessment Get access Arrow*, in *Human Rights Law Review*, 21(1), 2021, 186-202, <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngaa042>.

⁵⁵ See K. DZEHTSIAROU, *European Consensus and the Evolutive Interpretation of the European Convention on Human Rights*, in *German Law Journal (Special Issue Legitimacy and the Future of the European Court of Human Rights)*, 11(10), 2011, 1730-1745, <https://doi.org/10.1017/S2071832200017533>.

⁵⁶ See *Shvydka v. Ukraine* (Application No. 17888/12), European Court of Human Rights, 30 October 2014.

⁵⁷ See *Lenis v. Greece* (Application No. 47833/20), European Court of Human Rights, 30 August 2023.

couples. The court ruled that the applicant was attempting to deflect the freedom of expression of the Convention from its real purpose by using it for ends which were clearly contrary to the values which the Convention sought to promote. Both discourse and context are so far something human beings can be immersed in, but not algorithms.

It therefore seems that there is a very limited list of types of cases that can be entrusted to AI. The application of artificial intelligence is possible in cases that are routine and simple and do not require in-depth analysis but habitual procedures. In particular, these may be cases related to family law, uncomplicated, repetitive and related to the formal recognition of actual status. For example, in many legal systems, going to court is required in cases where both parties want to divorce and have no claims against each other but have common minor children. AI application is possible where the complexity of the case is extremely low due to the fact that the circumstances are very simple and there is no dispute in the sense of a conflict as such, that is, there is no real conflict of law and legitimate interests that should be determined or balanced. In most cases, the outcome of such cases is quite predictable. Cases that are a rather formal part of an administrative or civil process can also be algorithmised, in particular, those related to the issuance of judicial prescriptions or confirmation of established facts. The use of AI should be determined by the way cases are handled. In turn, the method of consideration, as Dory Reiling writes, depends on such factors as the complexity of the information in a case as well as the degree of predictability of the outcome.⁵⁸ To develop this idea it should be emphasised that the predictability of the outcome here will rather mean not the availability of the most accurate forecast with the help of AI, but the absence of doubts about the essence and circumstances of the case, which allows human judge to reasonably assume what the outcome will be as law and justice demand.

In those legal systems that have actively implemented predictive analytics, the perception of AI in the courts may be more lenient or based on the belief that this, on the contrary, will contribute to compliance with the requirements of justice. For instance, such predictions, as Daniel L. Chen mentioned regarding to the legal systems of the United States, “would not be used to suggest a decision, but used as inputs to increase efficiency and fairness of law”.⁵⁹ However, the question of foreseeability should be considered from a broader perspective in order to assess how the latter is compatible with justice.

6. Uncertainty, predictability and a room for debate

Algorithms are designed to help cope with uncertainty, allowing people to calculate and predict future decisions. As Kathrin Hartmann and Georg Wenzelburger write, “it seems that the main impetus for the use of algorithmic evidence indeed is the perceived reduction in uncertainty”.⁶⁰ Nevertheless, uncertainty and the capacity for doubt are also important parts of human nature.

⁵⁸ A. D. (DORY) REILING, *Courts and Artificial Intelligence*, in *International Journal for Court Administration*, 11(2) (8), 2020, <https://doi.org/10.36745/ijca.343>.

⁵⁹ D.L. CHEN, *Judicial analytics and the great transformation of American Law*, in *Artificial Intelligence and Law*, 27, 2019, 16.

⁶⁰ K. HARTMANN, G. WENZELBURGER, *Uncertainty, Risk and the Use of Algorithms in Policy Decisions: A Case Study on Criminal Justice in the USA*, in *Policy Sciences*, 54, 2021, 284.

The ‘uncertainty’, one of the definitions of which is “unpredictability of events”,⁶¹ might be a problem in some contexts, but it is not something humans can – and should – overcome once and for all. AI, however, is aimed at certainty, at the final resolution of some problem. It also seeks to increase predictability to the greatest extent possible. Justice, on the other hand, is not barely about certainty. It is very often about uncertainty and doubt. That is why people need independent and fair courts to resolve doubts to a certain extent and to individualise justice depending on the legal basis and circumstances of the case.

What’s more, it seems that a lack of room for doubts and debates stemming from these doubts means a lack of justice. The long-term consequences of handling complex cases and making informed decisions often involve extensive public debate. Such a deliberation is capable of provoking changes in legislation and legal practice, or in a broader sense, changes in legal approaches and serious social shifts. The absence of discussion and the replacement of debate with a percentage ratio of calculatedness in decisions impoverishes human societies.

One might claim that the output of algorithms does not express as 100% certainty, but rather represents a probability scale. Therefore it is the judge who decides, and AI only suggests what the decision should be with a certain percentage of probability. A similar logic was applied by the Wisconsin Supreme Court in *Loomis v. Wisconsin* indicating that the risk assessment algorithm was only a recommendation for the judge, was not the sole basis for a decision, and did not affect independent decision-making, which coincided with the algorithm’s assessment.⁶²

AI probabilistics, especially machine learning probabilistic, is extremely useful when it helps to define things that do not allow double interpretation, such as, for instance, when determining sequences in viruses or wind speed. On the other hand, probabilistics can be controversial when it somehow determines the outcome of a judicial decision. It is true that a causal relation between an algorithmic recommendation and a particular coincident decision could be dubious, making it hard to prove that it was causal even if it actually was. In light of this, it is worth paying particular attention to the outcome of the *SCHUFA Holding (Scoring)* case,⁶³ in which the Court of Justice of the European Union had to determine whether the automated establishment of a credit score should be interpreted as a decision made and based solely on automated processing or profiling.⁶⁴ Recently the Court ruled that, under certain conditions, the automated establishment of a probability value based on personal data related to a person must be interpreted as “automated individual decision-making” when a third party strongly

⁶¹ G. MERLHIOT, M. MERMILLOD, J.-L. LE PENNEC, F. DUTHEIL, L. MONDILLON, *Influence of uncertainty on framed decision-making with moral dilemma*, in *PLoS ONE*, 13(5), 2018, e0197923, <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0197923>.

⁶² See *State v. Loomis*, 881 N.W.2d 749, 2016.

⁶³ See *Request for a preliminary ruling from the Verwaltungsgericht Wiesbaden (Germany)* lodged on 15 October 2021 — *OQ v Land Hesse*, Case C-634/21; Opinion, *SCHUFA Holding and Others (Scoring)*, Case C-634/21, ECLI:EU:C:2023:220.

⁶⁴ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), 2016, OJ L 119/1, Article 22.

relies on this probability to establish, implement or terminate a contractual relationship with that person.⁶⁵ Determinative or not, the recommendation provided by an algorithm can be perceived as more accurate than a human one.

On the basis of those AI models that demonstrate high accuracy, even more accurate models are developed. This was the case with AlexNet,⁶⁶ which, as a model of image classification, demonstrated the potential of deep neural networks and launched the new era of them. The high accuracy of some algorithms can be perceived as part of their perfection and ultimately infallibility in the proposed outputs. Indeed, AI produces results in terms of a probability but this is an outstanding probability. The decision-makers who see the output with a probability of 98%, or even more than 98% classification accuracy on some datasets,⁶⁷ may be inclined to over-rely on algorithmic recommendations, especially if they know that the 2% inaccuracy can be explained by differences in how to classify certain characteristics and not by the inability to classify them. This might happen, for instance, in the case of AI that recognises images, because people who add images to datasets do not agree among themselves how to categorise⁶⁸ about 2% of them. On the other hand, to test the assumption of a tendency to follow algorithmic recommendations, it would be extremely useful to compare the statistical data of the decisions made by human judges with the suggestions of AI in those jurisdictions where they are used as a part of legal proceedings.

We are seeing an explosion of attempts to build AI-based prognostic algorithms to forecast decision outcomes with a high level of ‘certainty’. A search of the term ‘algorithmisation’ in Sciedirect base showed 1,910,621 results as of May 28, 2022, and it turned into 1,000,000+ results as of September 18, 2023. A significant part of the articles from the first 50 in this sample (suggested by the algorithm when sorted by relevance) reflect efforts to come up with better algorithms and improve their performance. In particular, some articles suggest an adaptive search algorithm for different types of optimization problems, which shortens the time to find solutions,⁶⁹ “an intelligent switching mechanism that can adapt the algorithm selection based on the observed landscape during the optimization”,⁷⁰ and

⁶⁵ See *Judgment of the Court (First Chamber) of 7 December 2023 SCHUFA Holding (Scoring)*, Case C-634/21, ECLI:EU:C:2023:220.

⁶⁶ A. KRIZHEVSKY, I. SUTSKEVER, G.E. HINTON, *ImageNet Classification with Deep Convolutional Neural Networks*, in *Proceedings of the 25th International Conference on Neural Information Processing Systems*, 2012, 1097-1105.

⁶⁷ See e.g. E. ELYAN AT AL., *Computer vision and machine learning for medical image analysis: recent advances, challenges, and way forward*, in *Artificial Intelligence Surgery*, 2(1), 2022, 24-45, <http://dx.doi.org/10.20517/ais.2021.15>; Y. LI, X. FENG, Y. LIU, X. HAN, *Apple quality identification and classification by image processing based on convolutional neural networks*, in *Scientific Reports*, 11, 2021, 16618, <https://doi.org/10.1038/s41598-021-96103-2>; M. BLAIVAS, R. ARNTFIELD, M. WHITE, *DIY AI, deep learning network development for automated image classification in a point-of-care ultrasound quality assurance program*, in *Journal of the American College of Emergency Physicians Open*, 1(2), 2020, 124-131, <https://doi.org/10.1002/emp2.12018>.

⁶⁸ For example, the ImageNet database contains more than 14 million images that were manually annotated, categorised, and used then to teach AI. When labelling an image, people did not always agree on which category it should be assigned to.

⁶⁹ G.Z. OZTAS, S. ERDEM, *Random search with adaptive boundaries algorithm for obtaining better initial solutions*, in *Advances in Engineering Software*, 169, 2022, 103141, <https://doi.org/10.1016/j.advengsoft.2022.103141>.

⁷⁰ K. MEIDANI, S. MIRJALILI, A.B. FARIMANI, *Online metaheuristic algorithm selection*, in *Expert Systems With Applications*, 201, 2022, 117058, <https://doi.org/10.1016/j.eswa.2022.117058>.

the gradient algorithm for independent component analysis for complex valued data, which showed very good results in terms of speed of operation and separation quality and could be useful in on-line applications.⁷¹ It appears that the amount of work with algorithms conducted at the moment is mind-blowing, the bulk of this work being devoted to their optimisation, raising their effectiveness and efficiency.

Another search of the terms ‘algorithm’ plus ‘court’ with 17,468 results as of May 28, 2022 and 19,216 results as of September 18, 2023 showed that a large part of these articles, including those offered first at the top of the search from the first 50 in this sample were devoted to algorithmic prediction of court decisions in different jurisdictions. Some of these studies are aimed at indirect forecasting, for example, at understanding the motivation behind and strategies of the the Supreme Court of the United States judges’ votes – in particular, the ways the justices group themselves into a majority coalition and a minority coalition.⁷² Other studies are aimed at direct prediction of verdicts, for example, predicting the outcomes of the courts of the Turkish legal system with high accuracy using deep learning-based methods.⁷³ Moreover, some of the studies mentioned above directly present the ability to apply the proposed algorithms as an advantage that allows to “assist lawyers and judges to verify trends of judgments” and “help lawyers predict the judicial outcomes for very specific situations”.⁷⁴ In addition, an open repository of judgement documents called the European Court of Human Rights Open Data (ECHR-OD) were suggested⁷⁵ which can, among other things, contribute to a better prediction of the European Court of Human Rights judgements. This could undermine the very concept of justice since if we already know the outcome of a case, there’s little if any reason to seek justice at all. Striving for predictability appears to be outstanding and seems to outshadow striving for justice and fairness. However, predictability – and certainty as such – in law is not nearly the same as algorithmic certainty.

Indeed, legal certainty is an element of the rule of law and includes, among other things, the requirements of predictability. These requirements in the most general sense mean that people have the right to understand the consequences of their actions and the content of laws. However, the predictability of the consequences of legal or illegal actions does not mean that we can have one hundred percent certainty in the outcome of a lawsuit. Rather, it might work only in certain simple cases, where the right and the wrong, the fair and the unfair are obvious. In complex court cases, on the contrary, those in which there is a conflict of rights, or a clash of rights and legitimate interests, predictability does not work in favour of the rule of law. The predictability of the outcome of complex cases cannot but be

⁷¹ D. MIKA, *Fast gradient algorithm with toral decomposition for complex ICA*, in *Mechanical Systems and Signal Processing*, 178, 2022, 109266, <https://doi.org/10.1016/j.ymsp.2022.109266>.

