



# BioLaw Journal

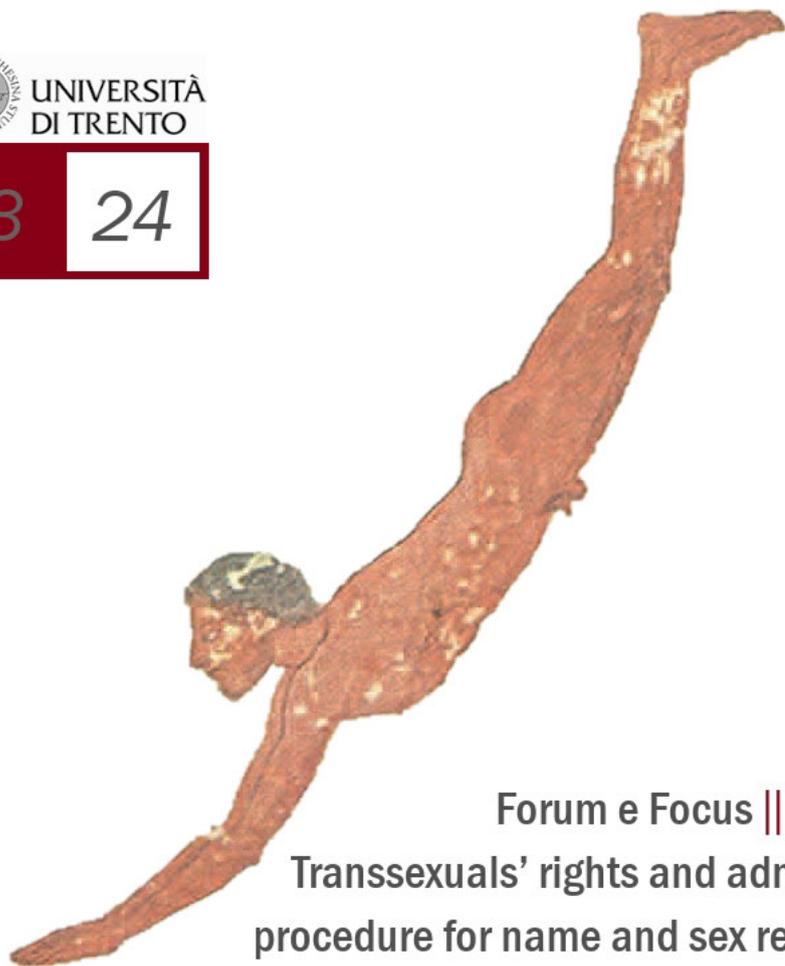
## Rivista di BioDiritto



UNIVERSITÀ  
DI TRENTO

3

24



**Forum e Focus || T.R.A.N.S.  
Transsexuals' rights and administrative  
procedure for name and sex rectification**

**Saggi, note 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:** Giorgia Bincoletto, 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](mailto:biodiritto@gmail.org)

Website: <https://teseo.unitn.it/biolaw>

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

October 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, 5<sup>th</sup> century b.C., on permission nr. 15/2014 by Ministero dei Beni e delle Attività Culturali e del Turismo – Soprintendenza per i Beni Archeologici di SA, AV, BN e CE.

**Cover design:** Marta Tomasi

## BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto n. 3/2024

### Table of contents

<b>Alla ricerca del fondamento costituzionale dell'identità di genere: il transessualismo e il non binarismo fra diritto alla salute, dignità umana e identità personale</b> .....	1
<i>Benedetta Liberali</i>	
 <b>FORUM – T.R.A.N.S.</b>	
<b>Il progetto PRIN PNRR 2022 “T.R.A.N.S.” (Transsexuals’ Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification): lo stato dell’arte, gli obiettivi, la metodologia e i risultati attesi</b> .....	7
<i>Nicola Posteraro</i>	
<b>Progetto T.R.A.N.S.</b> .....	13
<i>Marilisa D’Amico</i>	
<b><i>Dal processo civile al procedimento amministrativo di riaccertamento del genere: verso una tutela rapida ed efficace del diritto all’identità personale della persona trans</i></b> .....	15
<i>Giacomo Cardaci</i>	
<b>Il progetto T.R.A.N.S.: dal processo al procedimento (e ritorno)</b> .....	21
<i>Antonio Cassatella</i>	
<b>Spunti a partire dal progetto di ricerca Transsexuals’ rights and administrative procedure for name and sex rectification, finanziato dal bando PRIN-PNRR 2022</b> .....	25
<i>Anna Lorenzetti</i>	
<b>Commento al progetto TRANS: sostenere il benessere delle persone transgender e gender diverse attraverso la de-patologizzazione dei percorsi di affermazione di genere</b> .....	31
<i>Federico Elio Calemme, Lorena Maltempo</i>	
<b>Corpi, prassi e pratiche alla luce della sentenza 143/2024 della Corte Costituzionale</b> .....	35
<i>Roberta Parigiani</i>	
<b>Identità di genere e percorsi di autodeterminazione: dal processo al procedimento?</b> .....	51
<i>Andrea Magliari</i>	

Contents



**FOCUS ON – T.R.A.N.S.**

<b>Cosa resta della legge n. 164/1982? Diritti e fonti della transizione di genere</b> .....	57
<i>Francesco Dalla Balla</i>	
<b>Il diritto vissuto per il riconoscimento dell'identità di genere. Una rassegna della giurisprudenza di merito (2015-2024)</b> .....	87
<i>Giacomo Mingardo</i>	
<b>Il riconoscimento dell'identità di genere tra elezione e ascrizione: analisi comparata dei modelli normativi in materia di rettificazione di sesso</b> .....	107
<i>Maria Vittoria Izzi</i>	
<b>Il lento incedere dei diritti trans: una prospettiva critica sulla giurisprudenza delle corti sovranazionali europee</b> .....	135
<i>Carla Maria Reale</i>	
<b>Soft-law e tutela delle persone trans nell'integrazione europea</b> .....	157
<i>Vincenzo Desantis</i>	
<b>La tutela del diritto all'identità di genere della persona minore d'età</b> .....	171
<i>Nicoletta Vettori, Jiska Ristori, Alessandra D. Fisher</i>	
<b>Riflessioni sui profili (bio)etici delle terapie di conversione dell'orientamento sessuale</b> .....	199
<i>Giacomo Viggiani</i>	
<b>Medicina personalizzata ed equità di cura: la salute della persona transgender</b> .....	219
<i>Cristina Tarabbia</i>	

**COMMENTARIES – NOTE A SENTENZA**

<b>A primissima lettura: se cambia, come cambia e se può ulteriormente cambiare il “fine vita” in Italia dopo la sentenza n. 135 del 2024</b> .....	239
<i>Paolo Veronesi</i>	

**ESSAYS – SAGGI**

<b>L'irenica svalutazione della differenza sessuale nel dibattito sulla genitorialità sociale</b> .....	257
<i>Stefania Cecchini</i>	
<b>Indennizzabilità dei danni da vaccinazioni raccomandate e principio di affidamento: una critica ragionata alla giurisprudenza del Giudice delle Leggi</b> .....	279
<i>Giovanni Barozzi Reggiani</i>	

<b>Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali</b> .....	305
<i>Paola Aurucci, Francesco Di Tano</i>	
<b>L'impiego di terzi fornitori di servizi, cosiddetti "vendor", nel contesto di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano</b> .....	329
<i>Stefano Buzi</i>	
<b>Il ruolo della convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità ed il modello dei diritti umani</b> .....	351
<i>Silvia Favalli</i>	
<b>La tutela dell'origine "artificiale" di piante e alimenti: tra paradossi e nuovi significati</b> .....	363
<i>Giorgia Guerra</i>	
 <b>ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND LAW – ESSAYS</b>	
<b>A Hybrid Artificial Intelligence Methodology for Legal Analysis</b> .....	389
<i>Monica Palmirani, Salvatore Sapienza, Kevin Ashley</i>	
<b>O Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The case of Software as a Medical Device. A Primer</b> .....	411
<i>Francesca Gennari</i>	
<b>Participation in algorithmic administrative decision-making</b> .....	455
<i>Camilla Ramotti</i>	
<b>Intelligenza artificiale e dati sintetici: quando la tecnologia può diventare strumento a supporto della tutela dei diritti</b> .....	477
<i>Edoardo C. Raffiotta</i>	

## Alla ricerca del fondamento costituzionale dell'identità di genere: il transessualismo e il non binarismo fra diritto alla salute, dignità umana e identità personale

Benedetta Liberali

La costruzione dell'identità di genere e la tutela dei diritti sottesi con particolare riguardo alla posizione delle persone transessuali non sono certamente temi di studio e di ricerca scientifica e giuridica nuovi, ma continuano a offrire occasione di riflessione, anche considerando le più recenti sentenze n. 66 e n. 143 del 2024 della Corte costituzionale.

Questa ultima pronuncia in materia, in effetti, consente di tornare a ragionare su tutta una serie di questioni, che la stessa Corte costituzionale in un arco di tempo decisamente disteso ha potuto definire da un lato offrendo solidi punti di riferimento per l'interpretazione delle disposizioni costituzionali rilevanti, quando ha ritenuto di poter intervenire con una dichiarazione di incostituzionalità, e dall'altro lato rivolgendo al legislatore precise indicazioni rispetto agli interventi normativi ritenuti opportuni o necessari, laddove al contrario ha individuato una linea di confine insuperabile rispetto al proprio sindacato, anche tenendo conto dell'impatto dell'evoluzione della coscienza sociale.

Il percorso segnato dalla Corte, che vede una progressiva affermazione dell'importanza, in materia, della tutela del diritto alla salute, prende avvio nel 1979 con la sentenza n. 98, in cui, dichiarando l'infondatezza delle questioni sollevate sulle disposizioni che escludevano il di-

ritto alla rettificazione dell'atto di nascita e all'attribuzione del sesso femminile dopo le intervenute modificazioni che trovassero corrispondenza in una originaria personalità psichica femminile, si afferma che il diritto all'identità sessuale (e non la libertà sessuale) non trova riconoscimento nelle disposizioni costituzionali, non rientrando fra i diritti inviolabili anche quello di far riconoscere un sesso diverso da quello registrato alla nascita. In quella occasione non era stato evocato direttamente l'art. 32 Cost. e, pertanto, la salute nella sua accezione sia fisica sia psichica non aveva trovato spazio nelle argomentazioni della pronuncia.

Il diritto alla salute diviene poi, al contrario, centrale sia nella prima disciplina della materia dettata dal legislatore con la legge n. 164 del 1982, sia nelle ulteriori decisioni del Giudice delle Leggi, la prima delle quali, la sentenza n. 161 del 1985, colloca la stessa disciplina «nell'alveo di una civiltà giuridica in evoluzione, sempre più attenta ai valori, di libertà e dignità, della persona umana, che ricerca e tutela anche nelle situazioni minoritarie e anomale». In particolare, secondo la Corte costituzionale, il legislatore del 1982 si è fatto carico di questi "diversi", consentendo l'affermazione della loro personalità e permettendogli di superare «l'isolamento, l'ostilità e l'umiliazione che troppo spesso li accompagnano nella loro esistenza» attraverso il riconoscimento di un «concetto di identità sessuale nuovo e diverso rispetto al passato, nel senso che ai fini di una tale identificazione viene conferito rilievo non più esclusivamente agli organi genitali esterni, quali accertati al momento della nascita ovvero "naturalmente" evolutisi, sia pure con l'ausilio di appropriate terapie medico-chirurgiche, ma anche ad elementi di carattere psicologico e sociale». La Corte riconosce in modo significativo che il presupposto della disciplina è una «concezione del sesso come dato complesso

della personalità determinato da un insieme di fattori, dei quali deve essere agevolato o ricercato l'equilibrio, privilegiando – poiché la differenza tra i due sessi non è qualitativa, ma quantitativa – il o i fattori dominanti». Proprio sulla base di queste considerazioni la Corte respinge le questioni sollevate sulla legge n. 164, nella parte in cui consente la rettificazione di sesso anche nelle ipotesi di transessualismo, ritenendo leciti gli atti dispositivi del proprio corpo tesi a tutelare precisamente la salute (anche psichica) del soggetto interessato e valorizzando per la prima volta il dovere di solidarietà sociale in capo alla collettività, rispetto al diritto di realizzare la propria identità sessuale nella vita di relazione. Un'ulteriore decisiva tappa della giurisprudenza costituzionale è segnata dalla sentenza n. 221 del 2015, con la quale la Corte sancisce che, tenendo conto peraltro del tenore testuale della legge n. 164 (il cui art. 1, comma 1, viene definito in questa occasione come «l'approdo di un'evoluzione culturale ed ordinamentale volta al riconoscimento del diritto all'identità di genere quale elemento costitutivo del diritto all'identità personale, rientrando a pieno titolo nell'ambito dei diritti fondamentali della persona»), non è configurabile alcun obbligo di sottoporsi a trattamenti chirurgici che riguardino gli organi sessuali primari: è, in definitiva, «lasciato all'interprete il compito di definire il perimetro di tali modificazioni e [...] delle modalità attraverso le quali realizzarle». Proprio «la mancanza di un riferimento testuale alle modalità (chirurgiche, ormonali, ovvero conseguenti ad una situazione congenita), attraverso le quali si realizzi la modificazione, porta ad escludere» simile necessità di intervento chirurgico, che «costituisce solo una delle possibili tecniche per realizzare l'adeguamento dei caratteri sessuali». In modo particolarmente significativo, la Corte enfatizza l'importanza del diritto alla salute in questo contesto: il percorso

di transizione deve essere realizzato rispettando le scelte del singolo, pur sempre con l'assistenza del medico e degli altri specialisti, e «deve comunque riguardare gli aspetti psicologici, comportamentali e fisici che concorrono a comporre l'identità di genere». Ed è proprio la «prevalenza della tutela della salute dell'individuo sulla corrispondenza fra sesso anatomico e sesso anagrafico» che non rende il trattamento chirurgico obbligatorio, bensì un «possibile mezzo, funzionale al conseguimento di un pieno benessere psicofisico». Tale impostazione è stata poi confermata anche successivamente (sentenza n. 180 del 2017 e ordinanza n. 185 del 2017), sottolineandosi in modo particolare come sia necessario un «accertamento rigoroso non solo della serietà e univocità dell'intento, ma anche dell'intervenuta oggettiva transizione dell'identità di genere, emersa nel percorso seguito».

Tenendo fermi questi solidi punti di approdo che ruotano intorno alla tutela del diritto alla salute tracciati dalla Corte costituzionale nella propria giurisprudenza, si possono certamente porre ulteriori interrogativi che riguardano innanzitutto la stessa necessità che alla rettificazione di sesso si pervenga «in forza di sentenza del tribunale passata in giudicato» (art. 1 della legge n. 164), che il tribunale autorizzi il trattamento medico-chirurgico «con sentenza passata in giudicato» quando sia necessario un adeguamento dei caratteri sessuali (art. 31 del d.lgs. n. 150 del 2011) e che sia alla nascita sia nel caso di rettificazione venga attribuito alternativamente il sesso femminile o quello maschile e non un «sesso diverso».

Alcune di tali questioni sono state di recente poste al giudizio della Corte costituzionale che le ha definite con la già richiamata sentenza n. 143, nella quale per la prima volta, nel percorso argomentativo, si tiene a segnare la differenza fra «il

tema [...] dell'intersessualità» e quello del transessualismo: essi sarebbero contigui, ma diversi, concernendo il primo «le ipotesi in cui, per ermafroditismo o alterazioni cromosomiche, lo stesso sesso biologico risulti incerto alla nascita», mentre il secondo «il disallineamento e la ricomposizione tra il sesso biologico, attribuito alla nascita su base morfologico-genotipica, e l'identità sessuale, percepita dall'individuo nello sviluppo della sua personalità».

In relazione alla questione relativa alla mancata previsione che quello assegnato con la sentenza di rettificazione di sesso possa essere un «altro sesso», la Corte, sempre per la prima volta, ha l'occasione per riconoscere che la «percezione dell'individuo di non appartenere né al sesso femminile, né a quello maschile – da cui nasce l'esigenza di essere riconosciuto in una identità "altra" – genera una situazione di disagio significativa rispetto al principio personalistico cui l'ordinamento costituzionale riconosce centralità (art. 2 Cost.)», oltre che «sollevare un tema di rispetto della dignità sociale e di tutela della salute» (artt. 3 e 32 Cost.), laddove possa «indurre disparità di trattamento o compromettere il benessere psicofisico della persona». Queste considerazioni preliminari sono particolarmente importanti se si considera che, in ogni caso, la Corte dichiara l'inammissibilità della questione relativa al cd. non binarismo, in ragione della necessità di un intervento da parte del legislatore, a causa dell'impatto che l'introduzione di un terzo genere di stato civile, in generale, determinerebbe. Rispetto, invece, alla questione sollevata in relazione agli artt. 2, 3 e 32 Cost. sulla subordinazione all'autorizzazione del tribunale della realizzazione del trattamento medico-chirurgico ritenuto necessario, la Corte, accogliendone la prospettazione, sottolinea l'irragionevolezza di sistema derivante dal quadro normativo a seguito

della propria sentenza n. 221 del 2015: in particolare, già ammettendosi un percorso senza alcun intervento chirurgico, quest'ultimo, laddove fosse richiesto successivamente ai trattamenti ormonali e di sostegno psicologico, verrebbe posto in essere dopo la già intervenuta rettificazione.

Su questi e molti altri temi si soffermano anche con posizioni differenti e con approccio multidisciplinare gli autori e le autrici dei contributi pubblicati in questo numero della *Rivista*, confermando la ricchezza e la specificità di questo campo di indagine, in cui hanno un rilievo particolare non solo l'evoluzione tecnica e scientifica, ma anche il mutamento della coscienza e del sentire sociale: entrambi questi elementi dispiegano inevitabilmente il loro impatto sia sull'attività normativa sia sul sindacato costituzionale. Proprio tenendo conto dell'intreccio di questi elementi (evoluzione scientifica e coscienza sociale, attività normativa e giudizio costituzionale) emerge un ulteriore profilo di primaria importanza, che riguarda i problemi definitivi e il linguaggio.

Nella prima decisione del 1979 la Corte ragiona di «identità sessuale», individuando l'oggetto della questione nella richiesta di annoverare fra i diritti inviolabili «quello di far riconoscere e registrare un sesso esterno diverso dall'originario»: il riconoscimento dell'identità sessuale, nella prospettiva fatta propria nella decisione, «non coinvolge [...] la libertà del comportamento sessuale» e, dunque, la «(incontestata) libertà sessuale».

Nella successiva decisione del 1985, la Corte tiene a fornire una definizione medico-legale del soggetto transessuale, ritenuto tale quando «presentando i caratteri genotipici e fenotipici di un determinato sesso (ma alcuni autori preferiscono parlare di "genere") sente in modo profondo di appartenere all'altro sesso (o genere),

del quale ha assunto l'aspetto esteriore ed adottato i comportamenti». Con ciò la Corte mostra di registrare le iniziali «difficoltà» nel differenziare le nozioni di «sesso» e di «genere». Non si può fare a meno di notare come sempre nella sentenza n. 161, pur volendosi positivamente qualificare la legge n. 164 del 1982, si utilizzino espressioni in qualche misura problematicamente paternalistiche rispetto alla posizione del soggetto transessuale. La Corte, infatti, da un lato colloca la disciplina «nell'alveo di una civiltà giuridica in evoluzione, sempre più attenta ai valori, di libertà e dignità, della persona umana, che ricerca e tutela anche nelle situazioni minoritarie ed anomale», e dall'altro le attribuisce l'intenzione di essersi «voluta dare carico anche di questi "diversi"», consentendogli di affermare la loro personalità e aiutandoli «in tal modo [...] a superare l'isolamento, l'ostilità e l'umiliazione che troppo spesso li accompagnano nella loro esistenza». Cionondimeno, in modo forse sorprendente se si considera il momento storico della stessa decisione, essa si spinge fino ad affermare che il «transessuale sul quale sia stata operata la trasformazione anatomica degli organi genitali è capace, di regola, di normali rapporti sessuali con un partner dell'altro sesso (quello cioè al quale egli era originariamente ascrivito), mentre gli è preclusa, sempre allo stato attuale delle conoscenze e capacità scientifiche, la facoltà di generare». L'evoluzione tecnico-scientifica, quindi, assume un rilievo, in prospettiva futura, per verificare l'eventuale sviluppo di strumenti idonei a garantire la possibilità di procreare anche a questa categoria di soggetti, quasi anticipando alcune notizie della più recente cronaca relative al (pur differente) caso di gravidanza di una persona che aveva avviato il percorso di rettificazione dal sesso femminile a quello maschile.

Nel 2015, sempre con riferimento alla legge n. 164, la Corte ritiene che la disposizione censurata (art. 1, comma 1) costituisca «l'approdo di un'evoluzione culturale ed ordinamentale volta al riconoscimento del diritto all'identità di genere quale elemento costitutivo del diritto all'identità personale, rientrante a pieno titolo nell'ambito dei diritti fondamentali della persona». La legge n. 164, come già rilevato nella sentenza n. 161, ha accolto un «concetto di identità sessuale nuovo e diverso rispetto al passato», non assegnando più esclusivo rilievo agli organi genitali esterni, ma includendoci anche «elementi di carattere psicologico e sociale». Di conseguenza, il «sesso» è inteso «come dato complesso della personalità determinato da un insieme di fattori». In questo percorso argomentativo, forse anche grazie alla circostanza che l'art. 32 Cost. era stato specificamente evocato quale parametro, la Corte perviene a riconoscere che la legge n. 164 garantisce il diritto all'identità di genere quale espressione del diritto all'identità personale (art. 2 Cost.) e, in stretta connessione considerando la materia, anche il diritto alla salute.

A conclusione di queste brevi riflessioni non si può non fare riferimento alla già richiamata sentenza n. 66 del 2024 che, a dieci anni di distanza dalla sentenza n. 170, definisce una ulteriore questione relativa alla dimensione relazionale, affettiva e familiare di coloro che rettificano il proprio sesso.

Se in queste precedenti occasioni la Corte si è occupata di dare perdurante rilievo al legame affettivo dei componenti delle coppie – eterosessuali unite in matrimonio e omosessuali unite in unione civile – che attraversano l'esperienza della rettificazione di sesso di uno dei due, con tecniche decisorie differenti e con argomenti, soprattutto nella seconda decisione, non privi di problematicità sui quali non è possibile in questa

sede soffermarsi, alla luce della ultima sentenza n. 143 resta aperta la questione dell'eventuale riconoscimento di una identità «altra», tenendo conto (come la Corte sottolinea, facendo proprio riferimento al matrimonio e all'unione civile) che «il binarismo di genere informa il diritto di famiglia», oltre ad altri settori dell'ordinamento, e che, «per le ricadute sistematiche», eccede «il perimetro del sindacato» costituzionale.

Ancora una volta, sembrano valere le considerazioni della Corte svolte nella sentenza n. 84 del 2016, secondo cui «la linea di composizione tra gli opposti interessi [...] attiene all'area degli interventi, con cui il legislatore, quale interprete della volontà della collettività, è chiamato a tradurre, sul piano normativo, il bilanciamento tra valori fondamentali in conflitto, tenendo conto degli orientamenti e delle istanze che apprezzi come maggiormente radicati, nel momento dato, nella coscienza sociale».

Il trascorrere del tempo, il mutamento del modo di sentire della coscienza sociale e le modalità con cui il legislatore soprattutto, ma anche i giudici comuni e la stessa Corte intenderanno registrarlo potrebbero condurre, evidentemente, a una complessiva trasformazione del cd. sistema binario, fermo restando che, in ogni caso, anche la mancata scelta di disciplinare questi nuovi «fenomeni» può considerarsi rientrando nella legittima sfera di discrezionalità legislativa.

La Corte però – e di questo difficilmente può non tenersi conto nella valutazione circa l'inerzia del legislatore – proprio nella sentenza n. 143 ha affermato che il «non binarismo» costituisce «un problema di tono costituzionale» e che la «percezione dell'individuo di non appartenere né al sesso femminile, né a quello maschile [...] genera una situazione di disagio significativa rispetto al principio personalistico cui l'ordinamento costituzionale riconosce centralità (art. 2 Cost.)».



## Il progetto PRIN PNRR 2022 “T.R.A.N.S.” (Transsexuals’ Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification): lo stato dell’arte, gli obiettivi, la metodologia e i risultati attesi\*

**Nicola Posteraro**

*Professore Associato, Dipartimento di Diritto Pubblico Italiano e Sovranazionale nell’Università degli Studi di Milano. Mail: [nicola.posteraro@unimi.it](mailto:nicola.posteraro@unimi.it).*

Con la legge 14 aprile 1982, n. 164 (che si colloca nell’alveo di una civiltà giuridica in evoluzione, sempre più attenta ai valori di libertà e di dignità della persona umana<sup>1</sup>), il nostro legislatore ha riconosciuto espressamente che il diritto all’identità di genere, elemento costitutivo del diritto all’identità personale, rientra nel *genus* dei diritti fondamentali e inviolabili della persona<sup>2</sup>.

L’ordinamento, nel disciplinare i cd. percorsi di

affermazione di genere (definiti, dalla normativa che li regola, procedure per la “rettificazione di attribuzione di sesso”<sup>3</sup>), stabilisce invero che la persona trans, qualora voglia ottenere dei documenti che la rappresentino per quello che davvero è, e/o voglia effettuare degli interventi chirurgici di affermazione di genere<sup>4</sup>, deve rivolgersi al giudice civile con il fine di ottenere da questi una sentenza che, passata in giudicato, accordi il cambiamento anagrafico desiderato e/o la autorizzi a procedere con gli interventi necessitati<sup>5</sup>.

Gli studi che sono stati condotti sul punto hanno nel tempo rilevato che l’attuale assetto normativo può creare degli importanti problemi pratici atti a impattare negativamente sulla tutela del diritto all’identità di genere della persona trans. In particolare, il necessario ricorso al giudice potrebbe agire quale disincentivo per l’interessato a ottenere il riconoscimento della propria identità.

Le maggiori criticità riguardano i costi economici che l’interessato deve sostenere per intentare un processo di questo tipo<sup>6</sup> e i tempi che esso deve sopportare per riuscire a ottenere il riconoscimento di un proprio diritto fondamentale<sup>7</sup>.