⁷² N. GIANIRACUSA, C. RICCIARDI, *Computational geometry and the U.S. Supreme Court*, in *Mathematical Social Sciences*, 98, 2019, 98, 1-9.

⁷³ E. MUMCUOĞLU, C.E. ÖZTÜRK, H.M. OZAKTAS, A. KOÇ, *Natural language processing in law: Prediction of outcomes in the higher courts of Turkey*, in *Information Processing and Management*, 58, 2021, 102684, <https://doi.org/10.1016/j.ipm.2021.102684>.

⁷⁴ W.P.D. FERNANDES, I.Z. FRAJHOF ET AL., *Extracting value from Brazilian Court decisions*, in *Information Systems*, 106(10196), 2022, <https://doi.org/10.1016/j.is.2021.101965>.

⁷⁵ A. QUEMY, R. WREMBEL, N. ŁOPUSZYŃSKA ET AL., *A large reproducible benchmark on text classification for the legal domain based on the ECHR-OD repository*, in *Information Systems*, 119, 2023, 102258, <https://doi.org/10.1016/j.is.2023.102258>.

low due to complexity and the dynamic nature of the certain balance of rights coupled with a lack of consensus as to this balance.

AI works the reasons based on the previous experience which was input in the form of data. Similarly, judges, in most cases, take the bulk of the previous experience and precedents into account. That said, human judges are potentially ready and able to deal with entirely new cases, passing fair decisions regardless of the cases' novelty. While interpersonal conflicts do fall under a limited number of scenarios, the particular details and circumstances are always different, hardly predictable and probably impossible to anticipate.

7. (Un)Controlled artificial intelligence and private actors

Entrusting AI with applying the principles of justice in courts and public decision-making will likely lead to their uncontrollability, which is a tri-fold problem. First and foremost, it might be difficult to control algorithms due to the speed of their development as new technologies get deployed before it is clear what hazardous long-term consequences they will entail. Due to this overwhelming speed, attempting to harness AI is similar to attempting to harness a wild horse at full gallop. Never before have such profoundly and imperceptibly world-changing phenomena grain into the lives of individuals and societies with such speed and irreversibility.

Secondly, as it was discussed above, AI is obscure. Its technicalities are incomprehensible for the general public, and its complexity stands in the way of understanding its hidden mechanisms. This renders AI intangible, impersonal and even awe-inspiring. It's no wonder, then, that it has already been suggested by many specialists that AI is to be subject to human oversight.⁷⁶

While such oversight seems to be a good thing, it shouldn't be a 'sedative pill'. As Ben Green rightly maintains, "human oversight policies create a regulatory loophole: it provides a false sense of security in adopting algorithms and enables vendors and agencies to foist accountability for algorithmic harms onto lower-level human operators".⁷⁷ He proposed a shift from human oversight to institutional oversight, obliging agencies to justify that it is appropriate to adopt an algorithm through evidence-based, public and transparent process.⁷⁸ Be it human or institutional control, a false sense of security appears; people are led to think that they exercise a full control over algorithms, while they are not. It cannot possibly be the case as humans create algorithms to process enormous amounts of data – after all, that is their primary function – which means that controlling them would take an enormous amount

⁷⁶ See M. TADDEO, L. FLORIDI, *How AI can be a force for good*, in *Science*, 361, 2018, 751–752; R. KOULU, *Proceduralizing control and discretion: Human oversight in artificial intelligence policy*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 27(6), 2020, 720-735; L. ENQVIST, 'Human oversight' in the EU artificial intelligence act: what, when and by whom?, in *Law, Innovation and Technology*, 2023, <https://doi.org/10.1080/17579961.2023.2245683>; B. MESKÓ, E.J. TOPOL, *The imperative for regulatory oversight of large language models (or generative AI) in healthcare*, in *npj Digital Medicine*, 6, 2023, 120.

⁷⁷ B. GREEN, *The flaws of policies requiring human oversight of government algorithms*, in *Computer law & security review*, 45, 2022, 105681, <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2022.105681>.

⁷⁸ B. GREEN, *The flaws of policies requiring human oversight of government algorithms*, cit.



of human time and effort, and this is either impossible or offsets the very reason people create algorithms. Despite numerous attempts to overcome the lack of control over AI systems⁷⁹ and a growing understanding that this requires serious joint efforts and possibly new institutions in various jurisdictions, the problem of impossibility may not be solved in the near future. In other words, human beings are not able to follow what algorithms do since the impressive speed and volume of data processing that AI technologies demonstrate in the ways in which they operate.

Thirdly, AI has always been and will inevitably remain less controllable than other official entities responsible for implementing justice due to the private ownership of algorithms, their parts or entire AI systems. By and large, companies refuse to reveal details of their algorithms' functioning, referring to the fact that such information is part of their trade secrets. In some cases, for example with algorithms intended for medical care, this creates additional risks⁸⁰ from the deployment of AI. In a broader sense, private ownership of chunks of code, which are part of an algorithm designed to decide a person's destiny, contradicts the essential principles of justice.

In addition, private actors who develop and sell AI technologies "will have incentives to encourage public disillusionment with the legal system by accentuating the inconsistency and bias of human judgement – and pitching their own services as superior".⁸¹ Therefore the dependence of public authorities on the private AI market will perhaps only deepen. Among other things, this could contribute to the further inevitable penetration of algorithms into the public sphere of peoples' lives and societies functioning.

8. Legitimacy of algorithms

'Wait – I did not vote for that algorithm – and it's already telling me what is just and what not!' – this reaction is expectable – and explicable. The gradual, imperceptible and profound penetration of algorithms into public and private spheres of lives has suddenly reached a point where they are literally acquiring legitimacy.

According to Adamantia Rachovitsa and Niclas Johann, algorithmic systems of different types may "create and sustain its own powerful claim to self-referential exceptional legitimacy and authority"⁸². The usefulness and necessity of algorithms seems to no longer need justification, and because of this usefulness, people do not question their legitimacy. A continuing intrusion of AI into both everyday tasks

⁷⁹ See D.R. AMARILES, P.M. BAQUERO, *Promises and limits of law for a human-centric artificial intelligence*, in *Computer Law & Security Review*, 48, 2023, 105795, <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2023.105795>; L. FLORIDI ET AL., *CapAI – A Procedure for Conducting Conformity Assessment of AI Systems in Line with the EU Artificial Intelligence Act*, 2022, <https://papers.ssrn.com/abstract=4064091> (last visited 03/12/2023); J. DAVIDOVIC, *On the purpose of meaningful human control of AI*, in *Frontiers in Big Data*, 5, 2022, 1017677, <https://doi.org/10.3389/fdata.2022.1017677>.

⁸⁰ See A. DURKIN, P.A. STA MARIA, B. WILLMORE, A. KAPCZYNSKI, *Addressing the Risks That Trade Secret Protections Pose for Health and Rights*, in *Health and Human Rights*, 23(1), 2021, 129-144.

⁸¹ R.M. RE, A. SOLOW-NIEDERMAN, *Developing Artificially Intelligent Justice*, in *Stanford Technology Law Review*, 22, 2019, 247.

⁸² A. RACHOVITSA, N. JOHANN, *The Human Rights Implications of the Use of AI in the Digital Welfare State: Lessons Learned from the Dutch SyRI Case*, in *Human Rights Law Review*, 22(2), 2022, ngac010, <https://doi.org/10.1093/hrlr/ngac010>.



and the justice system becomes irreversible, because individuals already perceive them as part of the familiar landscape and an integral part of their lives as well as the society as a whole. It now appears next to impossible to separate the technology from humans and abandon the benefits that people have got accustomed to relying on. 'Indispensable' appears to begin to mean 'legitimate'.

The formation of human systems based on the principles of justice took, without exaggeration, centuries and is still ongoing. Most elements of these systems (legislative, executive and judicial power) include certain requirements of legitimacy. AI seems to have bypassed these requirements. For instance, it seems applicable to Correctional Offender Management Profiling for Alternative Sanctions (COMPAS), an algorithm designed to assess a defendant's risk of recidivism and are using by US courts in several states⁸³ or to System Risk Indication (SyRI), an algorithm designed to identify potential social welfare fraud and used by Dutch government's.⁸⁴

The use of algorithms in public decision making can be seen as growing. This may reflect in a direct use of AI solutions, as, for example, in the case of migration and asylum management⁸⁵ or indirect use of them, as, for example, in the case of public agencies make decisions based on recommendations provided by institutions that used credit scoring models⁸⁶ for giving them. The standards of democratic legitimacy include a certain level of access to information for people, as well as opportunities available to everyone to participate in the discussion and resolve issues of public interest. It also assumes that people can understand and approve (or disapprove) of decisions and actions that are of public interest or significantly affect social groups or society as a whole. According to Pascal D. König and Georg Wenzelburger certain form of decision-making is also part of the requirements of democratic standards, since "liberal democracy is mainly about how outputs are produced".⁸⁷ Changing the form of government or granting broad autonomy to regions within the state requires long preparation, special procedures and, most likely, the expression of the will of the people in a referendum or several other

⁸³ See A.L. WASHINGTON, *How to Argue with an Algorithm: Lessons from the COMPAS ProPublica Debate*, in *Colorado Technology Law Journal*, 17(1), 2018, 131-160; C. THOMAS, A. PONTÓN-NÚÑEZ, *Automating Judicial Discretion: How Algorithmic Risk Assessments in Pretrial Adjudications Violate Equal Protection Rights on the Basis of Race*, in *Minnesota Journal of Law & Inequality*, 40(2), 2022, 371-407, <https://doi.org/10.24926/25730037.649>; J. DRESSEL, H. FARID, *The accuracy, fairness, and limits of predicting recidivism*, in *Science Advances*, 4, 2018, eao5580, <https://doi.org/10.1126/sciadv.aao5580>.

⁸⁴ See A. RACHOVITSA, N. JOHANN, *The Human Rights Implications of the Use of AI in the Digital Welfare State: Lessons Learned from the Dutch SyRI Case*, cit.; M. VAN BEKKUM, F.Z. BORGESIU, *Digital welfare fraud detection and the Dutch SyRI judgment*, in *European Journal of Social Security*, 23(4), 2021, 323-340, <https://doi.org/10.1177/13882627211031257>; N. APPELMAN, R.Ó. FATHAIGH, J. VAN HOBOKEN, *Social Welfare, Risk Profiling and Fundamental Rights: The Case of SyRI in the Netherlands*, in *Journal of Intellectual Property, Information Technology and E-Commerce Law*, 12(4), 2021, <https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-12-4-2021/5407> (last visited 24/09/2023).

⁸⁵ L. NALBANDIAN, *An eye for an 'I': a critical assessment of artificial intelligence tools in migration and asylum management*, in *Comparative Migration Studies*, 10, 2022, 32, <https://doi.org/10.1186/s40878-022-00305-0>.

⁸⁶ See R.Y. GOH, L.S. LEE, *Credit Scoring: A Review on Support Vector Machines and Metaheuristic Approaches*, in *Advances in Operations Research*, 2018, 1974794, <https://doi.org/10.1155/2019/1974794>; K. LANGENBUCHER, *Responsible A.I.-based Credit Scoring – A Legal Framework*, in *European Business Law Review*, 31(4), 2020, 527-572, <https://doi.org/10.54648/eulr2020022>.

⁸⁷ P.D. KÖNIG, G. WENZELBURGER, *Opportunity for renewal or disruptive force? How artificial intelligence alters democratic politics*, in *Government Information Quarterly*, 37(3), 2020, 101489, <https://doi.org/10.1016/j.giq.2020.101489>.

democratic procedures. The deployment of AI rather resembles an attempt to receive tacit recognition that AI has imperceptibly and irreversibly established in society including public decision-making and the justice system. In other words, it looks like an attempt to grant that since AI is already here, human beings must accept its inevitable intervention.

The requirements for institutions that people consider legitimate have been crystallising over centuries. Despite strong checks and balances these institutions are still far from the ideal model, and regularly faced with problems of justice in various jurisdictions. Adding AI, which is already gaining legitimacy and is uncontrollable in many ways, only may make it worse. It is doubtful that algorithmic justice will successfully overcome both old and new challenges. The already existing problems with justice might be multiplied by, not offset with, emerging trials and tribulations.

9. Conclusions

This article certainly does not aim to urge humanity to ditch artificial intelligence. Nevertheless, the debate around AI and justice is far from hypothetical or far-fetched. Discussions as to the coexistence of human agents and artificial ones are already being led, – AI is ‘a thing of the present’, rather than some theoretical threat looming in the distant future. AI already occupies a significant part of the current life of people and societies. Is entrusting justice to AI something we really want? After all, justice is one of the core values of human lives and one of society’s foundations – while artificial intelligence will never be truly human. Wouldn’t it look like attempts of human beings to get rid of what actually makes them different from machines?

It seems that individuals are gradually forgetting that it is humans who created the machine, not the other way around. There are a number of good reasons not to entrust the issue of justice to AI technologies, some of which have been presented in this study. Artificial intelligence, as it seems today at least, cannot and will never be able to understand and interpret the complexity and intricacy of law; nor will it be able to balance rights and legitimate interests or provide proper justification for the decisions taken. Artificial intelligence is probably going to remain difficult to control, in particular – but not exclusively – due to the role of private actors in its development and promotion. That said, AI is set to increasingly acquire legitimacy, which will inevitably pose a threat to public institutions and, in essence, the entire structure of society. All of the above might change the perception of justice in societies and ultimately bring about the end of justice as we know it.

Yes, perhaps this article should have been titled more precisely Artificial Intelligence and the End of Justice as We Know It. It appears that attempts to supplement human justice with algorithmical one will inevitably lead to the replacement of the former by the latter. Considering the fact that the foundations of human existence are anthropocentric and axiological, the whole concept of justice will change irreversibly, dramatically and arguably for the worse. This may seem rather dystopian, in a sense even Orwellian, a picture – but this is what the author would like to prove wrong about.

W. S. J. van



Algorithmic Discrimination in M-Health: Rethinking the US Nondiscrimination Legal Framework Through the Lens of Intersectionality

*Malwina Anna Wójcik-Suffia**

ABSTRACT: The diversity of AI-powered m-Health technologies creates challenges for their effective regulation. This, in turn, enhances the risk of potential harms for the patients, including discriminatory outputs. This paper submits that algorithms embedded in m-Health technologies are particularly likely to discriminate against patients based on a unique synergy of protected grounds, reinforcing intersectional patterns of disadvantage. Based on the analysis of Section 1557 of the Patient Protection and Affordable Care Act, the main US non-discrimination provision applicable in the area of healthcare, the contribution highlights regulatory gaps in the protection of intersectional claimants who face automated discrimination. Lastly, the paper critically analyzes the Biden Administration's latest proposal for the revised Section 1557 rule, focusing particularly on a new provision dealing with algorithmic discrimination in healthcare.

KEYWORDS: M-Health; algorithmic discrimination; intersectional discrimination; software as a medical device; Section 1557 ACA

SUMMARY: 1. Introduction – 2. The concept of intersectional discrimination in healthcare – 3. The rise of algorithms in m-Health – discrimination risks for intersectional groups – 3.1. AI-powered m-Health – applications – 3.2. The regulatory challenges of AI-powered m-Health – 3.3. Algorithmic bias in healthcare – the effect on intersectional groups – 4. Intersectional algorithmic discrimination claims under Section 1557 – examining legal criticalities – 4.1. Who is protected? The uncertain status of gender identity and sexual orientation as prohibited grounds of discrimination – 4.2. The scope of protection against disparate impact in healthcare – 4.3. Protection against intersectional discrimination in healthcare – 5. Towards addressing algorithmic discrimination in clinical decision making – the Biden Administration Rule Proposal – 6. Conclusion.

* *PhD candidate in Law, Science and Technology at the University of Bologna and the University of Luxembourg. Mail: malwinaanna.wojcik2@unibo.it. An abstract of this paper was presented during the International Scientific Workshop – Legal Challenges of Disruptive Technologies at the Koźmiński University (Warsaw, 27-28 October 2023). The author thanks the participants of the workshop and the anonymous reviewers of the BioLaw Journal for their insightful comments. The article was subject to a double-blind peer review process.*



1. Introduction

The concept of intersectional discrimination was brought to the legal discourse in 1989 by Kimberlé Williams Crenshaw who described how distinctive patterns of disadvantage can arise based on multiple identities, highlighting the experiences of Black women in the US.¹ In her recent report on racism and health the UN Special Rapporteur on the right to health underlines that “intersectionality is the bridge to substantive equality and must be placed at the centre of the operationalization of the right to health”.² Nevertheless, despite these developments, patterns of exclusion based on a combination of grounds such as gender, racial or ethnic origin, disability, sexual orientation, or socio-economic status persist in healthcare.

The rise of mobile healthcare during the COVID-19 crisis has sparked discussions about how m-Health solutions could minimize health disparities by enhancing the prevention of diseases, early diagnosis, and monitoring of chronic health conditions.³ Modern mobile technologies that serve to improve population health and well-being have been increasingly developed with the use of artificial intelligence (AI) algorithms which can significantly enhance their performance, for example by analysis of real-time medical data. However, algorithms are not neutral and can entrench and exacerbate intersecting axes of inequality at various points of their life cycle – from data collection, through development to deployment.⁴ Addressing this problem requires comprehensive regulatory solutions, including both *ex-ante* protections, such as regulation of medical devices, and *ex-post* protections, such as anti-discrimination law. Unfortunately, the latter, being predominantly based on specific protected grounds considered in isolation, largely fails to accommodate intersectional claims. In the US, the overly complicated enforcement mechanisms under Section 1557, the anti-discrimination provision of the Patient Protection and Affordable Care Act (ACA), prevent patients from successfully bringing claims, especially those based on a combination of grounds. Thus, this contribution argues that non-discrimination law in the area of healthcare should be urgently revised to allow intersectional claims by patients who face human or automated discrimination.

The rest of the article proceeds as follows: section 2 revisits the concept of intersectional discrimination and discusses it in the context of healthcare; section 3 explores how algorithmic discrimination in m-Health technologies can disproportionately impact intersectional groups; section 4 offers an analysis of anti-discrimination legislation on the federal level, in particular Section 1557 ACA, examining the

¹ K. W. CRENSHAW, *Demarginalizing the Intersection of Race and Sex: A Black Feminist Critique of Antidiscrimination Doctrine, Feminist Theory and Antiracist Politics*, in *University of Chicago Legal Forum*, 1989, 139-167.

² OHCHR | A/77/197: Report by the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health – Racism and the right to health <https://www.ohchr.org/en/documents/thematic-reports/a77197-report-special-rapporteur-right-everyone-enjoyment-highest> (last visited 20/12/2023).

³ O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, *M-Health at the Crossroads between the Right to Health and the Right to Privacy*, in E. STEFANINI ET AL. (eds.), *The Cambridge Handbook of Information Technology, Life Sciences and Human Rights*, 2022, Cambridge, 11.

⁴ H. SURESH, J. GUTTAG, *A Framework for Understanding Sources of Harm throughout the Machine Learning Life Cycle*, in *Equity and Access in Algorithms, Mechanisms, and Optimization*, 2021, New York, Association for Computing Machinery (EAAMO '21), 1. <https://doi.org/10.1145/3465416.3483305> (last visited 20/12/2023).



scope of protection offered to patients facing algorithmic discrimination on the intersection of protected grounds; section 5 comments on the Biden Administration's proposal for Section 1557 Regulations which introduces a new provision dealing with algorithmic discrimination in healthcare; section 6 concludes.

2. The concept of intersectional discrimination in healthcare

Crenshaw's academic commentary showed how anti-discrimination jurisprudence fundamentally misunderstood the nature of intersectional oppression.⁵ One of the cases she analyzed was *DeGraffenreid v. General Motors*⁶ in which the plaintiffs alleged that the "last hired first hired policy" disproportionately disadvantaged Black women, whom General Motors started to employ only 15 years prior. The Court refused to conduct an assessment based on a combination of race and sex, discussing the two categories separately. It thus found no sex discrimination because other, mostly white, women employees enjoyed favorable hiring statistics. Likewise, the Court refused to recognize that the plaintiffs had been discriminated based on race, since doing so would create a "special class", namely a Black woman.⁷ This outcome showed the inadequacy of anti-discrimination law that focused on strictly single-axis discrimination, sparking debate about the groups that fall through the cracks of legal protections.

In the modern legal debate, Shreya Atrey argues that intersectionality involves tracing patterns of sameness and difference in group disadvantage and considering them as whole, having regard to the socio-economic, cultural, and political context.⁸ She further underlines that the purpose of intersectional analysis is inherently transformative, aiming to rectify historical disadvantages suffered by intersectional groups.⁹

Conceived in this manner, intersectionality is a particularly useful tool for understanding and analyzing discrimination in healthcare. Far from being a purely biological phenomenon, health reflects prevailing patterns of power and exclusion in society, including racism, sexism, and classism. For instance, understanding the nature of discrimination faced by a Black gay man in the provision of healthcare requires an appreciation of his experience as a Black person and as a person belonging to a sexual minority. Both of these groups have distinct patterns of disadvantage and associated stereotypes. These are marked both by racism, such as high pain resistance,¹⁰ and homophobia, such as the burden of HIV.¹¹ The experience of a Black gay person is at the same time similar to the experience of Black persons and gay persons and qualitatively different from both of them. Thus, it has to be understood as integrity, in the relevant socio-historical context.

⁵ K. W. CRENSHAW, *op. cit.*

⁶ *DeGraffenreid v. General Motors* 413 F Supp 142 (E.D. Mo. 1976).

⁷ *DeGraffenreid, op. cit.*, 143.

⁸ S. ATREY, *Intersectional discrimination*, Oxford, 2019, 36.

⁹ S. ATREY, *op. cit.*, 36.

¹⁰ S. HAMED ET AL., *Racism in healthcare: a scoping review*, in *BMC Public Health*, 22, 1, 2022, 988.

¹¹ M.L. HATZENBUEHLER, C. O'CLEIRIGH, K.H. MAYER, M.J. MIMIAGA, S.A. SAFREN, *Prospective associations between HIV-related stigma, transmission risk behaviors, and adverse mental health outcomes in men who have sex with men*, in *Annals of Behavioral Medicine*, 42, 2, 2011, 227-234.

A growing number of studies use intersectionality to highlight complex health inequalities in the US. For instance, it has been confirmed that Black and other racial minority women experience complex patterns of discrimination when accessing healthcare and social determinants of health.¹² Similarly, persons with disabilities belonging to racial or ethnic minorities face particular challenges in the context of healthcare.¹³

While public health and social science study the nature of the intersectional disadvantages, the law should work on ways to address them, particularly in light of the rise of disruptive technologies that can both ease and enhance healthcare inequalities.

3. The rise of algorithms in m-Health – discrimination risks for intersectional groups

The World Health Organisation (WHO) defines the term m-Health as “medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices”.¹⁴ Other definitions are broader, recognizing that technologies falling under the scope of m-Health are diverse and can include both devices and software applications used to monitor and augment not only the health but also the general well-being of patients.¹⁵

The m-Health technologies can be either “patient-facing” or “provider-facing”.¹⁶ The former are usually marketed directly to consumers to meet their self-identified needs, while the latter are destined to serve as diagnostic and prognostic aid to medical professionals. Such m-Health solutions are progressively incorporated into the healthcare systems around the world. For instance, the German Digital Healthcare Act integrates m-Health tools into traditional care by creating a system of “apps on prescription”.¹⁷

3.1. AI-powered m-Health – applications

Many of the m-Health software applications rely on algorithms, a series of computational instructions that transform the input value into the output value.¹⁸ Algorithms are building blocks of AI, a term that refers to a system’s ability to learn and mimic human decision-making. AI systems can range from explicitly programmed expert systems to machine learning (ML) systems that can learn automatically from data, detecting patterns.

¹² P. HOMAN, T.H. BROWN, B. KING, *Structural Intersectionality as a New Direction for Health Disparities Research*, in *Journal of Health and Social Behavior*, 62, 3, 2021, 350-370.

¹³ W. HORNER-JOHNSON, *Disability, Intersectionality, and Inequity: Life at the Margins*, in D.J. LOLLAR, W. HORNER-JOHNSON, AND K. FROELICH-GROBE (eds.), *Public Health Perspectives on Disability: Science, Social Justice, Ethics, and Beyond*, New York, 2021, 91-105.