\* *Contributo scritto nell’ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals’ Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification”, finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell’Unione europea o della Commissione europea. Né l’Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

<sup>1</sup> Così Corte cost., 23 maggio 1985, n. 161.

<sup>2</sup> Cfr. Corte cost., 21 ottobre 2015, n. 221.

<sup>3</sup> La l. n. 164/1982 è rubricata “Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso”. Siffatta legge è stata modificata dal d.lgs. 1 settembre 2011, n. 150, rubricato “Disposizioni complementari al codice di procedura civile in materia di riduzione e semplificazione dei procedimenti civili di cognizione, ai sensi dell’articolo 54 della legge 18 giugno 2009, n. 69”.

<sup>4</sup> Non è detto, infatti, che chi voglia ottenere dei nuovi documenti voglia pure sottoporsi a interventi chirurgici di affermazione di genere.

<sup>5</sup> Cfr. artt. 1, l. n. 164/1982 e 31, comma 3, d.lgs. n. 150/2011.

<sup>6</sup> L’instaurazione di un giudizio civile, come noto, comporta delle spese legali non indifferenti, posto che l’interessato, per potere intentare la causa, quando non rientri nelle categorie abilitate a usufruire del gratuito patrocinio, è costretto a remunerare un legale e a dovere pagare un cospicuo contributo unificato.

<sup>7</sup> Le lungaggini della giustizia civile italiana sono

riconoscimento di un proprio diritto fondamentale<sup>7</sup>.

Inoltre, è stato rilevato che la persona trans considera nella maggior parte dei casi il momento dell'accertamento giurisdizionale come una verifica intrusiva da parte di estranei nella costruzione della propria identità, come un momento stigmatizzante e come un'ulteriore prova ad esito incerto su un percorso che di per sé è lungo e complesso.

Il pericolo, allora, è che gli interessati, già sfiancati da un percorso di riconoscimento che richiede un forte impegno fisico e psicologico, rinuncino *ex ante* a tutelare pienamente il proprio diritto all'identità.

Tenuto conto delle difficoltà sommariamente evidenziate, i richiamati studi hanno rilevato che potrebbe rivelarsi utile, in quest'ottica, l'intervento del diritto amministrativo; in particolare, essi hanno evidenziato che molte delle criticità passate in rassegna potrebbero essere superate per il tramite di una amministrativizzazione di questi percorsi.

Il progetto T.R.A.N.S. (progetto PRIN PNRR 2022, finanziato dall'Unione Europea - Next generation EU) ha lo scopo di tradurre in concreto quello che è stato ipotizzato da siffatte ricerche scientifiche condotte sull'argomento. In particolare, il

gruppo di ricerca si prefigge il fine di costruire un procedimento amministrativo che possa essere utilizzato in luogo di quello giurisdizionale attuale<sup>8</sup>.

In effetti, il *team* ritiene che una svolta di questo tipo possa giovare alla persona trans, nell'ottica in cui le consentirà di poter contare su una procedura meno costosa, più veloce, uniforme su tutto il territorio nazionale e meno impattante sul suo diritto all'identità di genere (e, consequenzialmente, sul suo diritto alla salute, dal momento che le consentirà di raggiungere più facilmente, e senza troppi "lacci e laccioli", il proprio benessere psico-fisico).

Nel dettaglio, il gruppo (interdisciplinare) si propone di ragionare, in termini concreti, e in prospettiva *de jure condendo*, sulla disciplina che, sul piano della attività, dell'organizzazione e delle tutele, potrà caratterizzare il nuovo percorso di affermazione di genere.

A tal fine, esso si prefigge di individuare:

a) quale sia l'ente pubblico a cui conferire l'attribuzione del potere e quale sia l'organo cui riconoscere la competenza a esercitarlo; b) quali siano gli altri enti/organi da coinvolgere eventualmente nella procedura e quale sia il necessario coordinamento da assicurare tra loro e l'ente/organo titolare del potere *de quo*; c) quali

<sup>7</sup> Le lungaggini della giustizia civile italiana sono spesso abbastanza ampie e non si addicono al soddisfacimento di diritti fondamentali di questo tipo, che necessitano di essere riconosciuti al contrario in tempi assai ridotti. I tempi e i costi della giustizia aumentano, poi, nel momento in cui i giudici, per decidere delle richieste, dispongono delle consulenze tecniche d'ufficio perché non soddisfatti dei documenti presentati dalle parti a sostegno delle domande avanzate (la prassi dimostra, infatti, che, delle volte, i tribunali non tengono conto dei certificati medici allegati da parte attrice a sostegno della propria domanda giudiziale).

<sup>8</sup> Il gruppo di ricerca è costituito da professori e ricercatori di diritto afferenti alle Università degli Studi di

Milano (unità capofila) e di Trento (unità partner). In particolare, l'unità di UNIMI è composta da Nicola Posteraro (PI, professore associato di diritto amministrativo) e Benedetta Liberali (professoressa associata di diritto costituzionale); l'unità di UniTrento è composta da Lucia Busatta (Vice PI, ricercatrice di diritto costituzionale), Andrea Magliari (ricercatore di diritto amministrativo), Simone Penasa (professore associato di diritto pubblico comparato), Marta Tomasi (professoressa associata di diritto pubblico comparato) e Paola Widmann (professoressa associata di diritto processuale civile). Per il tramite dei fondi di ricerca, il *team* ha poi reclutato due assegnisti di ricerca: il dott. Francesco Dalla Balla (Uni Trento) e il dott. Giacomo Mingardo (UNIMI).

siano le fasi in cui strutturare il procedimento amministrativo; d) quale spazio possa e debba essere riconosciuto alla discrezionalità amministrativa, agli accertamenti tecnici e alle valutazioni tecniche; e) quali tempistiche proporzionate possano essere immaginate per un *iter* di questo tipo; f) quali attestazioni/certificazioni, anche mediche, debbano essere allegate dagli interessati (e, prima ancora, se sia davvero necessario richiedere ancora siffatte certificazioni); g) quali siano le garanzie partecipative da assicurare ai diversi soggetti portatori di interessi giuridicamente rilevanti; h) quanto spazio debba essere riconosciuto all'autodeterminazione della persona trans, protagonista di questi percorsi.

In verità, con riguardo alla richiesta atta a ottenere il rilascio di nuovi documenti, il progetto intende verificare, *ex ante*, se l'amministrativizzazione della procedura possa essere assicurata per il tramite dell'utilizzo di un procedimento amministrativo già esistente, come quello ad esempio attualmente previsto dagli artt. 89 e ss. del d.p.r. 3 novembre 2000, n. 396. Se la risposta sarà positiva, si procederà con la costruzione di un procedimento amministrativo *ad hoc* soltanto con riguardo alle richieste avanzate da chi sia interessato a effettuare degli interventi chirurgici di affermazione di genere. In questo caso, il gruppo si preoccuperà comunque di individuare i limiti e le potenzialità del procedimento esistente e individuato come adattabile al caso concreto e verificherà quali aggiustamenti siano necessari per renderlo davvero idoneo a soddisfare le esigenze specifiche delle persone trans.

Per potere procedere correttamente, il *team*, partendo dagli studi finora condotti sul punto, si propone di:

1. approfondire le ricerche effettuate dagli studiosi che si sono occupati del tema, per verificare: a) più dettagliatamente, quali siano le difficoltà pratiche cui vadano incontro le persone

trans che vogliono intraprendere un percorso di affermazione di genere e ottenere dei nuovi documenti e/o sottoporsi a interventi chirurgici di affermazione di genere; b) quali siano i punti di forza dell'attuale procedimento giurisdizionale. Di queste difficoltà e degli aspetti positivi dell'attuale assetto normativo il gruppo terrà conto nel momento in cui strutturerà il procedimento amministrativo sostitutivo di quello giurisdizionale attuale, al fine di: a) evitare di duplicare le criticità esistenti; b) evitare di perdere, nella amministrativizzazione della procedura, gli eventuali benefici che l'attuale assetto assicura.

Il gruppo si preoccuperà di rintracciare anche le criticità derivanti dalla interpretazione che dell'assetto normativo vigente viene attualmente offerta dalla giurisprudenza civile.<sup>[1]</sup> Gli studi condotti sull'argomento hanno dimostrato che sono ancora vari gli aspetti della legge che restano oscuri e che dunque vengono interpretati diversamente dai Tribunali aditi; soprattutto da quelli che si trovano a dovere decidere di richieste di "rettificazione anagrafica" avanzate da chi non abbia effettuato e non voglia effettuare alcun tipo di intervento chirurgico di affermazione di genere: la norma stabilisce invero che alla persona trans possono essere rilasciati dei nuovi documenti a patto che siano intervenute delle modificazioni dei suoi caratteri sessuali. Prima del 2015, si riteneva che la persona trans non potesse chiedere e ottenere i nuovi documenti senza avere previamente effettuato una chirurgia di affermazione di genere; nel 2015 è stata invece offerta una lettura opposta della norma, sia parte della Corte di Cassazione, che da

parte della Corte costituzionale<sup>9</sup>. In entrambi i casi, le Corti hanno letto/interpretato le norme alla luce del dettato costituzionale e della prospettiva europea, affermando che il trattamento chirurgico non si configura quale prerequisite per “accedere al procedimento di rettificazione anagrafica”, ma semplicemente come possibile, eventuale, mezzo funzionale al conseguimento di un pieno benessere psicofisico della persona. In quest’ottica, esse hanno riconosciuto che la modifica dei caratteri sessuali richiesta dalla norma possa interessare anche i soli cd. caratteri sessuali secondari e che una persona trans abbia comunque diritto a ottenere dei nuovi documenti pur se non abbia modificato (e non abbia intenzione di modificare) chirurgicamente il proprio sesso biologico. Tuttavia, da un punto di vista pratico, sembra che siano varie le difficoltà interpretative che ancora si riscontrano. Ad esempio, non è chiaro quali siano i caratteri sessuali secondari da modificare per ottenere dei nuovi documenti – se sia necessario e bastevole provare di avere effettuato una terapia ormonale e/o degli interventi di chirurgia estetica. Si tratta di difficoltà che non si risolvono con la semplice amministrativizzazione della procedura, ma che necessitano di un intervento normativo profondo, per potere essere definitivamente superate. Di esse si dovrà quindi in particolare tener conto nel momento in cui si immaginerà la costruzione della norma attributiva di questo “nuovo” potere amministrativo: chiarita quale sia l’interpretazione che, alla luce dell’evoluzione sociale, appare preferibile, il gruppo dovrà costruire una disposizione che possa davvero guidare l’amministrazione pubblica nell’evadere le istanze presentate dagli interessati.

2. Studiare quale sia il rapporto esistente tra gli

interessi pubblici e privati coinvolti nella “controversia” giurisdizionale. E dunque, quale sia l’interesse vantato dal pubblico ministero, che è obbligato a intervenire nella procedura, ai sensi della normativa vigente, e quali siano gli interessi vantati dal coniuge e dai figli della persona trans, che, quando presenti, devono da questa essere necessariamente convenuti in giudizio. Vi sono interessi “altri” che meritano di essere presi in considerazione, diversi da quello della persona trans? La domanda è obbligata, posto che alcuni studiosi hanno evidenziato che, alla luce di quanto affermato dalla recente giurisprudenza nazionale e internazionale/sovranazionale sul tema, oltre che all’esito della elaborazione della dottrina privatistica e pubblicistica in materia, tali interessi “altri” sembrano oggi giocoforza destinati a soccombere, di fronte alla preminenza della tutela del diritto all’identità di genere, quale elemento essenziale del diritto fondamentale all’identità personale. Per questo, essi hanno evidenziato che non si instaura, in concreto, una vera e propria lite, in questi casi, ma si versa in una ipotesi di giudizio contenzioso meramente fittizio. Individuati i suddetti interessi, il gruppo deve allora verificare se davvero essi perdano di rilevanza al cospetto di quelli vantati dagli istanti. Questo tipo di indagine sarà importante nella fase di costruzione del procedimento amministrativo, perché consentirà di comprendere quanto e se dovrà essere assicurata la partecipazione dei terzi, previamente individuati, agli intrapresi percorsi amministrativi di affermazione di genere.

3. Verificare come gli altri Paesi affrontino l’argomento. Per procedere con una amministrativizzazione della procedura, il *team* svolgerà una approfondita indagine comparata, al fine di

<sup>9</sup> Cfr. Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138; Corte cost., 21 ottobre 2015, n. 221. Sul punto, v. anche Corte cost., 20 giugno 2017, n. 180.

verificare come la questione oggetto di analisi venga disciplinata al di là del confine nazionale. In particolare, il gruppo si concentrerà sull’esperienza maturata da quei Paesi che hanno già amministrativizzato i percorsi di affermazione di genere.

Il prospettato spostamento dell’attribuzione in sede amministrativa richiederà, infine, di ragionare sugli strumenti di tutela giurisdizionale da assicurare al soggetto richiedente ovvero da eventuali terzi legittimati. Così, pur all’interno di una logica prospettiva e ipotetica, si tratterà innanzitutto di valutare se la questione in parola debba essere devoluta alla giurisdizione del giudice amministrativo, come giudice dell’esercizio del potere, ovvero al giudice ordinario, come giudice dei diritti (in specie, fondamentali).

I risultati della ricerca condotta saranno veicolati sia per il tramite della organizzazione di eventi aperti al pubblico, sia per il tramite della pubblicazione di scritti scientifici e di report, anche diffusi tramite un sito internet che sarà creato *ad hoc* e delle pagine *social* utili ad assicurare la *dissemination* dei risultati del progetto<sup>10</sup>.

Il progetto applicherà una metodologia di lavoro per cui gli strumenti dell’analisi giuridica teorica

saranno funzionali a rispondere a questioni spiccatamente concrete. Con un approccio *bottom up*, il gruppo si propone di verificare *step by step* ogni profilo/aspetto rilevante al fine di raggiungere l’obiettivo finale di elaborare un procedimento amministrativo efficiente.

L’analisi muoverà dal dato normativo, ma terrà in debita considerazione l’apporto della giurisprudenza, nazionale ed europea, oltre che la imprescindibile riflessione dottrinale nazionale e internazionale sviluppatasi sull’argomento. Essa si appunterà prevalentemente sull’ordinamento italiano, ma beneficerà altresì dell’indagine comparata, attraverso lo studio delle soluzioni elaborate sull’argomento da altri ordinamenti.

L’analisi combinerà, inoltre, una prospettiva teorico-sistematica con una forte attenzione al dato pratico e concreto. In particolare, essa assicurerà il dialogo con gli attuali attori del sistema così delineato (persone trans, associazioni LGBTQIA+, avvocati specializzati in questa materia, magistrati che si siano trovati a decidere di richieste di tal fatta o a intervenire in processi di questo tipo)<sup>11</sup>.

<sup>10</sup> Allo stato, il progetto T.R.A.N.S. diffonde i risultati della ricerca che sta conducendo per il tramite di una pagina LinkedIn (pagina “T.R.A.N.S. – Transsexuals’ Rights and Administrative procedure for Name and

Sex Rectification”) e di un profilo Instagram (pagina “trans\_prinpr”).

<sup>11</sup> Per info e richieste di collaborazione, scrivere a [progettotrans@unimi.it](mailto:progettotrans@unimi.it).



## Progetto T.R.A.N.S.\*

### Marilisa D'Amico

*Professoressa Ordinaria di Diritto costituzionale e Giustizia costituzionale, Dipartimento di Diritto Pubblico Italiano e Sovranazionale della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Milano. Mail: [marilisa.damico@unimi.it](mailto:marilisa.damico@unimi.it).*

Il progetto PRIN di cui è titolare il Prof. Posteraro mette in luce due aspetti di estrema rilevanza:

- Che il tema del transessualismo e transgenderismo nasconde una serie di problematicità ulteriori rispetto a quelle affrontate di fronte alla Corte costituzionale e che mettono lo studioso e la studiosa di fronte alla necessità di sollecitare una fusione di settori disciplinari diversi per far fronte ad una problematica molto importante di carattere discriminatorio;
- Che la concretizzazione e l'effettività, globale e universale, di un diritto deve passare anche attraverso il diritto amministrativo.

Il progetto PRIN si propone di esaminare e valutare la potenzialità di una amministrativizzazione del procedimento di rettifica del sesso che, ad oggi, in virtù della legge n. 164 del 1982 e alla luce degli importanti interventi "modificativi" della Corte costituzionale, prevede che la persona che intende procedere alla rettifica del proprio sesso anagrafico così da determinare la corrispondenza rispetto all'identità cui si sente di appartenere, acceda sia ad un percorso medico

– durante il quale verrà svolta una valutazione psicologica e psichiatrica (in quanto, ricordiamo, le identità "non conformi" sono ancora ricondotte ad un disturbo mentale, quale la disforia di genere) e somministrata, laddove necessaria, una terapia ormonale – e un procedimento giudiziario, attraverso la forma del rito ordinario di cognizione davanti al giudice.

Un processo così definito non solo rappresenta un rallentamento rispetto alle esigenze di tutela del diritto all'identità della persona, ma pone degli importanti ostacoli anche di carattere prettamente economico per coloro che non possono accedere a visite mediche specialistiche o all'instaurazione di un processo dinanzi al giudice ordinario.

Come precisato anche nella descrizione del progetto PRIN, dunque, vi è una forte esigenza di cambiare rotta rispetto ad una prassi che non solo è lenta, ma che si pone anche in termini talvolta discriminatori.

Il "costo" del rito ordinario di cognizione si presenta infatti anche in termini di dignità. Come viene rilevato, infatti, la persona in transizione vive spesso il momento di accertamento giudiziale come un momento di invasione della propria sfera personale e di dignità: vive quel momento come un momento stigmatizzante e come un'ulteriore "prova" rispetto alla sua autodeterminazione nella definizione della propria identità.

Il progetto PRIN svela quindi un'esigenza costituzionalmente orientata ad un necessario snellimento del processo di rettifica di sesso, sia in termini di costi, che di durata e di requisiti di

*autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

\* *Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals' Rights and Administrative Procedures for Name and Sex Rectification", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli*

accesso, affinché possa essere garantito un pieno sviluppo e una piena tutela del diritto all'identità personale e, nello specifico, del diritto all'identità di genere che la Corte costituzionale ha ricondotto nell'alveo dell'art. 2 Cost.

In una tale ottica, la costruzione ad hoc di un procedimento amministrativo (o la sua costruzione su quello previsto per il cambio di cognome) garantirebbe una velocità nella rettifica di sesso e soprattutto delle conseguenze minori sul diritto all'identità di genere, per lo meno sotto il profilo dei "tempi di attesa". Rimarrebbero comunque aperte ulteriori problematiche connesse al tema della riaffermazione di genere, continuando a sopravvivere l'elemento patologizzante del transgenderismo che, nonostante possa comportare un più "semplice" accesso alle cure mediche offerte dallo Stato, dall'altro incide su una stigmatizzazione già esistente di una minoranza sessuale le cui esigenze di rivendicazione faticano a trovare spazio e voce.

Proprio per questo motivo, sarà ancora più utile e importante garantire una sinergia e una compresenza di più discipline e guardare anche agli ordinamenti stranieri in prospettiva comparata.

Sarà utile sicuramente guardare all'ordinamento giuridico spagnolo, che con la Ley 4/2023 ha sancito il diritto all'autodeterminazione di genere, prevedendo la possibilità di ottenere la rettifica del sesso (e del nome) solo sulla dichiarazione della volontà del soggetto richiedente, senza alcuna previsione giudiziaria o medica.

Come già emerge dalla descrizione del progetto, e come sicuramente emergerà in corso d'opera, gli aspetti di carattere propriamente costituzionali sono moltissimi. Non si tratta soltanto di garantire la tutela del diritto all'identità della persona che intende procedere alla riaffermazione di genere, ma si tratta anche di garantire la tutela del suo diritto alla salute, alla dignità e all'autodeterminazione.

I principi costituzionali sono dunque diversi e molteplici e un progetto così strutturato offrirà valutare l'opportunità di declinare quegli stessi principi costituzionali attraverso la creazione di un procedimento snello, veloce e privo di costi (economici e di dignità) e che permetterà di concretizzare su un piano sostanziale diritti e libertà costituzionali.

## Dal processo civile al procedimento amministrativo di riaccertamento del genere: verso una tutela rapida ed efficace del diritto all'identità personale della persona trans\*

**Giacomo Cardaci**

Dottore di ricerca, Università degli Studi di Milano Bicocca. Mail: [giacomo.cardaci@unimib.it](mailto:giacomo.cardaci@unimib.it).

### 1. Premessa

Il processo civile di riattribuzione di sesso, volto all'ottenimento di un'autorizzazione giudiziale a sottoporsi alla modifica dei caratteri sessuali e alla rettifica del prenome e del genere indicati sull'atto di nascita, è stato oggetto di una disciplina frammentaria nel corso del tempo: a una prima fase di vuoto normativo, durata fino alla promulgazione della l. 164/1982 in materia di rettificazione di attribuzione di sesso, sono seguite altre tre "stagioni" processuali, frutto di riforme spesso parziali e disorganiche.

Questo contributo intende ripercorrere ed esaminare le quattro "fasi" storiche che hanno contraddistinto il processo di riaccertamento del sesso e del prenome, analizzandone le criticità, e, nel solco di quanto auspicato dal progetto di ricerca che qui si commenta, avanzare una proposta di riforma volta alla riconduzione del giudizio in parola nell'ambito di un più rapido ed

efficace procedimento amministrativo ai sensi della l. 241/1990.

### 2. La prima fase (1960-1982): l'assenza di una disciplina

La prima fase inizia negli anni '60 del 1900 – quando in giurisprudenza si individuano i primi provvedimenti in materia di "mutamento del sesso" – e dura al 1982, anno di promulgazione della l. 164/82.

In questo arco di tempo, le domande di autorizzazione a sottoporsi agli interventi chirurgici di adeguamento dei caratteri sessuali venivano rigettate, in quanto era opinione comune che si trattasse di operazioni vietate sia dall'art. 5 c.c., che impedisce gli atti di disposizione del proprio corpo, sia dagli artt. 582 e 583 c.p., che sanzionano le lesioni gravissime, con le quali si cagiona la perdita della capacità di procreare: non si riteneva infatti applicabile la causa di giustificazione del consenso dell'avente diritto ex art. 50 c.p. Le persone interessate alla modificazione dei caratteri sessuali in via chirurgica dovevano dunque recarsi all'estero per sottoporsi all'intervento e "armonizzare" in tal modo il proprio corpo alla propria identità di genere.

La giurisprudenza, all'epoca, dibatteva circa la possibilità di rettificare l'atto di nascita, modificando l'indicazione del prenome e del sesso, sia con riferimento alle persone trans che facevano ritorno dai Paesi stranieri a seguito dell'intervenuta modifica dei caratteri sessuali, sia alle persone intersex, ossia ai soggetti aventi, sin dalla nascita, caratteri sessuali (fenotipici, o

---

\* Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., *Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification*, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse

sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

genetici...) maschili e femminili: nel primo caso, la giurisprudenza negava la rettificazione dell'atto (trattandosi di variazione operata per via "artificiosa"), nel secondo viceversa l'acconsentiva (trattandosi di variazione conforme alla "natura"), applicando, per quel che qui rileva, il rito camerale della rettificazione degli atti di stato civile ex art. 737 ss. c.p.c.

### 3. La seconda fase (1982-2011): il doppio processo civile c.d. "centauro"

La promulgazione della l. 164/82 è intervenuta, come noto, a seguito della protesta delle piscine, in cui alcune donne trans, operatesi all'estero, si sono recate al Lido di Milano in topless, indossando il costume da bagno maschile, conformemente ai propri documenti di identità personale, che recavano la dicitura "maschio" e che lo Stato si rifiutava di modificare. La legge è stata approvata all'unanimità dalla Commissione giustizia del Senato (con 24 voti favorevoli su 24) ed è stata la terza legge in Europa dopo quella di Svezia e Repubblica federale tedesca.

Sia in dottrina, sia in giurisprudenza, ci si è sin da subito concentrati sui profili critici di diritto sostanziale della disciplina, quali, ad esempio, tra le altre: 1) la questione del c.d. "divorzio imposto" dalla legge, culminata con la declaratoria di incostituzionalità di C. Cost. 170/2014; 2) la questione del "bisturi imposto", culminata con la sentenza C. Cost. 221/2015; 3) la questione dell'ammissibilità del ricorso alla procedura da parte di soggetto minorenni; 4) la questione dell'accesso alle liste o registri elettorali o alle file elettorali con il prenome e genere di elezione, di recente attenzionata al Garante della Privacy; 5) la questione relativa all'accesso alla genitorialità e alla giustizia riproduttiva per le persone trans, etc.

Si sono invece tralasciate, forse perché all'epoca ritenute meno rilevanti, le notevoli criticità di natura processuale presentate dalla legge, nonostante il diritto sostanziale rimanga certamente un'arma spuntata se non può essere realizzato in tempi e modi ragionevoli su un piano processuale. La legge, infatti, innanzitutto, ha introdotto un processo civile bifasico: l'interessato doveva infatti incardinare con ricorso un primo giudizio volto all'autorizzazione alla sottoposizione agli interventi chirurgici di adeguamento dei caratteri sessuali (atto scriminato dall'art. 7 della l. 164/82); successivamente, l'interessato doveva promuovere un giudizio di rettificazione dell'atto di nascita nella parte relativa all'indicazione del sesso e del prenome, dimostrando di essersi già sottoposto con successo all'intervento chirurgico di riassegnazione del sesso.