¹⁴ WHO Global Observatory for eHealth, *mHealth: new horizons for health through mobile technologies: second global survey on eHealth*, 2011, <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44607> (last visited 20/12/2023).

¹⁵ O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, *op. cit.*, 12.

¹⁶ N.P. TERRY, L.F. WILEY, *Liability for Mobile Health and Wearable Technologies*, in *Annals of Health Law*, 25, 2, 2016, 62-97; N.P. TERRY, T.D. GUNTER, *Regulating Mobile Mental Health Apps*, in *Behavioral Sciences & the Law*, 36, 2, 2018, 136-44.

¹⁷ O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, *op. cit.*, 19.

¹⁸ T.H. CORMEN ET AL., *Introduction to algorithms*, Cambridge, 2022.

AI tools have been gradually transforming the healthcare landscape, especially in the emerging sub-field of m-Health: digital therapeutics. Digital therapeutics are defined as technologies offering “evidence-based therapeutic interventions to patients that are driven by software to prevent, manage, or treat a medical disorder or disease”.¹⁹ They can be deployed independently or accompanied by pharmacological therapy or medical and portable devices. An example is provided by ML-enabled wearable devices and implants which contain sensors allowing them to monitor the biomedical parameters of a patient to facilitate tasks such as the identification of ventricular arrhythmias,²⁰ detection of hypoglycemic events for diabetic patients²¹ or prediction of the onset of seizures in patients with epilepsy.²² As they continue to learn and adapt after their deployment, these algorithms can become increasingly personalized, offering a better quality of care to individual patients.²³

Another example of AI’s impact on m-Health involves the use of natural language processing (NLP), a sub-field of AI and linguistics that focuses on processing and interpreting text data. The state-of-the-art large language models are increasingly adapted to the medical domain, allowing analysis of large corpora of both structured and unstructured clinical data.²⁴ Models pre-trained on such data could be fine-tuned to a variety of m-Health applications based on the analysis of natural language. Moreover, their generative capabilities and ability to engage in human-like conversation allow for the development of more patient-friendly app interfaces or digital assistants.²⁵ For instance, digital voice assistant technologies, similar to Amazon’s Alexa, could be developed for monitoring the cognitive functions of the elderly and early detection of diseases such as Alzheimer’s.²⁶ Similarly, the incorporation of NLP

¹⁹ A. DANG, D. ARORA, P. RANE, *Role of digital therapeutics and the changing future of healthcare*, in *Journal of Family Medicine and Primary Care*, 9, 5, 2020, 2207-2213, https://doi.org/10.4103/jfmpc.jfmpc_105_20 (last viewed 20/12/2023).

²⁰ Z. JIA ET AL., *Personalized Deep Learning for Ventricular Arrhythmias Detection on Medical IoT Systems*, <https://doi.org/10.48550/arXiv.2008.08060> (last viewed 20/12/2023).

²¹ M. PORUMB ET AL., *Precision Medicine and Artificial Intelligence: A Pilot Study on Deep Learning for Hypoglycemic Events Detection Based on ECG*, in *Scientific Reports*, 10, 1, 2020, 170, <https://doi.org/10.1038/s41598-019-56927-5> (last viewed 20/12/2023).

²² See for instance: M.J. COOK ET AL., *Prediction of Seizure Likelihood with a Long-Term, Implanted Seizure Advisory System in Patients with Drug-Resistant Epilepsy: A First-in-Man Study*, in *The Lancet. Neurology*, 12, 6, 2013, 563-71; M.F. PINTO, *A Personalized and Evolutionary Algorithm for Interpretable EEG Epilepsy Seizure Prediction*, in *Scientific Reports*, 11, 1, 2021, 3415, <https://doi.org/10.1038/s41598-021-82828-7> (last visited 20/12/2023).

²³ J. HATHERLEY, R. SPARROW, *Diachronic and synchronic variation in the performance of adaptive machine learning systems: the ethical challenges*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 30, 2, 2023, 361-366 <https://doi.org/10.1093/jamia/ocac218> (last visited 20/12/2023).

²⁴ L. RASMY ET AL., *Med-BERT: Pretrained Contextualized Embeddings on Large-Scale Structured Electronic Health Records for Disease Prediction*, in *NPJ Digital Medicine*, 4, 1, 2021, 86, <https://doi.org/10.1038/s41746-021-00455-y> (last visited 20/12/2023).

²⁵ R. BOMMASANI ET AL., *On the Opportunities and Risks of Foundation Models*, <https://doi.org/10.48550/arXiv.2108.07258> (last visited 20/12/2023).

²⁶ D.A. SIMON ET AL., *Should Alexa diagnose Alzheimer’s?: Legal and ethical issues with at-home consumer devices*, in *Cell Reports. Medicine*, 3, 12, 2022, 100692, <https://doi.org/10.1016/j.xcrm.2022.100692> (last visited 20/12/2023).

solutions into mental health apps, which remain one of the most popular types of direct-to-consumer health apps,²⁷ could contribute to the early detection of mental health problems.²⁸

3.2. The regulatory challenges of AI-powered m-Health

Mobile health devices and software applications, particularly those influencing clinical decisions made by physicians, should be subject to comprehensive regulatory oversight. However, across jurisdictions, challenges arise concerning the effective regulation of m-Health tools.²⁹ This is due to the breadth of the category which encompasses diverse technologies exhibiting varying degrees of risk to the patient. The degree of oversight depends primarily on whether an m-Health device or software will be classified as a medical device. This is determined based on its intended purpose, as specified by the manufacturer. In order to qualify as a device under section 201(h) of the Food, Drugs and Cosmetics Act (FD&C Act), the tool must be intended for “diagnosis of disease or other conditions, or the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or is intended to affect the structure or any function of the body of man.” Moreover, even if the intended purpose is met, a software’s function could be excluded from the device definition by section 520(o) of the FD&C Act. The recent guidelines issued by the Food and Drug Administration (FDA)³⁰ interpret the section, highlighting that software does not meet the requirements of a medical device if it *simultaneously* fulfills four conditions:

- 1) it does not acquire, process or analyze medical images, signals or patterns;
- 2) it is intended for the purpose of displaying, analyzing, or printing medical information about a patient or other medical information normally exchanged between healthcare professionals;
- 3) it is intended for the purpose of supporting or providing recommendations to a healthcare professional about prevention, diagnosis, or treatment of a disease or condition, also regarding an individual patient;
- 4) the recommendations that the software provides are accompanied by the basis that the healthcare professional can review, so that the clinical diagnosis or treatment decision regarding an individual patient is not guided directly by the recommendation.

Based on these criteria, a computer-aided diagnosis system receiving signals from wearables would likely be classified as a device, while applications that analyze general patient data to issue recommendations for the physician would not, as long as their output is accompanied by explanations. Finally, even if the software is classified as a medical device, the FDA can exercise enforcement discretion,

²⁷ N.P. TERRY, T.D. GUNTER, *Regulating Mobile Mental Health Apps*, in *Behavioral Sciences & the Law*, 36, 2, 2018, 136-44.

²⁸ See, for instance: R.A. CALVO ET AL., *Natural Language Processing in Mental Health Applications Using Non-Clinical Texts*, in *Natural Language Engineering*, 23, 5, 2017, 649-85, <https://doi.org/10.1017/S1351324916000383> (last visited 20/12/2023); S. D’ALFONSO, *AI in Mental Health*, in *Current Opinion in Psychology*, 36, 2020, 112-17, <https://doi.org/10.1016/j.copsyc.2020.04.005> (last visited 20/12/2023); A. L. GLAZ ET AL., *Machine Learning and Natural Language Processing in Mental Health: Systematic Review*, in *Journal of Medical Internet Research*, 23, 5, 2021, e15708, <https://doi.org/10.2196/15708> (last visited 20/12/2023).

²⁹ O. POLLICINO, L. LIGUORI, E. STEFANINI, *op. cit.*; D. A. SIMON ET AL., *op. cit.*

³⁰ US Food and Drug Administration (FDA) Center for Devices and Radiological Health, *Clinical Decision Support Software*, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/clinical-decision-support-software> (last visited 20/12/2023).

abandoning regulatory requirements in case of software that poses minimal risk to the patient. For instance, a digital assistant that analyzes symptoms against patient characteristics such as age, sex, or behavioral risk to advise whether to consult a doctor would likely fall under this discretion.³¹

This complex regulatory system creates many grey areas, as certain m-Health tools can be particularly difficult to classify. Moreover, manufacturers of mobile health applications often purport to avoid regulatory oversight by marketing them as general wellness tracking products or “experimental tools” for clinicians.³² Nevertheless, these applications, if inaccurate or inappropriately utilized, can still cause harm to patients, for instance by suggesting inappropriate medical interventions. Thus, some scholars criticize over-reliance on auto-certification of purpose, highlighting that certain m-Health solutions can in practice be used contrary to the manufacturer’s intended purpose, or their intended purpose might evolve without the legal classification being rectified.³³ The gaps and uncertainties in the regulatory framework of medical devices can negatively affect the safety of patients, causing harm, including discriminatory treatment.

Recent regulatory developments could help to fill in those gaps in the case of provider-facing technologies. Even if certain m-Health tools fall outside of the scope of medical device regulation, they can still be subject to requirements established by the Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), in particular, the ONC Health IT Certification Program. Participation in the program is voluntary for the providers of Health IT (HIT), such as electronic health records (EHR).³⁴ However, since the adoption of certified HIT by healthcare institutions is a prerequisite for participation in numerous governmental and non-governmental programs, the technology providers have a strong incentive to comply. In December 2023, the ONC finalized a new rule (HTI-1 Rule)³⁵ that introduced transparency requirements for predictive decision support interventions (PDSI)³⁶ which form part of certified HIT systems.³⁷ The preamble argues that the provision of information relevant to health equity concerns will enable clinical users to determine, based on their judgment, whether the

³¹ US Food and Drug Administration (FDA) Center for Devices and Radiological Health, *Examples of Software Functions for Which the FDA Will Exercise Enforcement Discretion*, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-software-functions-including-mobile-medical-applications/examples-software-functions-which-fda-will-exercise-enforcement-discretion> (last visited 20/12/2023).

³² S. GILBERT ET AL., *Large language model AI chatbots require approval as medical devices*, in *Nature Medicine*, 29, 2023, 2396-2398.

³³ H. YU, *Regulation of Digital Health Technologies in the European Union: Intended versus Actual Use*, in C. SHACHAR ET AL. (eds.), *The Future of Medical Device Regulation: Innovation and Protection*, Cambridge, 2022, 103-114.

³⁴ According to the ONC, HIT refers to “electronic systems health care professionals – and increasingly, patients – use to store, share, and analyze health information”. See HIT Factsheet: <https://www.healthit.gov/sites/default/files/pdf/health-information-technology-fact-sheet.pdf> (last visited 20/12/2023).

³⁵ Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), US Department of Health and Human Services (HHS), *Health Data, Technology, and Interoperability: Certification Program Updates, Algorithm Transparency, and Information Sharing (HTI-1) Final Rule*, <https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2023-12/hti-1-final-rule.pdf> (last visited 20/12/2023).

³⁶ The HTI-1 Rule distinguishes between evidence-based and predictive decision-support interventions. It defines the latter as “technology that supports decision-making based on algorithms or models that derive relationships from training data and then produce an output that results in prediction, classification, recommendation, evaluation, or analysis” (ONC, *op. cit.*, § 170.102).

³⁷ ONC, *op. cit.*, § 170.315(b)(11).

PDSI are fair.³⁸ While transparency and fairness are inextricably linked, the provision of information might not always be sufficient to ensure health equity. For instance, a recent study has found that image-based explanations did not help clinicians improve the accuracy of decisions taken with the use of a systemically biased AI system.³⁹ This result suggests that explanations, even in a user-friendly form, might not be enough to mitigate bias.