Le principali criticità, su un piano meramente processuale, erano: 1) la non cumulabilità, secondo parte della giurisprudenza, delle domande di autorizzazione alla modificazione dei caratteri sessuali e di rettifica, che produceva un raddoppiamento degli atti giudiziari e dei provvedimenti del Tribunale, delle spese legali, dell'attività processuale da parte di giudici e avvocati; 2) la natura speciale "ibrida" del rito speciale in parola, c.d. processo "centauro", dacché esso aveva il "corpo" del rito camerale retto dagli artt. 737-742 c.p.c. ma la "testa" di sentenza idonea a passare in giudicato e impugnabile per Cassazione; 3) la necessaria partecipazione di pubblico ministero e del coniuge e dei figli della persona che proponeva la domanda, con un ambiguo ruolo degli stessi (certamente non quello di opporsi alla domanda del ricorrente, rendendo il giudizio "contenzioso", visto che il diritto al riaccertamento del genere era ed è espressione del diritto fondamentale all'identità personale, tutelato dall'art. 2 Cost. e 8 CEDU); semmai, l'interesse dei familiari era ed è tuttora quello di essere

“notiziati” della domanda, in considerazione degli effetti che la decisione di rettificazione del sesso e del prenome produce anche nei loro confronti (in passato, lo scioglimento del vincolo matrimoniale, mentre oggi, a seguito della promulgazione della l. 76/2016, la “conversione” o “downgrade” automatico da matrimonio a unione civile, e a seguito di C. Cost. 66/2024, la sospensione degli effetti derivanti dallo scioglimento del vincolo dell’unione civile per il tempo necessario alla celebrazione del matrimonio); 4) l’orientamento giurisprudenziale pressoché granitico in base al quale l’accertamento della disforia di genere del ricorrente doveva essere svolto da un consulente tecnico nominato d’ufficio dal giudice, ritenendosi insufficiente la documentazione clinica prodotta dall’interessato (ossia la perizia psichiatrica, psicologica, endocrinologica, etc.), con una conseguente lievitazione dei costi e dei tempi del processo.

#### 4. La terza fase (2011-2023): il rito ordinario di cognizione

Col d.lgs. 150/2011, volto a porre ordine e razionalizzare il numero di riti speciali disseminati tra le maglie dell’ordinamento giuridico italiano, riconducibili ad uno dei “tre binari” assurti a “canone” del processo civile (il rito ordinario di cognizione, il rito sommario, il rito del lavoro), il legislatore ha incanalato i procedimenti in esame tra le file del rito ordinario di cognizione: una scelta non condivisibile per molteplici ragioni, prima fra tutte la natura certamente non contenziosa dell’oggetto dei giudizi in parola.

Il provvedimento di autorizzazione all’intervento di riadeguamento dei caratteri sessuali, infatti, è riconducibile a un atto di volontaria giurisdizione, ossia ad un’attività strutturalmente e funzionalmente di tipo amministrativo, in cui si gestisce un interesse del privato tramite l’intervento di un terzo estraneo, il giudice.

La rettificazione degli atti di stato civile, invece, è da sempre stato ricondotto, in linea generale, al rito camerale, come confermato dal richiamo agli artt. 737 ss. c.p.c. dell’art. 95 DPR 396/2000. La scelta di riordino del legislatore appare dunque scorretta su un piano tanto teorico quanto pratico. In questa fase, infatti, non solo rimanevano le criticità menzionate prima, ma se ne aggiungevano altre, dovute appunto all’applicazione del rito ordinario di cognizione ex art. 163 ss. c.p.c., tra cui: 1) la prassi dei Tribunali di richiedere alle parti attrici il versamento di un contributo unificato dovuto per le cause di valore indeterminabile (e quindi nell’ordine dei 518 euro), non essendo possibile applicare né la riduzione prevista per i procedimenti di volontaria giurisdizione né l’esenzione dal contributo prevista per cause di rettificazione degli atti di stato civile; 2) la rigidità e formalità del rito ordinario, che prevede tempi assai dilatati (ad esempio, per la fissazione della prima udienza, almeno 90 giorni dopo la notificazione dell’atto di citazione, salva la richiesta di dimezzamento del termine) o atti e attività giudiziarie spesso superflui in questo genere di processi (quali ad esempio le memorie istruttorie di cui all’art. 183, comma 6, c.p.c., l’udienza di precisazione delle conclusioni, le comparse conclusionali e memorie di replica di cui all’art. 190 c.p.c., etc.).

#### 5. La quarta fase (2023-oggi): il rito in materia di persone, minori, famiglia

Le problematiche non si sono esaurite con la riforma c.d. Cartabia del processo civile, introdotta con il Dlgs n. 149 del 2022, atteso che sin da subito la giurisprudenza ha dibattuto se, nel caso di specie, fosse ancora applicabile il rito ordinario ex art. 163 ss. c.p.c., o quello semplificato ex art. 181 *decies* c.p.c. o quello relativo alle persone, minorenni e famiglie ex art. 473 bis c.p.c.:

dibattito che si protrae ancora e su cui forse si porrà finalmente termine per effetto del decreto legislativo del Consiglio dei ministri n. 69 del 15 febbraio 2024, col quale si è tentato di riordinare ancora una volta il “ginepraio” dei riti speciali, riconducendo il giudizio di rettificazione di attribuzione di sesso tra le fila del rito dei procedimenti in materia di persone, minorenni e famiglie.

## 6. Le ragioni a sostegno di una procedura giudiziaria...

Al di là del rito applicabile, quali ragioni stanno alla base della scelta del legislatore di incanalare all’interno di una procedura giurisdizionale questo procedimento?

L’individuazione delle motivazioni può aiutare a verificare se tale scelta sia ancora fondata o se, viceversa, sia possibile argomentare oggi a favore di una “degiurisdizionalizzazione” della procedura in parola, per incanalarla nell’ambito di un più snello ed economico procedimento amministrativo retto da una normativa ad hoc e dai principi fissati dalla l. 241/1990.

Innanzitutto, una parte della dottrina in passato ha ritenuto che il sesso fosse uno status: la variazione di uno status, come quello coniugale o di filiazione o di cittadino o appunto di maschio/femmina, visto l’impatto sulla sfera giuridica non solo dell’individuo ma dell’intera collettività, dovrebbe avvenire, secondo questa tesi, attraverso una pronuncia del giudice che costituisce, modifica, o estingue il predetto status, resa all’esito di un processo idoneo a garantire il contraddittorio tra tutte le parti interessate.

Altri ancora ritenevano che il sesso fosse un fattore che incide sulla capacità giuridica dell’individuo. Si faceva leva su un dato inequivocabile: il sesso non era (e non è ancora oggi) un elemento giuridicamente neutro per l’individuo; si pensi alla violenza contrattuale, quale vizio del

consenso che è causa di annullamento del contratto, dovendosi valutare, tra le altre circostanze, il sesso della persona che ne è vittima, e presumendosi evidentemente che uno dei due sessi sia più “suggestionabile” dell’altro (art. 1435 c.c.); si pensi altresì alle soglie dell’età di pensionamento (in passato diversa tra maschi e femmine e ancora oggi suscettibile di qualche differenza, come nel caso di applicazione della c.d. “opzione donna”); in passato poi le differenze giuridiche erano moltissime: si pensi all’accesso a determinate professioni o cariche (quali l’avvocatura o la magistratura), precluso alle femmine.

La modifica del sesso era ed è, in altri termini, un fatto dirompente non solo dal punto di vista sociale o psichico, ma anche dal punto di vista giuridico: si pensi ancora che durante le estenuanti campagne militari napoleoniche, moltissime madri decisero di registrare come “femmine” i propri figli maschi, nel tentativo disperato di sottrarli alla leva obbligatoria.

Del pari, andando ancora di più a ritroso nel tempo, è noto che il diritto alla successione ereditaria spesso variava secondo il sesso dell’erede (essendo riservata una quota più ampia ai maschi).

Per alcuni interpreti, dunque, la scelta di devolvere al giudice la “supervisione” sul mutamento del sesso giace nella necessità di evitare che il passaggio sia determinato da “frode” o quantomeno da un “interesse particolare” (ossia dalla volontà di applicare una disciplina o l’altra, secondo la convenienza del caso: leva obbligatoria, età pensionabile, accesso a una certa carica, etc.), cosicché solo un’autorità altamente qualificata, quale il magistrato, potrebbe monitorare che non si verificano né elusioni della normativa (tutelando l’interesse pubblico), né scelte sconvenienti per il diretto interessato (tutelando

l'interesse del privato alla sua salute fisica e psichica).

### 7. ... e le ragioni a sostegno di un procedimento amministrativo

Le criticità della procedura giurisdizionale, che anziché diminuire, si sono acuite nel corso delle quattro fasi sopra descritte, possono essere superate attraverso la “degiurisdizionalizzazione”, ossia la “conversione” della medesima in un procedimento amministrativo (come d'altra parte è stato fatto per lo scioglimento degli effetti civili del matrimonio, estintivo di uno status coniugale, oggi possibile, in alcuni casi, tramite istanza da presentarsi innanzi all'ufficiale di stato civile): uno sguardo comparatista è sufficiente infatti a dimostrare come in molti Paesi del mondo la procedura si svolge innanzi all'autorità amministrativa, opzione che appare suggeribile anche in Italia, sia pur con alcuni caveat.

I vantaggi sarebbero indiscussi: sarebbe sufficiente compilare un'istanza, anche telematicamente, e allegare la documentazione clinica fissata dalla normativa; una commissione tecnica formata da uno psichiatra, un endocrinologo, un giurista, deciderebbe su di essa, emettendo l'(oggi eventuale) provvedimento di autorizzazione all'adeguamento dei caratteri sessuali da trasmettere alla struttura sanitaria e/o, contestualmente, il provvedimento con l'ordine di rettifica dell'atto di nascita da trasmettere all'ufficio di stato civile; la commissione, attraverso l'acquisizione della conoscenza di un determinato fatto (l'identità di genere del richiedente), farebbe ricorso, ai fini della decisione, a criteri di natura scientifica ed a cognizioni tecniche e specialistiche cliniche, psicologiche e giuridiche: si avrebbe, in altri termini, un'ipotesi di discrezionalità tecnica.

I tempi del procedimento amministrativo – fissati in via residuale in trenta giorni dall'art. 2 della l. 241/1990 – sarebbero certamente più consoni alla tutela del diritto fondamentale all'identità personale rispetto a quelli della procedura giudiziaria, dilatati non solo, in astratto, dalle previsioni normative, ma anche, in concreto, dal carico di lavoro che affligge la giustizia italiana; non solo: l'istante non sarebbe tenuto a rivolgersi a un avvocato, sostenendo i costi emotivi ed economici di un processo civile (che includono quelli relativi, come si è visto, al contributo unificato, all'onorario del consulente tecnico).

I provvedimenti amministrativi dovrebbero essere trasmessi al Pubblico ministero, in modo che accerti ex post eventuali irregolarità, come d'altra parte accade in una cospicua serie di ipotesi, essendo egli “guardiano” della regolarità dei registri dello stato civile (si pensi alle ipotesi già previste dall'ordinamento di stato civile ai sensi del DPR 396/2000, ove egli mantiene ampi poteri di monitoraggio e impugnativa).

In caso di provvedimento negativo, la giurisdizione relativa all'annullamento del provvedimento dovrebbe essere devoluta al giudice ordinario, essendo in gioco diritti soggettivi e non interessi legittimi, ed avendo l'autorità amministrativa esercitato un potere tecnico discrezionale.

Rimangono certamente alcuni nodi da sciogliere: primo fra tutti, la scelta dell'autorità amministrativa cui attribuire la competenza a decidere (potendosi trattare dell'ufficio di stato civile, cui compete la tenuta dei registri degli atti di nascita e che ha visto ampliare i propri poteri anche in materia di scioglimento dello stato di coniuge o unito civile; oppure la Prefettura, le cui attribuzioni in materia di modifica del prenome e del cognome – ad esempio di aggiunta del cognome materno – si sono ampliate negli ultimi anni, quale diretta emanazione del Ministero

dell'interno che ai sensi dell'art. 9 DPR 396/2000 peraltro dà istruzioni in materia di stato civile). L'obiettivo non può che essere uno: quello di rendere più snella la procedura di

riaccertamento del genere, al fine di garantire alla persona trans una tutela efficace, celere, economica e piena.

## Il progetto T.R.A.N.S.: dal processo al procedimento (e ritorno)\*

**Antonio Cassatella**

*Professore associato di diritto amministrativo, Università di Trento. Mail: [antonio.cassatella@unitn.it](mailto:antonio.cassatella@unitn.it).*

Il progetto T.R.A.N.S. appare di sicuro rilievo per i cultori del diritto amministrativo sotto molteplici punti di vista, puntualmente individuati dagli estensori.

In questa sede preme sottolineare l'opportunità della ricerca in rapporto alla generale questione dei rapporti fra procedimento e processo e della possibile fungibilità fra funzioni amministrative e giurisdizionali.

È noto come il principio di separazione dei poteri possa essere declinato, nel nostro ordinamento, quale necessaria distinzione delle funzioni legislative, amministrative e giudiziarie. La Costituzione non offre, tuttavia, criteri univoci per individuare i limiti delle singole prerogative, consentendo al legislatore di esercitare potestà amministrative (mediante leggi provvedimento); all'amministrazione di esercitare competenze giustiziali (ad esempio mediante il ricorso straordinario); alla giurisdizione di esercitare funzioni materialmente amministrative (è il caso di alcuni procedimenti di volontaria giurisdizione). Si lascia al di fuori del discorso odierno il pur capitale tema della distribuzione delle funzioni normative, ripartite fra Parlamento, Governo, enti territoriali ed amministrazioni dotate di poteri regolamentari.

\* Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., "Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse

La cornice istituzionale è sufficientemente fra-stagliata da non rendere logicamente inconcepibile l'attribuzione di funzioni amministrative in materia di percorsi di affermazione di genere. Non lo impedisce la Costituzione, che non configura alcuna riserva di giurisdizione in materia; non lo impediscono considerazioni di ordine sistematico, essendosi ormai affinata una concezione garantistica di procedimento amministrativo che permette di tutelare tutti i diritti e gli interessi coinvolti nel percorso. Resta ferma, come bene avvertito dagli autori del progetto, la necessità di strutturare il procedimento di rettificazione dell'attribuzione di sesso nelle forme più idonee al risultato atteso.

Su questo sfondo si stagliano alcuni problemi specifici, sui quali pare opportuno riflettere.

Caratteristica di ogni processo, anche se non finalizzato alla soluzione di una controversia, consiste nella sua struttura trilaterale, che vede contrapposte almeno due parti innanzi ad un giudice. Anche l'attuale disciplina del processo di rettifica ad opera del d.lgs. n. 150/2011 segue questo schema, prevedendo l'attivazione del giudizio mediante atto di citazione nei confronti del coniuge e dei figli e la partecipazione necessaria del pubblico ministero.

La stessa struttura trilaterale si riscontra nei procedimenti amministrativi contenziosi, come avviene nel tipico caso dei procedimenti su ricorso gerarchico improprio o al Presidente della Repubblica. Si tratta, tuttavia, di eccezioni.

La predetta struttura non si riscontra, infatti, nei normali procedimenti accertativi o costitutivi, dove il richiedente si rivolge all'amministrazione per ottenere la produzione di determinati effetti

sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

giuridici. In questi casi la struttura triangolare si può eventualmente riproporre nel caso in cui sussista un terzo potenzialmente danneggiato dalla richiesta e legittimato a partecipare al procedimento in contraddittorio con l'altra parte.

Lo stesso ruolo dell'amministrazione, in questi casi, muta sensibilmente: a fronte della partecipazione del controinteressato sostanziale, infatti, l'organo agente può essere tenuto a svolgere valutazioni finalizzate a comporre un conflitto endoprocedimentale.

Resta tuttavia fermo che, anche in questi casi, il principio di tipicità dei provvedimenti amministrativi obbliga l'organo agente ad emanare o non emanare il provvedimento atteso, accogliendo o rigettando le allegazioni partecipative del controinteressato e decidendo in rapporto a quanto emerso in sede di valutazione istruttoria. Nel momento in cui si concepisce un procedimento amministrativo di rettificazione dell'attribuzione di sesso occorre tenere conto del problema sotto un duplice versante: si concentrano nell'amministrazione competente funzioni che, nel processo, sono ripartite fra pubblico ministero e giudice, così da attribuire ad essa la cura di ogni interesse rilevante ai fini della decisione; si deve considerare l'esistenza di possibili controinteressati sostanziali alla rettifica.

La prima questione può essere risolta mediante l'attribuzione dei poteri di rettifica ad organi collegiali, anche a composizione mista, dotati delle cognizioni idonee a valutare i presupposti per l'accoglimento dell'istanza di rettifica, in rapporto alle caratteristiche della domanda ed alle esigenze manifestate dal richiedente. La collegialità della decisione dovrebbe garantire un'adeguata rappresentazione della situazione, ferma restando la prevalenza del diritto del richiedente all'autodeterminazione della propria identità sessuale.

La seconda questione appare più delicata. L'attuale disciplina del d.lgs. n. 150/2011 induce a ritenere che il coniuge sia parte necessaria del processo di rettifica in quanto destinato a mutare il proprio status per effetto dell'accoglimento dell'istanza: a seconda della volontà delle parti, infatti, il vincolo coniugale potrà essere sciolto o sostituito da un'unione civile. Sono parte necessaria anche i figli, in rapporto alle conseguenze patrimoniali derivanti dallo scioglimento o dalla sostituzione del vincolo coniugale. Il fatto che coniuge e figli siano parti del processo non implica, tuttavia, che essi abbiano il potere di opporsi alla scelta del proprio familiare, né che i loro diritti siano tutelati attraverso tecniche di bilanciamento che possono indurre il giudice respingere la domanda pur in presenza dei presupposti per disporre la rettifica, in rapporto alla volontà dedotta nell'atto di citazione.

Ci si deve allora chiedere in che modo tradurre questa logica nell'ipotizzato procedimento di rettifica.

Coniugi e figli non sono assimilabili a controinteressati sostanziali, trattandosi di soggetti tutelati ex lege rispetto alla scelta del familiare. Non potrebbero essere quindi titolari di un ipotetico interesse oppositivo alla rettifica, tutelabile mediante un contraddittorio che miri ad influenzare la decisione dell'organo agente.

La loro partecipazione sembra semmai giustificabile in rapporto ad un'esplicita scelta legislativa, volta a garantire, mediante il coinvolgimento del coniuge ed i figli, la pubblicità e trasparenza della procedura in rapporto ai suoi effetti sullo status del coniuge e sui rapporti con i figli. Si mirerebbe ad evitare, in altri termini, che la decisione venga assunta "a sorpresa", con tutti gli intuibili contraccolpi a carico dei familiari tenuti all'oscuro della decisione.

Sul piano della dinamica procedimentale, coniuge e figli non sarebbero quindi legittimati a

presentare controdeduzioni rispetto alla scelta del proprio familiare, anche se sarebbe opportuno prevedere la possibilità di una loro audizione da parte del collegio decidente, o di un componente delegato, per avere contezza dell'impatto della decisione sulle loro condizioni esistenziali, anche in vista di eventuali attività di supporto in caso di scioglimento del vincolo matrimoniale.

Va da sé che l'omessa partecipazione al procedimento non potrebbe inficiare l'esito dell'istanza di rettifica, né determinare l'annullabilità del provvedimento, a fronte della natura meramente formale del vizio, ricadente nella disciplina dell'art. 21 *octies*, comma 2, della l. n. 241/1990. Se, infatti, si assume che la partecipazione del coniuge e dei figli non possa comunque tradursi in deduzioni tali da poter determinare la reiezione dell'istanza e l'esercizio doveroso del potere, si deve concludere che l'omesso coinvolgimento non inficia gli esiti comunque obbligati dell'istruttoria.

In questa cornice il procedimento di rettifica sarebbe semplificato, sostituendo il processo litisconsortile che caratterizza l'attuale disciplina con un comune procedimento privo di carattere contenzioso. Sarebbe inoltre più agevole, per il coniuge ed i figli, non partecipare al procedimento, nel caso in cui non ritenessero opportuno l'esercizio di questa facoltà a garanzia della propria riservatezza o del proprio disinteresse rispetto alla vicenda.

Problemi specifici si potrebbero tuttavia porre per gli effetti secondari della rettifica, attinenti allo scioglimento del vincolo matrimoniale ed al regime patrimoniale applicabile alla famiglia. Sul punto appare difficoltoso attribuire all'amministrazione poteri costitutivi finalizzati alla modifica dello status familiare, il che induce a ritenere necessario il mantenimento delle prerogative del giudice civile in materia, nei termini

generalmente desumibili dall'art. 149 c.c. e dall'art. 3, comma 1, lett. g), della l. n. 898/1970. Sarebbe pertanto onere del richiedente, o del coniuge, attivare il procedimento giurisdizionale volto a stabilire le conseguenze civilistiche della rettifica.

Ulteriori questioni si potrebbero porre ai fini dell'impugnazione del diniego di rettifica ad opera dell'istante o del provvedimento che dispone la rettifica.

La giurisdizione in materia dovrebbe spettare, secondo i criteri sistematici desumibili dagli artt. 24 e 103 Cost., al giudice ordinario, in quanto la controversia avrebbe ad oggetto questioni di diritto soggettivo, correlabili all'esercizio di funzioni amministrative doverose, rispetto alle quali non si può prospettare un potere discrezionale di diniego né l'esistenza di poteri valutativi opinabili. In tal senso potrebbe essere invocato l'art. 8, comma 2, c.p.a., che esclude la giurisdizione amministrativa in materia di status.

Nell'ambito del giudizio civile di impugnazione del diniego e di accertamento del diritto alla rettifica si potrebbe ipotizzare l'intervento del pubblico ministero, del coniuge e dei familiari della parte attrice, sulla falsariga di quanto dispone l'attuale disciplina.

Alcuni problemi peculiari potrebbero invece riguardare la contestazione della rettifica e l'individuazione dei soggetti legittimati ad impugnare il provvedimento innanzi al g.o.

La legittimazione del coniuge e dei figli appare dubbia, a fronte della peculiare posizione che essi assumono nel procedimento e della difficoltà di ipotizzare una lesione delle loro posizioni – comunque garantite *ex lege* nell'ambito del processo inerente al loro status – dall'accoglimento dell'istanza di rettifica.

In via residuale potrebbe invece ipotizzarsi l'attribuzione di una legittimazione ad agire in via

straordinaria del pubblico ministero, a garanzia della legalità del procedimento di rettifica.

Nel quadro così definito possono esprimersi alcune considerazioni conclusive in ordine allo sviluppo del progetto qui discusso.

Una riforma volta a trasferire le competenze in materia di rettifica a favore dell'amministrazione appare possibile e compatibile con le caratteristiche del nostro sistema amministrativo e giudiziale. Occorre tuttavia tenere conto delle implicazioni della rettifica e della necessità di riservare comunque al giudice civile la cognizione degli effetti del provvedimento favorevole: la riserva di giurisdizione, in materia, appare difficilmente superabile e non pare del tutto desiderabile soprattutto a garanzia dei diritti del coniuge e dei figli. Pare altrettanto ineludibile la necessità di garantire al pubblico ministero il diritto di agire nei confronti di provvedimenti di rettifica

illegittimi, per quanto l'ipotesi sembri confinata a casi di scuola difficilmente ipotizzabili nella prassi.

Il richiamo alla prassi permette, da ultima, un'osservazione: occorre avere contezza dei dati statistici relativi al numero dei processi di rettifica, alle percentuali di processi in cui il richiedente è coniugato con prole, ai casi in cui vi sono state fondate contestazioni della pronuncia giurisdizionale. Questi dati potrebbero fornire ragionevoli proiezioni delle criticità riferibili ai futuri procedimenti amministrativi di rettifica, nei termini che si è cercato di individuare. Non è escluso che proprio dai dati e dalla prassi emergano ragioni per ritenere le predette criticità meramente teoriche, ancorché suscettibili di essere prese in esame ai fini dell'auspicata riforma della materia.

## Spunti a partire dal progetto di ricerca Transsexuals' rights and administrative procedure for name and sex rectification, finanziato dal bando PRIN-PNRR 2022\*

**Anna Lorenzetti**

Professoressa associata di diritto costituzionale, Università di Bergamo. Mail: [anna.lorenzetti@unibg.it](mailto:anna.lorenzetti@unibg.it).

L'analisi del progetto di ricerca in tema di rettificazione del nome e dell'assegnazione anagrafica per le persone trans chiede, in prima battuta, di soffermarsi su una serie di premesse di metodo e di merito che pare utile considerare durante lo svolgimento delle attività volte. Ciò al fine di verificare se e in che modo sia possibile ipotizzare lo spostamento del procedimento sulla via amministrativa, abbandonando la via giudiziaria.

In primo luogo, occorre valutare con attenzione l'esclusiva valorizzazione della dimensione identitaria e dunque dell'autodeterminazione della persona, cui è rimessa la valutazione circa l'an, il quando, il quomodo dell'intervento chirurgico. La questione da considerare non si limita alla non correttezza metodologica che disconosce l'origine storica della legge il cui radicamento era, ed è sempre stato, nella tutela della salute, quale diritto fondamentale della persona costituzionalmente presidiato ex art. 32 Cost.<sup>1</sup>. Né può intercettarsi un peso determinante in senso

contrario, assunto dal diritto euro-unitario o internazionale e dalle Corti che, sul tema, hanno sempre avuto una certa cautela. Non è dunque fondandosi sul combinato disposto ex artt. 2 Cost. e 8 Cedu che è stata introdotta in Italia la possibilità di modificare il proprio sesso anagrafico, ma in nome di una tutela piena della salute e della necessità di far coincidere identità percepita, soma e risultanze anagrafiche, per coloro che si erano già sottoposti all'intervento chirurgico e non potevano essere riconosciuti nella nuova dimensione identitaria. In parte, ciò spiega anche molti dei limiti, che certamente oggi appaiono vistosi, della legge 164 del 1982, ma che al tempo stesso si presterebbero ad essere superati o quanto meno mitigati con una lettura evolutiva di un disposto che segna l'epoca in cui ha trovato la propria genesi.

Superare del tutto la dimensione della salute nella considerazione del percorso di riassegnazione anagrafica, e prima ancora anatomica, rischia infatti di introdurre nella vicenda una serie di rischi che non possono essere sottovalutati. E si stenta a comprendere come si possa dotare di autonomia il principio dell'autodeterminazione e dell'*habeas corpus*, se sganciato dalla dimensione identitaria di riferimento.