3.3. Algorithmic bias in healthcare – the effect on intersectional groups

As acknowledged by the Blueprint for the AI Bill of Rights, a non-binding policy agenda published by the White House Office of Science and Technology Policy, one of the risks associated with the deployment of algorithms in the health sector is the entrenchment of bias underlying the healthcare system, leading to discrimination against vulnerable groups of patients.⁴⁰ This type of discrimination is difficult to detect and remedy, since, as noted by scholars, algorithmic discrimination patterns are very different from human discrimination.⁴¹

In their study of algorithmic discrimination in healthcare, Sharona Hoffman and Andy Podgurski distinguish three major types of bias.⁴² The first is measurement bias, associated with poor quality of training data.⁴³ Algorithms trained on flawed datasets that contain errors and gaps are likely to yield poor, often discriminatory results. Thus, much of the scholarly debate has been focused on eliminating bias by increasing the quality of data.⁴⁴ The second type is selection bias which occurs when the algorithm is trained on data that does not adequately represent the target patient population.⁴⁵ The prevailing patterns of social exclusion cause limited availability of health data concerning minorities that continue to face structural, socio-economic, and linguistic barriers to accessing healthcare. For instance, scholars have underlined how digital ageism causes the lack of reliable data concerning older adults, one of

³⁸ ONC, *op. cit.*, 159.

³⁹ S. JABBOUR ET AL., *Measuring the Impact of AI in the Diagnosis of Hospitalized Patients: A Randomized Clinical Vignette Survey Study*, in *Journal of the American Medical Association*, 330, 23, 2023, 2275-2284.

⁴⁰ The White House, *Blueprint for an AI Bill of Rights*, <https://www.whitehouse.gov/ostp/ai-bill-of-rights> (last visited 20/12/2023).

⁴¹ For a discussion of differences between human and algorithmic discrimination see C. NARDOCCI, *Artificial Intelligence-Based Discrimination: Theoretical and Normative Responses. Perspectives from Europe*, in *DPCE Online*, 60, 3, 2023, 2367-2394, <https://doi.org/10.57660/dpceonline.2023.1981> (last visited 15/02/2024).

⁴² S. HOFFMAN, A. PODGURSKI, *Artificial Intelligence and Discrimination in Health Care*, in *Yale Journal of Health Policy, Law, and Ethics*, 19, 3, 2020, 1-49.

⁴³ S. HOFFMAN, A. PODGURSKI, *op. cit.*, 13.

⁴⁴ A. GERYBAITE, S. PALMIERI, F. VIGNA, *Equality in Healthcare AI: Did Anyone Mention Data Quality?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2022, 385-409.

⁴⁵ S. HOFFMAN, A. PODGURSKI, *op. cit.*, 13. Some scholars propose data donation and sharing mechanisms as a strategy to increase the representativeness of data. See, for instance: G. R. FERRÉ, *Data donation and data altruism to face algorithmic bias for an inclusive digital healthcare*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, 115-129; M.A. WÓJCIK, *Towards fair AI in healthcare – the impact of the European Health Data Space Proposal on data poverty*, in *Droit & Santé – Revue luxembourgeoise*, 15, 2023, 14-21; Y. YOUSEFI, *Data Sharing as a Debiasing Measure for AI Systems in Healthcare: New Legal Basis*, in *Proceedings of the 15th International Conference on Theory and Practice of Electronic Governance, ICEGOV '22*, New York, 2022, 50-58, <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3560107.3560116> (last viewed 20/12/2023).

the main target groups of m-Health tools.⁴⁶ The third type of algorithmic discrimination is feedback loop bias.⁴⁷ An algorithm fed with data tainted with historic bias is likely to perpetuate inequalities, reflecting existing patterns of discrimination entrenched in data. For example, discrimination can occur by proxy, when seemingly neutral variables used by the algorithm become an indicator for a specific protected group. Anya E. R. Prince and Daniel Schwartz illustrate how the use of AI systems has changed the character of proxy discrimination, historically associated with intentional conduct aimed at masking disparate treatment based on protected characteristics.⁴⁸ They argue that AI's ability to detect correlations reinforces unintentional proxy discrimination, which might appear "rational."⁴⁹ A good example is provided by the Impact Pro algorithm which was used to identify patients with complex health problems, suitable for high-risk care management. The algorithm, which used healthcare spending as a proxy for illness, falsely attributed a lower risk of serious disease to Black patients. Although the proxy appeared "rational", it triggered disparate impact resulting from bias embedded in historical data which reflected unequal access to healthcare experienced by people of color.⁵⁰

Ivana Bartoletti and Raphaële Xenidis argue that algorithmic bias is particularly likely to affect groups that already suffer intersectional disadvantages.⁵¹ This is particularly true in the case of ML algorithms that detect patterns, profiling individuals into distinct sub-groups. The output of such algorithms is typically not based on a single characteristic, but rather on "a combination of characteristics and behavior that is unique to a particular person, or perhaps to a small group of persons".⁵² Thus, scholars warn that the use of algorithms causes a paradigm shift in discrimination patterns, whereby discrimination is not limited to traditionally protected groups, such as sex, but extends to "algorithmic groups" that can encompass attributes not protected by antidiscrimination law, for instance, older women-smokers who own a dog.⁵³

Because of AI's propensity to encode social injustices, algorithmic groups can often overlap with historically disadvantaged intersectional groups. For example, Joy Boulamwini and Timnit Gebru have shown how facial recognition algorithms used by leading tech companies underperform in the case of

⁴⁶ H. VAN KOLFSCHOOTEN, *The AI cycle of health inequity and digital ageism: mitigating biases through the EU regulatory framework on medical devices*, in *Journal of Law and the Biosciences*, 10, 2, 2023, 1-23.

⁴⁷ S. HOFFMAN, A. PODGURSKI, *op. cit.*, 15.

⁴⁸ A.E.R. PRINCE, D. SCHWARCZ, *Proxy Discrimination in the Age of Artificial Intelligence and Big Data*, in *Iowa Law Review*, 105, 2020, 1257-1318.

⁴⁹ A.E.R. PRINCE, D. SCHWARCZ, *op. cit.*

⁵⁰ Z. OBERMEYER ET AL., *Dissecting racial bias in an algorithm used to manage the health of populations*, in *Science*, 366, 6464, 2019, 447-453, <https://doi.org/10.1126/science.aax2342> (last viewed 20/12/2023).

⁵¹ I. BARTOLETTI, R. XENIDIS, *Study on the impact of artificial intelligence systems, their potential for promoting equality, including gender equality, and the risks they may cause in relation to non-discrimination*, Council of Europe, 2023, 58-59, <https://edoc.coe.int/en/artificial-intelligence/11649-study-on-the-impact-of-artificial-intelligence-systems-their-potential-for-promoting-equality-including-gender-equality-and-the-risks-they-may-cause-in-relation-to-non-discrimination.html#> (last viewed 20/12/2023).

⁵² J. GERARDS, R. XENIDIS, *Algorithmic discrimination in Europe: challenges and opportunities for gender equality and non-discrimination law: a special report*, European Commission, Directorate General for Justice and Consumers, 2021, 76, <https://data.europa.eu/doi/10.2838/544956> (last viewed 20/12/2023).

⁵³ S. WACHTER, *The Theory of Artificial Immutability: Protecting Algorithmic Groups Under Anti-Discrimination Law*, in *Tulane Law Review*, 97, 2, 2023, 149-204.

women of color.⁵⁴ Similarly, in the area of healthcare, Black women suffer from intersecting patterns of disadvantage, since both women and Black persons are under-represented in medical datasets.⁵⁵ Moreover, it has been shown that NLP applications are likely to entrench intersectional stereotypes.⁵⁶ For instance, the state-of-the-art large language models, which are trained on the Internet corpora, can replicate discriminatory patterns for intersectional groups, such as Muslim women.⁵⁷ Furthermore, there is evidence suggesting that language models can reinforce harmful stereotypes in healthcare.⁵⁸ While an increasing number of computer scientists explore the question of intersectional fairness, emerging de-biasing strategies do not fully account for intersectional disadvantages, focusing on subgroup fairness without analyzing the socio-historical context.⁵⁹

4. Intersectional algorithmic discrimination claims under Section 1557 – examining legal criticalities

The gaps in the regulatory regime concerning m-Health technologies diminish *ex-ante* protection against bias in AI-enabled digital health tools, risking the entrenchment of intersectional health disparities. When a doctor makes a clinical decision based on a biased algorithmic output, his patient can seek redress through *ex-post* legal tools, including anti-discrimination law. Introduced in 2010, Section 1557 of the Patient Protection and Affordable Care Act (ACA) offers explicit protection against discrimination in healthcare settings. It states that “an individual shall not be excluded from participation in, be denied the benefits of, or be subjected to discrimination under, any health program or activity, any part of which is receiving Federal financial assistance.” Regarding prohibited grounds of discrimination, Section 1557 incorporates protections offered by Title VI of the Civil Rights Act of 1964 (race, color, national origin), Title IX of the Education Amendments of 1972 (sex), Section 504 of the Rehabilitation Act of 1973 (disability) and Age Discrimination Act of 1975 (age). The Department of Health and Human

⁵⁴ J. BOULAMWINI, T. GEBRU, *Gender Shades: Intersectional Accuracy Disparities in Commercial Gender Classification*, in *Proceedings of Machine Learning Research*, 81, 2018, 1-15.

⁵⁵ See, for instance: A.S. ADAMSON, A. SMITH, *Machine Learning and Health Care Disparities in Dermatology*, in *JAMA Dermatology*, 154, 11, 2018, 1247, <https://doi.org/10.1001/jamadermatol.2018.2348> (last viewed 20/12/2023); M.S. LEE, L.N. GUO, V.E. NAMBUDIRI, *Towards gender equity in artificial intelligence and machine learning applications in dermatology*, in *Journal of the American Medical Informatics Association*, 29, 2, 2022, 400-403, <https://doi.org/10.1093/jamia/ocab113> (last viewed 20/12/2023).

⁵⁶ E.M. BENDER, ET AL., *On the Dangers of Stochastic Parrots: Can Language Models Be Too Big?*, in *Proceedings of the 2021 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, New York, 2021, 610-623, <https://doi.org/10.1145/3442188.3445922> (last viewed 20/12/2023); W. GUO, A. CALISKAN, *Detecting Emergent Intersectional Biases: Contextualized Word Embeddings Contain a Distribution of Human-like Biases*, in *Proceedings of the 2021 AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society*, 2021, 122-133, <https://doi.org/10.1145/3461702.3462536> (last viewed 20/12/2023).

⁵⁷ A. ABID, M. FAROOQI, J. ZOU, *Persistent Anti-Muslim Bias in Large Language Models*, 2021, <http://arxiv.org/abs/2101.05783> (last viewed 20/12/2023).

⁵⁸ H. ZHANG ET AL., *Hurtful Words: Quantifying Biases in Clinical Contextual Word Embeddings*, 2020, <https://doi.org/10.48550/arXiv.2003.11515> (last viewed 20/12/2023).

⁵⁹ A. OVALLE ET AL., *Factoring the Matrix of Domination: A Critical Review and Reimagination of Intersectionality in AI Fairness*, in *AAAI/ACM Conference on AI, Ethics, and Society (AIES '23)*, Montréal 2023, <https://dl.acm.org/doi/10.1145/3600211.3604705> (last viewed 20/12/2023).

Services' Office of Civil Rights (HHS OCR) is responsible for enforcing Section 1557 and drafting interpretative rules.

This section explores to what extent Section 1557 accommodates claims of intersectional discrimination by algorithms, discussing three major interconnected problems. The first one regards the protected grounds. Although the LGBT community is often subject to harassment and stereotypes that can be exacerbated by AI, it is unclear whether the ACA protects claimants who are discriminated against based on their sexual orientation and gender identity. The second problem pertains to the possibility of bringing a disparate impact claim under Section 1557. Generally, unless an algorithm is explicitly designed to discriminate against certain groups, algorithmic discrimination is likely to fall under the ambit of disparate impact rather than disparate treatment theory. Disparate impact can be described as a facially neutral practice that disproportionately disadvantages certain protected groups, and thus is functionally equivalent to intentional discrimination. Unfortunately, the possibility of bringing a disparate impact claim under ACA is subject to controversies. Finally, the third problem is about the possibility of bringing an intersectional claim under the ACA. Although algorithms can draw complex and unforeseeable correlations between different protected groups, the anti-discrimination law in general, and Section 1557 in particular, create barriers for intersectional claimants.

4.1. Who is protected? The uncertain status of gender identity and sexual orientation as prohibited grounds of discrimination

By virtue of the statutes it incorporates, Section 1557 prohibits discrimination based on race, ethnicity, national origin, sex, disability, and age. It is, however, unclear whether the ground of "sex" includes sexual orientation and gender identity. In *Rumble v. Fairview Health Services*,⁶⁰ the first case involving the interpretation of the ACA nondiscrimination clause, the District Court of Minnesota interpreted "sex" as encompassing individuals who do not conform to standard gender expectations. Thus, the Court allowed the claim by a transgender man who alleged to have received inferior care because of his sexual identity. The Court found this interpretation consistent with the case law under Title IX and the interpretation put forward by the OCR in an agency opinion letter. Throughout the years, several other district Courts reached similar conclusions, holding that Section 1557 extends to claims of gender identity.⁶¹

Presenting a similar view, the first interpretative regulations promulgated by the Obama Administration in 2016⁶² interpreted "on the basis of sex" to include, among others, "sex stereotyping and gender identity".⁶³ However, while the OCR explicitly clarified that transgender claimants are protected, its position was less clear concerning discrimination based on sexual orientation. Because of varying judi-

⁶⁰ *Rumble v. Fairview Health Services*, No. 14-CV-2037, 2015 WL 1197415 (D. Minn. 2015).

⁶¹ See: *Tovar v. Essentia Health*, 342 F. Supp. 3d 947 (D. Minn. 2018); *Flack v. Wis. Dept. of Health Servs.*, 328 F. Supp. 3d 931 (W.D. Wis. 2018); *Walker v. Azar*, 480 F. Supp. 3d 417 (E.D.N.Y. 2020), *Prescott v. Rady Children's Hospital-San Diego*, 265 F. Supp. 3d 1090 (S.D. Cal. 2017), *Boyden v. Conlin*, 341 F. Supp. 3d 979 (W.D. Wis. 2018).

⁶² US Department of Health and Human Services, *Nondiscrimination in Health Programs and Activities*, 81 Fed. Reg., 2016, 31375-31473, <https://www.federalregister.gov/documents/2016/05/18/2016-11458/nondiscrimination-in-health-programs-and-activities> (last viewed 20/12/2023).

⁶³ *Nondiscrimination in Health Programs and Activities* (2016), *op. cit.*, §92.4.

cial interpretations of whether Title IX covers this type of discrimination, the OCR refrained from explicitly resolving the issue in the regulation, contending that the position will be gradually revised in light of judicial developments.⁶⁴ The extension of nondiscrimination protection to transgender individuals was successfully challenged by religious-based healthcare providers, leading to an injunction against the sex-defining provision of the rule.⁶⁵

The regulations enacted under the Trump administration in 2020⁶⁶ effectively eliminated the protection for non-heterosexual and transgender patients by interpreting the ground of “sex” as referring only to male or female as determined by biology.⁶⁷ However, this interpretation came under criticism, as the same year the Supreme Court in *Bostock v. Clayton County*⁶⁸ held that the prohibition of sex discrimination in employment under Title VII of the Civil Rights Act includes the prohibition of discrimination based on sexual orientation and gender identity. Based on the *Bostock* decision, the Biden administration issued a notification on an updated enforcement position, holding that the OCR will interpret and enforce Section 1557 as protecting against discrimination based on both sexual orientation and gender identity.⁶⁹

Recently, however, the *Bostock* notification has been successfully challenged as unlawful in the Texas district Court. In *Neese v. Becerra*,⁷⁰ two healthcare providers whose patients include persons with gender dysphoria asked the Court to set aside the OCR Notification, claiming that it would obscure the necessary treatment of patients based on their biological differences. The Court agreed with the plaintiffs, holding that the rule in *Bostock* does not extend beyond the statute that was the subject matter of the decision, namely Title VII of the Civil Rights Act. In particular, the Court underlined that the interpretation of Title VII cannot influence the interpretation of Title IX of the Education Amendments,

⁶⁴ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2016), *op. cit.*, 31389-31390.

⁶⁵ *Franciscan Alliance, Inc. v. Burwell*, 227 F. Supp. 3d 660 (N.D. Tex. 2016). The plaintiffs argued that sex discrimination under the Obama Administration rule should not be construed to encompass gender identity discrimination and that following Title IX, exemptions should apply to religious entities. The District Court for the Northern District of Texas issued a preliminary injunction. Proceedings were stayed due to the request of the new-coming Trump Administration that announced a revision of the ACA rule. Following a delay in enacting the new rule, the Court issued a permanent injunction in *Franciscan All., Inc. v. Azar*, 414 F. Supp. 3d. 928 (N.D. Tex., 2019). For a commentary on the litigation see: A. POST, A. STEPHENS, V. BLAKE, *Sex Discrimination in Healthcare: Section 1557 and LGBTQ Rights after Bostock*, in *California Law Review Online*, 11, 2020-2021, 545-556; W. FORE, *Trans/Forming Healthcare Law: Litigating Antidiscrimination under the Affordable Care Act*, in *Yale Journal of Law and Feminism*, 28, 2, 2017, 243-270.

⁶⁶ US Department of Health and Human Services, *Nondiscrimination in Health and Health Education Programs or Activities*, Delegation of Authority, 85 Fed. Reg. 2020, 37160-37248, <https://www.federalregister.gov/documents/2020/06/19/2020-11758/nondiscrimination-in-health-and-health-education-programs-or-activities-delegation-of-authority> (last viewed 20/12/2023).

⁶⁷ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2020), *op. cit.*, 37178.

⁶⁸ *Bostock v. Clayton County, Georgia*, 140 S. Ct. 1731, 207 L. Ed. 2d 218 (2020).

⁶⁹ US Department of Health and Human Services, *Notification of Interpretation and Enforcement of Section 1557 of the Affordable Care Act and Title IX of the Education Amendments of 1972 (2021) Federal Register*, 86 Fed. Reg., 2021, 27984-27985, <https://www.federalregister.gov/documents/2021/05/25/2021-10477/notification-of-interpretation-and-enforcement-of-section-1557-of-the-affordable-care-act-and-title> (last viewed 20/12/2023).

⁷⁰ *Neese v. Becerra*, 640 F. Supp. 3d 668 (N.D. Tex. 2022). The case is currently pending appeal before the Fifth Circuit Court of Appeals (Docket No. 23-10078)

and thus, the interpretation of Section 1557 of the ACA, because of different statutory language - while Title VII prohibits discrimination in employment “because of sex”, Title IX prohibits discrimination in education “on the basis of sex”. Thus, according to the Court, the causation rule in Title VII cannot apply to Title IX. Moreover, the Court found that the prohibition of discrimination based on gender identity and sexual orientation is contrary to the purpose of Title IX, which aims to promote equality of opportunity for biological women. Similarly, the Court reasoned that Congress purposively did not include gender identity and sexual orientation as protected grounds under Section 1557 because doing so would lead to conflicts and contradictions, such as preventing providers from tailoring care to the biological differences between men and women.

Since, as mentioned above, other Courts reached the opposite conclusion regarding the inclusion of gender identity as a protected ground under Section 1557, until the question reaches the Supreme Court, LGBT patients who face discrimination will have varying chances of success, depending on the jurisdiction. At the same time, studies have shown that up to 70% of LGBT respondents in the US reported “discrimination, refusal of care, bias, erroneous assumptions and derogatory statements” by healthcare professionals.⁷¹ The health disparities are particularly wide on the intersection of age and gender identity/sexual orientation, as LGBT elders often face increased trauma and fear of stigmatization when accessing healthcare services due to the sociohistorical context in which they had lived.⁷² In light of these significant disparities, the lack of clear legal protection is very concerning, particularly from the point of view of algorithmic discrimination. Researchers argue that gender and sexuality identities are often very complex and thus particularly difficult to grasp in demographic data, including health and clinical research data that tends to focus on the binary classification of sex.⁷³ Inadequate representation of LGBT individuals in the sources of big data can entrench existing stereotypes and amplify algorithmic bias against non-hetero-normative patients.

4.2. The scope of protection against disparate impact in healthcare

Section 1557 Regulations proclaimed by the OCR cannot conclusively define whether a private right of action exists under ACA. As held by the Supreme Court in *Alexander v. Sandoval*,⁷⁴ this depends solely on Congressional intent. Thus, upon finding evidence of such intent, the Courts can imply a cause of

⁷¹ American Geriatrics Society Ethics Committee, *American Geriatrics Society Care of Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Older Adults Position Statement*, in *Journal of the American Geriatrics Society*, 63, 3, 2015, 423-426, <https://doi.org/10.1111/jgs.13297> (last viewed 20/12/2023); K. HAVILAND, C. BURROWS WALTERS, S. NEWMAN, *Barriers to palliative care in sexual and gender minority patients with cancer: A scoping review of the literature*, in *Health & Social Care in the Community*, 29, 2, 2021, 305-318, <https://doi.org/10.1111/hsc.13126> (last viewed 20/12/2023); S. MCCRONE, *LGBT Healthcare Disparities, Discrimination, and Societal Stigma: the Mental and Physical Health Risks Related to Sexual and/or Gender Minority Status*, in *American Journal of Medical Research*, 5, 1, 2018, 91.97.

⁷² M. LECOMPTE ET AL., *Inclusive Practices toward LGBT Older Adults in Healthcare and Social Services: A Scoping Review of Quantitative and Qualitative Evidence*, in *Clinical Gerontologist*, 44, 3, 2021, 210-221, <https://doi.org/10.1080/07317115.2020.1862946> (last viewed 20/12/2023).

⁷³ R. RUBERG, S. RUELOS, *Data for queer lives: How LGBTQ gender and sexuality identities challenge norms of demographics*, in *Big Data & Society*, 7, 1, 2020, <https://doi.org/10.1177/2053951720933286> (last viewed 20/12/2023).

⁷⁴ *Alexander v. Sandoval*, 532 U.S. 275, 280 (2001).

action. In 2022, the Supreme Court in *Cummings v. Premier Rehab Keller*⁷⁵ clarified that a private right of action exists under Section 1557 for intentional discrimination. However, given the ambiguous construction of Section 1557, which incorporates four pre-existing statutes, the extent to which it accommodates private disparate impact claims is subject to contrasting judicial interpretations. The Courts are divided on whether the Congress intended to create a new, single standard for non-discrimination in healthcare or merely extend the existing anti-discrimination law to the area of healthcare.

The District Court in *Rumble* followed the first view.⁷⁶ The Court found that while the integrated statutes provide the basis for the prohibition of discrimination, Section 1557 creates a new cause of action and a single standard of proof. Taking a purposive approach, the Court opined that interpreting Section 1557 in a fragmented manner would be absurd and undermine the ACA's commitment to combating discrimination in healthcare. Under this interpretation, every Section 1557 plaintiff can use any enforcement mechanism available under any of the four incorporated statutes. Therefore, Section 1557 allows bringing a claim of both disparate treatment and disparate impact.

On the contrary, the District Court in *Briscoe v. Health Care Service Corporation* favored a more strict, textual interpretation of Section 1557.⁷⁷ Following the language of the law, which states that the enforcement mechanisms available under Section 1557 are those provided for and available under the relevant incorporated statutes, the Court underlined that the express reference to specific civil rights statutes precludes the Congress' intention to create a single standard for healthcare discrimination claims. Therefore, depending on the ground of discrimination on which the plaintiff seeks to rely, different enforcement mechanisms and standards apply under Section 1557. Hence, the *Briscoe* Court held that plaintiffs cannot bring the disparate impact claim based on sex under Section 1557, because Title IX of the Education Amendments of 1972 does not allow private disparate impact claims. Likewise, the District Court in *Southeastern Pennsylvania Transportation Authority v. Gilead Sciences (SEPTA)*⁷⁸ confirmed that no disparate impact claim is available under Section 1557 for patients discriminated against on the basis of race, ethnic origin or nationality, as the Supreme Court explicitly excluded the possibility of disparate impact litigation under Title VI of the Civil Rights Act in *Alexander v. Sandoval*. The Courts are likely to reach a similar conclusion in the case of age, as the Age Discrimination Act of 1975 is interpreted as barring private disparate impact claims.⁷⁹ In the case of disability, there is a circuit split regarding the possibility of bringing a disparate impact claim under the Rehabilitation Act of 1973. The Eleventh and Fifth Circuit have suggested that disparate impact claims are permissible under the Rehabilitation Act.⁸⁰ However, in *Doe v. BlueCross BlueShield of Tenn.*,⁸¹ the Sixth Circuit

⁷⁵ *Cummings v. Premier Rehab Keller*, P.L.L.C., 142 S. Ct. 1562, 1576 (2022).

⁷⁶ *Rumble*, *op. cit.*

⁷⁷ *Briscoe v. Health Care Serv. Corp.*, 281 F. Supp. 3d 725, 727 (N.D. 11. 2017).