Abbandonare completamente la prospettiva che riconduce al benessere psico-fisico della persona la possibilità di modificare il proprio sesso anagrafico e il proprio corpo è poi da valutare con attenzione per la confusione che rischia di generare rispetto agli interventi di natura estetica liberamente scelti dalla persona e, in quanto tali,

\* Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., *Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification*, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli

dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

<sup>1</sup> B. PEZZINI, *Transsessualismo, salute e identità sessuale*, in *rassegna di diritto civile*, 1984, 465 ss.

non rientranti tra le prestazioni a parziale o totale carico del Sistema sanitario nazionale, come invece accade per quanto sia all'interno del percorso delineato ex l. 164 del 1982. Come noto, la gratuità dell'accesso al percorso delineato dalla legge è garantita proprio in nome della "copertura" offerta alla transizione e quale presupposto del pieno accesso ai diritti sociali, dunque in quanto strumento di invero dell'uguaglianza costituzionale. Per cui è da considerarsi il rischio, non certo astratto che, spostando la dimensione teorica alla base del percorso di rettifica sul piano della libertà di scelta e dell'autodeterminazione, le tutele sinora garantite proprio in nome della ricerca del benessere possano essere messe in discussione. Ciò nella consapevolezza di come la prospettiva della salute si sia prestata negli anni ad approcci fortemente paternalistici e problematicamente patologizzanti della condizione trans<sup>2</sup>. Non pare, tuttavia, di potersi condividere la certezza dell'amministrativizzazione del percorso di transizione come soluzione al problematico rapporto fra chi sia portatore della condizione trans e il diritto, a fronte di un rischio non di certo secondario.

Occorre poi verificare attentamente che l'auspicato passaggio alla via amministrativa sia tale da garantire più solidamente i diritti della persona interessata e non rischi invece di innescare una recessione o comunque una minore tutela. Non ci si riferisce alla questione dei diritti/interessi legittimi, oramai risolta da decenni, dalla nota decisione del Consiglio di Stato (500/1999) e dunque non attuale, né decisiva ai fini degli obiettivi del progetto. Piuttosto, si intendono richiamare i requisiti di imparzialità e autonomia che la sola

magistratura ordinaria garantisce, i certamente differenti costi dell'accesso alla giustizia<sup>3</sup>, la durata non breve dei procedimenti amministrativi che patisce spesso passaggi gravati da un eccesso di burocratizzazione e l'affastellarsi di prassi formatesi negli anni fino a costituire diritto vivente. Sarebbe poi da comprendere quale possa essere la pubblica amministrazione presso cui presentare la relativa istanza che si suppone essere il Comune – competente rispetto al cambio anagrafico – cui si chiederebbe però di entrare in valutazioni tipiche dell'ambito sanitario e non rientranti nelle proprie tradizionali funzioni, dunque in assenza di personale adeguatamente formato e di strutture di riferimento che andrebbero create. Se invece si intendesse pensare all'ingresso delle aziende sanitarie quale amministrazione pubblica di riferimento, occorrerebbe comunque considerare la necessità di un coordinamento tra i diversi enti pubblici interessati e inevitabilmente coinvolti, così da evitare lungaggini dovute ai necessari passaggi burocratici.

Tale prospettiva conduce alla necessità di ricordare come non sono praticamente mai state le disposizioni di legge ad appesantire il percorso di transizione, ma semmai le prassi che si sono nel tempo formate e che, ad esempio rispetto alla possibilità di modificare il proprio sesso anagrafico anche a prescindere dall'intervento chirurgico, hanno richiesto un doppio intervento della Corte di cassazione (15138/2015) e della Corte costituzionale (221/2015), così da superare il diritto vivente. Come noto, sul punto, è di recente intervenuta la Consulta proprio per cristallizzare quel diritto vivente che già dal 2015, a

<sup>2</sup> A. MARCHIORI, N. COCO, *Il transessuale e la norma*, Edizioni Kappa, Roma, 1992. Avevo a mia volta provato a ripercorrere tali spunti problematici dalla prospettiva costituzionalistica, in *Diritti in Transito*, FrancoAngeli, Milano, 2013, 94 ss.

<sup>3</sup> Come noto, le spese per avviare un contenzioso amministrativo sono certamente più ingenti rispetto a quelle di un procedimento ordinario.

legislazione invariata dunque, consentiva di concludere il percorso di modifica anagrafica e identitaria in assenza di interventi chirurgici<sup>4</sup>. Analogamente, si ricordi circa la supposta considerazione della maggiore età come requisito per accedere al percorso, in realtà, non richiesta dalla legge, che non ne fa menzione; come noto, anche in questo caso a legislazione invariata, la questione è stata attraversata da un mutamento della giurisprudenza che oggi rende generalmente possibile concludere il percorso anche prima del conseguimento della maggiore età<sup>5</sup>. Ancora, si pensi a come, a valle della modifica del 2011 (d. lgs. 150/2011) che prevede un doppio passaggio giurisdizionale, per l'autorizzazione all'intervento e per la modifica del nome a seguito dell'intervento o comunque dell'effettuazione del percorso, la giurisprudenza ha dato forma a un diritto vivente per cui spesso si autorizza la persona a sottoporsi all'intervento chirurgico e contestualmente si modifica l'identità anagrafica e dunque l'iscrizione sessuale come M (maschio) o come F (femmina), a oggi le uniche alternative consentite a legislazione invariata<sup>6</sup>. Il consentire contestualmente il cambiamento anatomico e anagrafico e non l'uno quale presupposto preordinato all'altro si pone quale

modalità su cui più di un'obiezione andrebbe mossa, poiché travalica nettamente quanto previsto dalla legge, andando ben al di là di quelli che sono i confini assegnati all'interpretazione. Non si sta, si badi, condividendo l'opzione del legislatore del 2011; certamente, questa presta il fianco a numerose critiche di merito e di metodo, posto che la modifica ha appesantito il percorso di rettificazione, rendendolo altresì più lungo e oneroso per la persona interessata, peraltro all'interno di un atto volto alla semplificazione dei riti, in questo caso resi più onerosi<sup>7</sup>. Ciò che si contesta è proprio l'aver ritenuto di poter superare, per via giurisprudenziale, quanto la legge fissa e che avrebbe invece potuto (o meglio, *dovuto*) essere oggetto di un incidente di costituzionalità, qualora il giudice avesse rilevato un dubbio di illegittimità costituzionale in tale previsione. Al contrario, la giurisprudenza prevalente ha ritenuto di disapplicare la previsione legislativa che pure non lascia margini di interpretazione, contribuendo a dare via a una consuetudine interpretativa che pare però *contra legem*. Al di là dell'asserita maggiore tutela che ciò garantirebbe – aspetto che pure andrebbe problematizzato<sup>8</sup> posto che il doppio passaggio presentava elementi di tutela della persona e non di

<sup>4</sup> Corte cost. 143/2024.

<sup>5</sup> Sia consentito rinviare al mio: *La condizione giuridica del bambino e dell'adolescente transgenere tra diritto alla salute, autodeterminazione e (in)certeza del diritto*, in *Ragion Pratica*, 2, 2020, 533-555.

<sup>6</sup> Sul punto v. però le importanti aperture operate della Corte costituzionale nella già richiamata pronuncia 143 del 2024, in cui si opera un riferimento ai paesi in cui è consentita una iscrizione ulteriore rispetto al binarismo su cui il diritto occidentale è classicamente fondato, invitando il legislatore a un intervento.

<sup>7</sup> Sia consentito un rinvio a *Diritti in transito*, cit., 37 ss.

<sup>8</sup> Ci si riferisce alla teoria di Antonio Ruggeri ha proposto una vera e propria "conversione" della teoria delle fonti in una teoria dell'interpretazione, ritenendo

superabile, da parte dei giudici, il vincolo derivante dal diritto positivo, in nome dei "valori". Sono numerosi gli scritti in cui l'autore argomenta in ragione del principio della "tutela più intensa dei diritti" per superare i limiti dell'ordinamento costituzionale, così da dare vita a «una sana competizione al rialzo» tra le diverse Carte e stabilire «dove si situi la tutela maggiormente avanzata e idonea a far fronte nel modo più adeguato alle complessive esigenze del caso». V. *inter alia*, A. RUGGERI, *Teoria delle fonti versus teoria dei diritti fondamentali? (Oscillazioni e aporie di una ricostruzione ordinamentale internamente sfilacciata)*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2022, 1271-1272. Forti critiche sono giunte anche da Roberto Bin (R. BIN, *Cose e idee. Per un consolidamento della teoria delle fonti*, in *Dir. cost.*, 1, 2019, 1 ss.) e Lorenza Carlassare (es. v. L. CARLASSARE, voce *Fonti del diritto*, in

costrizione – a essere chiamato in causa è dunque il ruolo del giudice che certamente non può azzerare le previsioni normative e travalicare i limiti che all’ermeneusi devono essere assegnati, se non altro in ragione della separazione dei poteri; non è infatti all’interprete – ma al legislatore – che è rimesso il bilanciamento fra diritti e interessi contrapposti, mantenendo il giudice il potere di contestare il precetto legislativo, mediante gli strumenti in suo possesso, ossia l’incidente di costituzionalità o l’interpretazione conforme, nel caso di specie non configurabile a fronte di una disposizione dal tenore inequivocabile.

Occorre poi considerare come molti tra i problemi cui il progetto ambisce a trovare una soluzione potrebbero trovare una efficace soluzione senza la indicata modifica normativa che, occorre ammetterlo, presenta non pochi rischi.

È certamente un rischio lo spostare dall’autorità giudiziaria alla pubblica amministrazione il controllo pubblico sul cambiamento identitario, che il progetto dichiara di voler comunque mantenere<sup>9</sup>. Seguendo le finalità dichiarate nel progetto, tale scelta non appare funzionale, anche considerando come la procedura amministrativa non può dirsi meno intrusiva rispetto al procedimento giurisdizionale, né è assicurata una maggiore snellezza e rapidità. Dal progetto emerge infatti comunque l’intenzione di mantenere

quello spazio (già proprio del procedimento giudiziario) per valutazioni e accertamenti tecnici, spazio che potrebbe condurre a dilazionare i tempi di chiusura del procedimento, anche una volta scelta la via amministrativa. Sembra però di potersi dubitare circa la possibilità di produrre autocertificazioni in materia, semmai potendosi forse considerare atti di notorietà; così anche quanto alla previsione circa “le garanzie partecipative da assicurare ai diversi soggetti portatori di interessi giuridicamente rilevanti”, posto che non ve ne sono di bilanciabili rispetto alla posizione giuridica soggettiva della persona interessata e considerato che la stessa affermazione apre a ipotizzare il peso di vicende che nel procedimento di rettificazione non andrebbero affatto considerate. Si tratta infatti di una vicenda personalissima in cui qualsiasi intrusione di terzi, una volta accertata la condizione di partenza che consente l’avvio del percorso di transizione, si configura come potenzialmente lesiva ed è perciò da respingere<sup>10</sup>.

In generale, sottrarsi al percorso previsto dalla legge e al procedimento giurisdizionale non è detto significhi sottrarsi a una gabbia o a una catena, semmai potendo presentare il rischio di togliere la catena al collo del potere e la gabbia attorno a chi potrebbe esercitare il pubblico potere senza limiti e confini, limiti e confini di cui la magistratura ordinaria rappresenta la garante<sup>11</sup>.

*Enc. dir., Annali*, II, 2, Giuffrè, Milano, 2008, 538 ss.) per il potenziale sovversivo di questa impostazione che lederebbe la separazione dei poteri.

<sup>9</sup> Per tale aspetto, il progetto prende dunque le distanze dalla soluzione prescelta da alcuni ordinamenti, ad esempio quello argentino, che rimette all’esclusiva scelta e volontà della persona il cambiamento di genere.

<sup>10</sup> Sono ben note le critiche emerse a commento della modifica ex d. lgs. 150/2011 che, facendo transitare il procedimento dalla volontaria giurisdizione al contenzioso, ha di fatto prefigurato l’idea, anche sul piano simbolico, di una contesa fra la persona

interessata, del cui corpo si discute, e terzi, mentre dovrebbe trattarsi di un dominio totalmente a lei totalmente riservato. Non possono esservi dubbi circa la non ammissibilità dell’ingresso in bilanciamento di posizioni giuridiche soggettive di terzi, come pure la dizione dell’art. 31, co. 3, d. lgs. 150/2011, potrebbe far pensare chiedendo che l’atto di citazione sia notificato al coniuge e ai figli dell’attore e affermando che al giudizio partecipa il pubblico ministero.

<sup>11</sup> Si intende qui riprendere il titolo del volume che raccoglie di scritti in onore di Lorenza Carlassare: G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Il diritto costituzionale come regola e limite al potere. Scritti in*

Neppure l'affermata riduzione dei tempi pare potersi dire garantita dallo spostamento della procedura prevista dalla legge 164 all'ambito amministrativo, potendosi più utilmente tornare al regime precedente al 2011, che prevedeva la volontaria giurisdizione, certamente meno onerosa, più breve, meno burocratizzata<sup>12</sup>, oltre che simbolicamente meno problematica<sup>13</sup>.

In definitiva, spostare nell'ambito amministrativo il procedimento di rettificazione anagrafica del sesso rischia di sortire effetti opposti a quelli auspicati. Non di maggiore celerità, non di maggiori garanzie, non di maggiore certezza, sembrando destinato a infrangersi con la realtà l'auspicio che transitando alla pubblica amministrazione il procedimento diverrà spedito, sottratto a errori e meno invasivo per la persona interessata.