⁷⁸ *Southeastern Pennsylvania Transportation Authority v. Gilead Sciences* 102 F. Supp. 3d 688 (E.D. Pa. 2015).

⁷⁹ S. HOFFMAN, A PODGURSKI, *op. cit.*, 29. Two cases recently brought for age discrimination under Section 1557 ACA have been dismissed for the failure to exhaust administrative remedies: *Papa v. Diamandi*, No. CV 19-846, 2020 WL 762372 (E.D. Pa. 2020); *Galuten on behalf of Estate of Galuten v. Williamson Cnty. Hospital District*, No. 3:18-CV-00519, 2020 WL 7129022 (M.D.Tenn., 2020) upheld on appeal in *Galuten v. Williamson Cnty. Hosp. Dist.*, No. 21-5007 (6th Cir. Jul. 20, 2021).

⁸⁰ *Geor. State Conf. of Branches of NAACP v. Georgia*, 775 F.2d 1403, 1428 (11th Cir. 1985); *Prewitt v. U.S. Postal Serv.*, 662 F.2d 292 (5th Cir. 1981).

⁸¹ *Doe v. BlueCross BlueShield of Tennessee, Inc.*, 926 F.3d 235 (6th Cir. 2019).

rejected a disparate impact claim based on disability under Section 1557, holding that no such claim is possible under the integrated statute. Similarly, in *Doe v. CVS Pharmacy*,⁸² the Ninth Circuit held that no disparate impact claim is available under the Rehabilitation Act, and consequently under Section 1557. Although the Supreme Court issued a writ of certiorari in the case,⁸³ the parties decided to settle before oral arguments. Thus, the uncertainty around Section 1557 disparate impact claims based on disability persists.

Much like Section 1557 jurisprudence, the interpretative regulations adopted under the Obama and Trump administrations provide a contrasting interpretation regarding the possibility of bringing disparate impact claims under ACA. The former regulation seemed to align with the reasoning of the *Rumble* Court, affirming that Section 1557 authorizes “a private right of action for claims of disparate impact discrimination”.⁸⁴ By contrast, the current regulations, introduced by the Trump administration follow the view that ACA’s nondiscrimination provision merely reinstates pre-existing legal protections and thus follows the enforcement structure for each civil rights statute identified in Section 1557.⁸⁵ Under this interpretation, the possibility of bringing disparate impact claims remains severely curtailed for the majority of plaintiffs. This is highly worrying given the reported inefficiency of OCR’s enforcement of Section 1557.⁸⁶ Moreover, as pointed out by Solon Barocas and Andrew D. Selbst, because of the centrality of intent in the disparate treatment doctrine, most of the cases of algorithmic discrimination will fall under disparate impact.⁸⁷ This puts patients challenging discriminatory algorithms at a particular disadvantage compared to claimants alleging human discrimination under Section 1557 ACA.

4.3. Protection against intersectional discrimination in healthcare

Before analyzing whether intersectional claims are possible under Section 1557 ACA, it is necessary to briefly examine the extent to which the American nondiscrimination law addresses the phenomenon of intersectional discrimination. After *DeGraffenreid* failed to address a combined claim based on more than one discrimination ground, Courts progressively moved away from single-axis analysis to acknowledge intersecting patterns of disadvantage. In *Jefferies v. Harris County*,⁸⁸ a case concerning discrimination against a Black woman in the context of employment, the Fifth Circuit recognized that discrimination could be based on multiple protected grounds at the same time. Moreover, the Court

⁸² *Doe v. CVS Pharmacy, Inc.*, 982 F.3d 1204 (9th Cir. 2020).

⁸³ *CVS Pharmacy, Inc. v. Doe*, 141 S. Ct. 2882, 210 L. Ed. 2d 990 (2021).

⁸⁴ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2016), *op. cit.*, 31440.

⁸⁵ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2020), *op. cit.*, 37204.

⁸⁶ S. TAKSHI, *Unexpected Inequality: Disparate-Impact From Artificial Intelligence in Healthcare Decisions*, in *Journal of Law and Health*, 34, 2, 2021, 215; A. TINSEY, *Private Right of Action Jurisprudence in Healthcare Discrimination Cases*, in *Richmond Public Interest Law Review*, 20, 3, 2017, 305-318.

⁸⁷ S. BAROCAS, A.D. SELBST, *Big Data’s Disparate Impact*, in *California Law Review*, 104, 3, 2016, 671-732. Barocas and Selbst name only two circumstances in which algorithmic discrimination is likely to fall under the disparate treatment doctrine. Firstly, the human decision-maker might intentionally use a biased algorithm to “mask” discriminatory intent. Secondly, the decision-maker might use protected characteristics as a proxy for a desired target, engaging in the so-called “rational racism” (see pages 694-701).

⁸⁸ *Jefferies v. Harris County*, 615 F 2d 1025 (5th Cir 1980).

underlined the distinctive character of such a disadvantage, opening a way to recognize “distinct protected subgroups,” such as Black females.⁸⁹ In *Judge v. Marsh*,⁹⁰ the District Court of Columbia followed *Jefferies* but, at the same time, limited its scope. While recognizing the existence of protected subgroups, the Court warned against turning anti-discrimination law into a “many-headed Hydra.” It thus specified that the reasoning applies only to “decisions based on one protected, immutable trait or fundamental right, which are directed against individuals sharing a second protected, immutable characteristic.”⁹¹ This effectively limited intersectional claims to only two grounds, leading to the development of what is described as “sex-plus” and “race-plus” jurisprudence. This limit does not sit well with the nature of algorithmic bias, as AI algorithms can draw correlations between several protected groups.

Subsequent case law underlined the unique character of combined discrimination. For instance, in *Lam v. University of Hawaii*,⁹² the Ninth Circuit Court held that Asian women are subject to specific stereotypes that are shared neither with Asian men nor with White women. Therefore, such claimants could succeed even in the absence of evidence of discrimination against Asian men and White women. Highlighting differences in group disadvantage can be seen as a positive development, breaking with *DeGraffenreid*'s flat construction of protected identities. However, at the same time, the *Lam* Court proceeded to diminish the value of similarities in group disadvantage, requiring an intersectional claim to present proof of discrimination based strictly on a “combination of factors.”⁹³ Thus, when proving discrimination against an Asian woman, evidence of discrimination against White women and Asian men can be used but is not conclusive in establishing the intersectional claim. Therefore, as noted by the District Court of Maryland in *Jefferies v. Thompson*, “the more specific the composite class in which the plaintiff claims membership, the more onerous the ultimate burden (of persuasion) becomes.”⁹⁴ In particular, plaintiffs typically struggle to find a suitable comparator in intersectional claims, which has to be the “negative mirror image.”⁹⁵ For instance, in cases of gender plus discrimination, the Tenth Circuit Court requires proof that women with an additional protected characteristic are treated less favorably than men with the same protected characteristic. In *Frappied v. Affinity Gaming Black Hawk*,⁹⁶ a case concerning an intersectional claim based on gender and age, the Court rejected evidence comparing the treatment of older women to younger women, and the overall treatment of men to the overall treatment of women as irrelevant, demanding only comparison between older women and older men. The problem with this approach is that it excludes similarities in group disadvantage (e.g. older women sharing some forms of disadvantage with women in general), and thus fails to capture the essence of intersectionality which is preoccupied with patterns of both sameness and differ-

⁸⁹ *Jefferies*, *op. cit.*, 1034.

⁹⁰ *Judge v. Marsh* 649 F Supp 770 (D. D. C. 1986).

⁹¹ *Judge*, *op. cit.*, 780.

⁹² *Lam v. University of Hawaii* 40 F 3d 1551 (9th Cir. 1994).

⁹³ *Lam*, *op. cit.*, 1562.

⁹⁴ *Jefferies v. Thompson* 7 264 F Supp 2d 314, 327 (D. Md. 2003).

⁹⁵ S.B. GOLDBERG, *Discrimination by Comparison*, in *Yale Law Journal*, 120, 4, 2011, <https://www.yalelawjournal.org/article/discrimination-by-comparison> (last viewed 20/12/2023).

⁹⁶ *Frappied v. Affinity Gaming Black Hawk, LLC*, 966 F.3d 1038, 1058 (10th Cir. 2020).

ence in group disadvantage. For this reason, intersectionality jurisprudence has been criticized for being intersectional in name only.⁹⁷ Scholars have thus proposed departing from the comparator-based analysis, to embark on a contextual analysis that is better suited to capturing interactions between different protected grounds.⁹⁸

The difficulties in construing a successful intersectional claim are further exacerbated in the case of Section 1557. The interpretation of the *Briscoe* Court, followed by the rule introduced by the Trump administration, affirms the fragmentation of enforcement mechanisms which does not reflect the real experience of discrimination in healthcare. Instead, it creates an artificial framework under which intersectional claimants, particularly those alleging disparate impact, need to choose between their identities to increase their chances of succeeding. Let us consider the case of a Black disabled woman experiencing indirect discrimination by a healthcare provider. Her ability to bring a claim that fully captures her intersectional experience would be curtailed by: (1) the *Jefferies* rule that allows a combined claim based on only two grounds and (2) the impossibility of bringing a disparate impact claim based on sex or race under Section 1557. Thus, in practice, the claimant could rely solely on her identity as a disabled person to bring a disparate impact claim under the ACA. However, as discussed above, the success of this claim would also likely depend on the jurisdiction. Although patients who allege disparate treatment would be able to claim intersectional discrimination based on any of the two protected grounds, they are likely to face different evidentiary standards and burdens of proof for each of the grounds. This, in essence, pushes the Court to analyze the two alleged grounds completely separately, guided by the particular requirements of incorporated statutes. For instance, in *SEPTA*, the plaintiffs claimed that a pharmaceutical company that set high prices on their Hepatitis C drug discriminated against people with disabilities (Hepatitis C patients) and racial minorities that are particularly affected by the disease. The Court analyzed the grounds of disability and race in isolation, immediately dismissing the racial discrimination claim based on the impossibility of bringing disparate impact cases under Title VI of the Civil Rights Act. Interpreted in this manner, Section 1557 fails to capture the plaintiff's identity as a whole by reinforcing a *de facto* single-axis framework that tackles only intentional discrimination. Thus, patients who face discrimination by algorithm, in particular, based on a combination of different protected characteristics, are very unlikely to succeed before the Court. It is worth recalling that one of the arguments against a fragmented enforcement mechanism cited by the plaintiff in *Rumble* was that it would leave the Court with "no guidance about what standard to apply for a Section 1557 plaintiff bringing an intersectional discrimination claim".⁹⁹ In a similar vein, a lawsuit challenging the Trump administration's ACA rule underlined that the elimination of the uniform enforcement scheme will make it more difficult to bring claims of intersectional discrimination.¹⁰⁰ Scholars raise similar concerns, arguing that the fact that Section 1557 contains a disclaimer that nothing in the provision intends to alter the interpretation of the incorporated statutes implies that ACA creates a

⁹⁷ S. ATREY, *op. cit.*, 117.

⁹⁸ S.B. GOLDBERG, *op. cit.*

⁹⁹ *Rumble*, *op. cit.*, 12.

¹⁰⁰ *Boston Alliance of Gay, Lesbian, Bisexual and Transgender Youth and Others v. United States Department of Health and Human Services and Others* 557 F.Supp.3d 224 (D. Mass. 2021). The Court held that the plaintiffs lacked standing to assert the claim because they had not shown sufficient evidence that the current enforcement mechanism is inadequate to address intersectional discrimination.

new, independent right of action, whose main purpose is precisely the accommodation of intersectional claims.¹⁰¹ The above considerations make clear that the solution to the lack of effective protection against intersectional discrimination under Section 1557 must necessarily involve a move towards a single standard for health discrimination.

5. Towards addressing algorithmic discrimination in clinical decision making – the Biden Administration Rule Proposal

In August 2022 the HHS released a new proposed Rule on Section 1557.¹⁰² The Biden Administration committed to reverse many of the limitations introduced by the Trump Administration. For instance, the proposed rule reaffirms the *Bostock* Notification, interpreting the ground of “sex” to include gender identity and sexual orientation.¹⁰³ Moreover, it broadens the scope of covered entities to include, for the first time, healthcare providers who receive funding through Medicare part B program which, until now, has not been considered to constitute federal financial assistance.¹⁰⁴

However, perhaps the most interesting development from the point of view of this paper is that the OCR decided to explicitly address the topic of algorithmic discrimination. The rule proposes a new provision that states that “a covered entity must not discriminate against any individual on the basis of race, color, national origin, sex, age, or disability through the use of clinical algorithms in its decision-making.”¹⁰⁵ The rule clarifies that although healthcare providers will not be held liable for discriminatory algorithms that they did not design, they remain liable for the decisions taken in reliance on such algorithms.¹⁰⁶ At the same time, the proposed rule contains a presumption against fully substituting clinical judgment with algorithmic tools.¹⁰⁷ While the proposal can be praised for its timely acknowledgment of the emerging problem of algorithmic bias in the context of healthcare, it suffers from several deficiencies.

Firstly, there is an ambiguity surrounding the definition of clinical algorithms which makes it unclear to what extent AI and ML-powered solutions would fall under their scope. The Department defines clinical algorithms as: “tools used to guide health care decision-making” ranging in form “from flowcharts and clinical guidelines to complex computer algorithms, decision support interventions, and models.”¹⁰⁸ This definition is broad and could, in principle, encompass algorithms derived from AI and ML. In fact, in explaining the necessity to introduce the prohibition of algorithmic discrimination, the

¹⁰¹ M.D. LEGNINI, *An Unfulfilled Promise: Section 1557’s Failure to Effectively Confront Discrimination in Healthcare Notes*, in *William & Mary Journal of Race, Gender, and Social Justice*, 28, 2, 2021, 487-516.

¹⁰² US Department of Health and Human Services, Office for Civil Rights, *Notice of Proposed Rulemaking, Nondiscrimination in Health Programs and Activities*, 87 FR 47824, 47880 (Aug. 4, 2022), <https://www.federalregister.gov/documents/2022/08/04/2022-16217/nondiscrimination-in-health-programs-and-activities> (last viewed 20/12/2023).

¹⁰³ *Nondiscrimination in Health Programs and Activities* (2022), *op. cit.*, §92.101(2).

¹⁰⁴ *Nondiscrimination in Health Programs and Activities* (2022), *op. cit.*, 47887.

¹⁰⁵ *Nondiscrimination in Health Programs and Activities* (2022), *op. cit.*, §92.210.

¹⁰⁶ *Nondiscrimination in Health Programs and Activities* (2022), *op. cit.*, 47880.

¹⁰⁷ *Nondiscrimination in Health Programs and Activities* (2022), *op. cit.*, 47882.

¹⁰⁸ *Nondiscrimination in Health Programs and Activities* (2022), *op. cit.*, 47880.

proposal refers to studies that discuss bias in automated systems.¹⁰⁹ Nevertheless, in inviting comments on the draft regulatory proposal, the OCR asks whether the provision “is appropriately limited to clinical algorithms or should include additional forms of automated or augmented decision-making tools or models, such as artificial intelligence or machine learning.”¹¹⁰ This signals that the proposed rule in its current state must be understood as excluding algorithms based on these technologies.

There is a strong argument in favor of explicitly including automated systems in the provision: it would be simply unreasonable to protect patients against discrimination solely in the case of non-automated systems, especially in light of the overwhelming evidence of bias that AI/ML models can exhibit. This solution would contribute to the further fragmentation of the ACA protection framework. It would work to the detriment of intersectional groups that, as emphasized throughout this paper, are particularly likely to be the target of automated discrimination by ML.

Secondly, the provision can be criticized for putting an undue burden on the healthcare providers, who would be responsible for the decision taken in reliance on a biased algorithm even if they did not design it or “do not have knowledge about how the tool works.”¹¹¹ This would put an obligation on healthcare professionals to understand the functioning of very complex algorithms, especially if the provision was expanded to cover AI/ML solutions. Even though the OCR claims that its aim is not to prohibit the use of clinical algorithms, the practical outcome of the new rule can entail healthcare professionals refraining from using algorithmic tools due to the fear of liability.¹¹² This can result in stifling innovation, including in the m-Health sector. For instance, doctors can be less eager to use data from wearables to help their diagnosis. In light of these concerns, the preferable solution would be to move towards a shared model of liability between the manufacturer and the healthcare provider, both of whom play a crucial role in ensuring the safe and effective usage of the technology. Thus, the rule should be supplemented by a clear division of responsibilities between the providers of a clinical algorithm and their users. It should therefore clarify the relationship between the regulation of software as a medical device, the HIT certification requirements, and the responsibility of healthcare providers.

A tiered approach to a doctor’s liability for discrimination could be adopted depending on the classification of the tool in question. For instance, in the case of the software whose function is excluded from the device definition by section 520(o) of the FD&C Act, the duties of healthcare providers could be broader, since the physician can be presumed to have a reasonable understanding of the reasons behind a recommendation. Conversely, the legal responsibility for software that is classified as a medical device should rest primarily on the manufacturer, as the physician should not be expected to fully understand the functioning of a highly complex system. At the same time, researchers underline that, especially in the case of algorithms that continue to learn after deployment, cooperation between the manufacturer and the doctor is crucial, since the latter continues to tune and adapt the algorithm through usage.¹¹³ This underlines the importance of transparency requirements for PDSI introduced

¹⁰⁹ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2022), *op. cit.*, 47880-47881.

¹¹⁰ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2022), *op. cit.*, 47884.

¹¹¹ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2022), *op. cit.*, 47883.

¹¹² C. SHACHAR, S. GERKE, *Prevention of Bias and Discrimination in Clinical Practice Algorithms*, in *Journal of American Medical Association*, 329, 4, 2023, 283-284.

¹¹³ A. KISELEVA, *AI as a Medical Device: Is it Enough to Ensure Performance Transparency and Accountability?*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 4, 1, 2020, 5-16.

by the HTI-1 Rule, providing healthcare professionals with tools to review whether the model has been adequately tested for fairness and whether it uses attributes relevant to health equity, including race, ethnicity, or sexual orientation.¹¹⁴ However, as highlighted by several scholars, determining how the use of these attributes in the design of an algorithm affects equity concerns is a complex exercise.¹¹⁵ Thus, more interdisciplinary cooperation is needed to develop common bias-evaluating standards for clinical algorithms, preferably including fairness metrics for intersectional groups. This should be one of the main concerns of the AI Task Force, which will be established by the Secretary of Health and Human Services according to President Biden's recent Executive Order.¹¹⁶ Importantly, the strategic plan for the responsible deployment of AI in the health sector¹¹⁷ should include provisions for the training of healthcare professionals on the sources of bias in algorithmic decision-making.

Thirdly, what follows from the previous point is that the rule should establish clear legal standards for assessing discrimination by the use of algorithms. The rule states that in investigating a claim of algorithmic discrimination against a healthcare entity, the OCR would assess, among others, what decisions were taken based on the algorithm and what measures did the entity take to ensure that its decision is not discriminatory.¹¹⁸ This guidance appears very vague and needs clarification. For instance, the Department could establish separate standards for decisions made with the help of algorithms that use variables that directly correspond to protected groups and decisions aided by algorithms that do not use such variables. In the case of the former, including race-adjustment algorithms discussed by the rule, it will be generally easier to assess whether the impact is discriminatory. Thus, a clinician who decides without a proper assessment of the algorithm's fairness could be liable for intentional discrimination through deliberate indifference.¹¹⁹ In the case of algorithms that do not use protected groups as variables, bias detection will generally be more difficult. These algorithms could discriminate against protected groups through proxies or feedback loops. Clinical decisions taken with the help of these algorithms are more likely to constitute disparate impact. In this case, a clarification of the steps that the covered entity should take to detect such bias is needed. For instance, in the case of race-blind and gender-blind algorithms, it could suffice for the doctor to ensure that the algorithm was properly tested for bias and that the testing sample of the dataset is representative of the patient's demographic data.

Finally, since many algorithmic discrimination cases are likely to constitute indirect discrimination, to offer meaningful protection to individuals seeking redress before the Court, the new provision should

¹¹⁴ HTI-1 Rule, *op. cit.*, § 170.315(b)(11)(iv)(A)(5)-(13).

¹¹⁵ See, for instance: E.F. VILLARONGA ET AL., *Accounting for diversity in AI for medicine*, in *Computer Law & Security Review*, 47, 2022, 105735; M.A. WÓJCIK, *Assessing the Legality of Using the Category of Race and Ethnicity in Clinical Algorithms – the EU Anti-discrimination Law Perspective*, in *EWAF'23: European Workshop on Algorithmic Fairness*, 2023, Winterthur, <https://ceur-ws.org/Vol-3442/paper-51.pdf> (last viewed 20/12/2023).

¹¹⁶ Executive Order 14110 of Oct 30, 2023, *Safe, Secure, and Trustworthy Development and Use of Artificial Intelligence*, 88 FR 75191, 75191-75226, <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2023-11-01/pdf/2023-24283.pdf> (last viewed 20/12/2023).

¹¹⁷ Executive Order, *op. cit.*, Sec. 8(b)(i).

¹¹⁸ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2022), *op. cit.*, 47883.

¹¹⁹ Courts have established that a failure to address discriminatory conduct despite the knowledge of its potential existence can amount to disparate treatment. See: *Sunderland v. Bethesda Hosp., Inc.*, 686 F. Appx. 807, 815 (11th Cir. 2017); *Bax v. Doctors Medical Center of Modesto, Inc.*, 393 F. Supp. 3d 1000 (E.D. Cal. 2019).

be accompanied by a well-established right of private action, including disparate impact claims. Although the rule explicitly confirms that Section 1557 contains a right to private action, it does not affirm the 2016 provision which provided that disparate impact claims are available to Section 1557 plaintiffs. Instead, the Department's view is that "it is important to preserve – and not expand – the longstanding treatment of disparate impact in the referenced statutes' implementing regulations."¹²⁰ This affirmation of the *status quo* can be seen as a missed opportunity to promote the meaningful elimination of discriminatory practices in healthcare.

6. Conclusion

New technologies can change the way care is delivered to vulnerable patients, increasing access and decreasing costs. However, to ensure patient safety, AI-powered m-Health tools should be comprehensively regulated. This includes effective steps for detecting, remedying and compensating for discriminatory outcomes. Unfortunately, the current US *ex ante* and *ex post* legal frameworks suffer from deficiencies, which can undermine effective protection for patients, especially those who are discriminated against based on a unique combination of protected grounds.

This contribution has focused on analyzing the role of antidiscrimination law in addressing intersectional discrimination by healthcare algorithms. It has argued that the current judicial and agency interpretation of Section 1557 suffers from gaps and uncertainties that effectively preclude intersectional claimants from succeeding in a private action before the Court. Firstly, despite the much-welcomed clarifications offered by the *Bostock* Notification and the recently proposed rule, considerable uncertainty regarding the inclusion of sexual orientation and gender identity under the ground of "sex" persists. Secondly, the fragmented enforcement mechanisms do not allow plaintiffs to bring a claim for disparate impact under most of the grounds protected under ACA, making it impossible to address the majority of cases of discrimination by the use of algorithms. Thirdly, in spite of its acknowledgment of combined discrimination, the case law fails to capture the nature of intersectionality by limiting the claim to only two grounds and overly focusing on differences in patterns of group disadvantage, while neglecting the similarities. Fourthly, the aforementioned fragmentation of enforcement mechanisms under ACA precludes intersectional claims, forcing the Court to analyze each ground in isolation.

Commitment to intersectionality requires a commitment to its transformative aim. Thus, tuning the antidiscrimination law to effectively address the problem of intersectional discrimination in healthcare, particularly by the use of algorithms, may require decisive solutions aimed at fostering substantive equality. Firstly, the antidiscrimination law should move beyond the "sex plus" and "race plus" paradigm, favoring a more contextual analysis that accurately traces the relationship between different patterns of exclusion. Secondly, to pursue ACA's goal of eradicating health disparities both the Courts and the OCR should abandon the fragmented enforcement mechanism in favor of establishing a single standard for health discrimination under Section 1557.

While the new regulatory provision directly tackling discrimination by the use of algorithms is a welcomed development, it warrants amendments and clarifications regarding the scope of covered algorithms, the division of responsibility between the manufacturers and users of algorithmic technologies,

¹²⁰ Nondiscrimination in Health Programs and Activities (2022), *op. cit.*, 47860.

and a clear designation of applicable legal standards. Moreover, the proposed rule does not address the contentious issue of disparate impact litigation. Without a right to such private action enshrined, the prohibition of discrimination by the algorithm will remain toothless.