Neppure appare chiaro come sarebbe poi impostata la semantica della nuova normativa e su questo occorre avere presente la difficoltà di redigere un enunciato indiscutibilmente assai complesso nel fraseggio. La questione – pare ovvio – chiama in causa i limiti nelle pretese verso il diritto, anche amministrativo, che vive necessariamente di nettezza e nitore nella parte definitoria e procedurale, né potrebbe essere diversamente se si vuole evitare un indistinto ampliarsi della discrezionalità amministrativa e tecnica. E appare dunque complesso garantire che quel fraseggio possa essere redatto in modalità tali da guidare con sicurezza la pubblica amministrazione e i suoi operatori nell'esercizio di tale potere che difficilmente potrebbe essere vincolato; piuttosto esso sembra essere attratto nell'ambito della discrezionalità tecnica che però non è chiaro

---

onore di Lorenza Carlassare, *Delle fonti del diritto*, Napoli, 2009.

<sup>12</sup> V. le belle riflessioni di G. CARDACI, *Per un "giusto processo" di mutamento di sesso*, in *Rivista di Diritto della Famiglia e delle Persone.*, 4, 2015, 1459 ss.

<sup>13</sup> V. *supra*, nota 10 del presente scritto.

come si potrà atteggiare nel concreto a fronte di vicende talmente differenti tra loro da essere difficilmente standardizzabili. Un'opzione potrebbe essere quella di ricorrere alle attestazioni da parte del personale di ambito socio-sanitario, di altra amministrazione dunque, dovendosi però considerare l'estrema complicazione che inevitabilmente da tali procedimenti complessi si genera.

C'è poi un ultimo profilo, forse il più complesso, che è necessario mettere a tema e che riguarda l'effetto della soluzione proposta dal progetto se osservata dalla prospettiva di genere. Rimettere alla libera scelta della persona il cambiamento di sesso o di genere va considerato per gli effetti che produrrà sulla disincarnazione della corporeità. Il *sex/gender system* ne risulterà necessariamente smantellato o quanto meno messo in discussione, poiché non più in grado di rappresentare l'assetto delle relazioni tra i generi e la gerarchizzazione che rappresenta; esso sarebbe infatti "degradato" quale aspetto, fra i tanti, che compongono la dimensione identitaria della persona – al pari del colore dei capelli, del colore degli occhi, di eventuali segni somatici – perdendo così la caratteristica che lo inquadra quale categoria analitica in grado di rappresentare i rapporti – gerarchizzati e gerarchizzanti – fra i generi<sup>14</sup>.

Conclusivamente, a prescindere dalle soluzioni indagate dal progetto, sarebbe infine importante porsi la questione di considerare se il superamento delle difficoltà segnalate possa essere ugualmente garantito dalla modifica delle prassi e da un'attenta formazione rivolta a chi la legge è chiamato a attuarla, magistrati in primo luogo

<sup>14</sup> Sul tema, sono imprescindibili gli studi di Barbara Pezzini. Per un inquadramento, v. almeno B. PEZZINI, *Costruzione del genere e Costituzione*, in B. PEZZINI (a cura di), *Genere e diritto. Come il genere costruisce il diritto e il diritto costruisce il genere*, Bergamo, 2012.

*Forum*

e con loro operatori del settore, pure considerando i limiti nelle pretese da avanzare verso il diritto.



## Commento al progetto TRANS: sostenere il benessere delle persone transgender e gender diverse attraverso la de-patologizzazione dei percorsi di affermazione di genere\*

**Federico Elio Calemmè**

*Psicologo Psicoterapeuta, specializzato in terapia di coppia con coppie LGBTQIA+, Gruppo Psicologi BOA – Brianza Oltre l’Arcobaleno. Mail: [f.calemmè@hotmail.it](mailto:f.calemmè@hotmail.it)*

**Lorena Maltempi**

*Psicologa Psicoterapeuta e Mediatrice Familiare, CD Sipsis – Società Italiana di Psicoterapia per lo Studio delle Identità Sessuali, Gruppo Psicologi BOA – Brianza Oltre l’Arcobaleno. Mail: [lorena.maltempi@gmail.com](mailto:lorena.maltempi@gmail.com).*

L’Organizzazione Mondiale della Sanità dal 2019 ha preso posizione nel de-patologizzare l’incongruenza di genere, in linea con i risultati della letteratura scientifica internazionale.

Il passaggio dalla diagnosi di “disforia di genere”, che contempla un’intensa sofferenza psicologica individuale, alla dicitura “incongruenza di genere” rimanda a sentimenti di avversione e/o estraneità a tutte quelle componenti che la persona e la società riconosce, anche in modo pregiudizievole, come correlate al sesso genetico (caratteri anatomici e/o sessuali, identità di genere, ruolo ed espressione di genere...).

\* Contributo scritto nell’ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., *Transsexuals’ Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification*, finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono

Questa evoluzione ha permesso di superare la patologizzazione di processi intrapsichici che sono invece fisiologici.

In tal senso, dal punto di vista psicologico, si condivide l’importanza che le persone transgender e gender diverse (TGD) portino il bisogno di un tempestivo riconoscimento sociale di un processo di costruzione dell’identità del sé, che inizia molto prima della richiesta del cambio anagrafico in tribunale. Si evidenzia oltretutto come sia completamente assente un iter specifico per le persone *gender variant* o *gender diverse non transgender* (un esempio su tutti, le identità non-binary) che portano lo stesso bisogno di essere riconosciute e rischiano di continuare a rimanere invisibili agli occhi della società.

Il tempo accumulato di fronte ad un percorso giudiziale può costituire quello che viene definito un “trigger” (evento riattivante un’esperienza traumatica passata) arrecando danno al benessere psicologico delle persone.

Si sottolinea che ciò che crea il trauma non è afferente alla dimensione intrapsichica della persona, che di per sé non è un elemento di carattere patologico, bensì al non trovare una società garante del riconoscimento legittimo della propria individualità.

Tale meccanismo è alla base della teorizzazione del *Minority Stress Model*<sup>1</sup> in cui vengono sistematizzati gli effetti derivanti dall’esposizione ad una società discriminatoria, a vari livelli, nei confronti delle minoranze.

Questo punto permette di capire perché spesso lo sguardo comunitario riconduce erroneamente

*necessariamente quelli dell’Unione europea o della Commissione europea. Né l’Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

<sup>1</sup> D.M. FROST, I.H. MEYER, *Minority stress theory: Application, critique, and continued relevance*, in *Current Opinion in Psychology*, 51, 2023, 101575.

i sintomi psicologici delle persone, appartenenti ad una minoranza, a fragilità individuali piuttosto che a dinamiche disfunzionali sociali.

Per questi motivi si ritiene essenziale un intervento che vada a modulare tale *gap* persona/società e che tenga conto degli aspetti legali, come il progetto TRANS intende proporre.

Gli ingredienti costituenti tale divario, di cui si intende tener conto, sono:

- **Tempo:** Nei percorsi psicologici che ad oggi accompagnano l'iter di affermazione di genere, ciò che emerge è il fatto che la costruzione di un'identità TGD è un processo integrato con lo sviluppo della persona. Il tempo è quindi una variabile intrinseca in questa dinamica. Quando la persona TGD si trova quindi a interrogare le autorità giudiziarie per avere il "permesso" di proseguire in direzione della propria affermazione di genere, adeguando il proprio status giuridico al se identitario, è già passato diverso tempo. Le dimensioni di *chronos* individuale e giudiziale sono già disallineate, pertanto si può ben comprendere come l'attesa dei passaggi burocratici evolva poi in uno stallo della crescita e della definizione identitaria, generando malessere.
- **Linguaggio:** come ricorda la linguista Vera Gheno, «chi viene nominato ha più concretezza: chi non ha un nome, invece, è meno visibile ai nostri occhi»<sup>2</sup>. Le ricerche rilevano, infatti, come il non poter usufruire di narrazioni corrispondenti al sé possa creare sintomatologie di stampo ansioso e depressivo.

<sup>2</sup> V. GHENO, *L'importanza di avere un nome*, in A. CAVALLI, L. LUGLIO, *Cose spiegate bene. Questioni di un certo genere*, Milano, 2021.

Nella quotidianità, inoltre, le persone TGD subiscono un'ingiustizia discorsiva, subendo termini pregiudizievole, giudicanti e invalidanti, che costituiscono delle vere e proprie micro aggressioni e causano malessere psicologico.

Nelle normative vigenti e nei termini di legge si ritrova un lessico con queste caratteristiche, che attiva nelle persone TGD vissuti ansiosi all'idea di presenziare di fronte alle autorità giudiziali. Si sottolinea, pertanto, l'importanza di una preparazione specifica ad un linguaggio che sia inclusivo.

- **"Gate Keeper":** ad oggi, l'accesso alle terapie affermative di genere è, per lo più, subordinato a una diagnosi, un consulto e/o ad una sentenza di un professionista. Si crea pertanto una dinamica in cui un altro mi definisce, che genera vissuti di impotenza, rabbia e disconoscimento che può dar luogo a sintomi clinicamente significativi. È la dinamica del gate keeper che genera patologia.

In tal senso l'autorità giudiziaria assume il ruolo di *gate keeper* nell'iter legale di affermazione di genere.

Così come nel contesto psicologico sarebbe essenziale che il professionista supporti la persona TGD nel proprio autodeterminarsi senza sostituirsi o giudicare, allo stesso modo le autorità giudiziarie dovrebbero tutelare il diritto inviolabile all'identità di genere.

Rimane necessaria la presenza imprescindibile di una persona specializzata che tuteli il diritto all'identità di genere delle persone TGD da chi, erroneamente, utilizza più o meno inconsapevolmente questa componente come terreno di



espressione di un malessere altro. La sfida, che il progetto TRANS sta cercando di cogliere, è identificare quale figura o figure possano essere punti di riferimento in tale questione.

A fronte di quanto sopra esposto, si ritiene essenziale che la società muti il proprio sguardo al

fine di favorire il benessere delle persone TGD. Il progetto TRANS rappresenta quindi, anche in un'ottica psicologica, una preziosa occasione di cambiamento.

*Forum*





## Corpi, prassi e pratiche alla luce della sentenza 143/2024 della Corte Costituzionale\*

**Roberta Parigiani**

*Avvocata civilista, orientata al Diritto Privato, Civile, Diritto di Famiglia, Diritto delle Obbligazioni, e tutela dei Diritti LGBT+.* Mail: [roberta.parigiani@mit-italia.it](mailto:roberta.parigiani@mit-italia.it).

La Legge 14 aprile 1982, n. 164 “Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso” è l’unica norma statale che riconosce e consente – nei limiti certamente sono già noti – i percorsi giudiziari volti ad ottenere – per le persone *trans* – la rettificazione anagrafica del prenome e del marcatore di genere nonché l’eventuale autorizzazione a sottoporsi agli interventi chirurgici demolitori di affermazione di genere<sup>1</sup>. In tali termini, se è vero che la L. 164/82 altro non è che la conversione in termini giuridici delle lotte e battaglie politiche combattute, negli anni 70, dalla medesima comunità *trans*, è allora altrettanto vero che oggi l’impianto normativo non risponde più correttamente alle esigenze di tale comunità ed è dunque ormai diffusa l’impressione che si debba necessariamente andare nella direzione di una riforma della

materia: che snellisca il procedimento e che lo renda compatibile con le emergenti istanze identitarie, sovente lontane del quel binarismo di genere che il legislatore dell’82 aveva fatto proprio.

Venendo al punto, una delle criticità che marca maggiormente lo scollamento della norma rispetto alle esigenze della comunità *trans*, ha a che fare con il vaglio circa la possibilità – o meno – di ricomprendere e riconoscere le identità non binarie<sup>2</sup> nell’ambito di una applicazione estesa della L. 164/82. Tale vaglio appare doveroso anche al fine di comprendere se, in caso di risposta negativa, la possibilità di riconoscimento giuridico delle soggettività non binarie richieda la semplice emanazione di un nuovo e più flessibile strumento legislativo, o se invece imponga un ripensamento ben più esteso dell’intero Ordinamento civilistico.

Ciò, giacché se si verificasse che l’ostacolo primo al riconoscimento delle identità di genere non binario, oltre che nell’ormai vecchio ingranaggio della L. 164/82, risieda soprattutto nella natura stessa dell’Ordinamento, dovrebbe in via preliminare effettuarsi una valutazione circa le modalità di riforma dell’intero assetto, valutando in che ordine, con che tempi e con quali sinergie<sup>3</sup> provvedere riformare ciò che

\* *Contributo scritto nell’ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals’ Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification”, finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell’Unione europea o della Commissione europea. Né l’Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

<sup>1</sup> Compatibilmente, si intende, con gli automatismi di cui alla recente sentenza n. 143/2024 della Corte Costituzionale.

<sup>2</sup> Come anticipato, le persone non binarie, rientranti sotto il cornice terminologica *trans*, sono quelle soggettività che affermano il proprio genere autodeterminandosi nell’alveo di uno spettro più ampio di quello individuato dalle cornici binarie “M” ed “F”.

<sup>3</sup> Di tipo politico e sociale. Ed infatti, se è ipotizzabile che una mera rivisitazione della Legge sull’affermazione di genere delle persone *trans* possa essere compiuta con la spinta autodeterminata della sola comunità destinataria della misura, una rivisitazione così radicale dell’Ordinamento richiede

sembra una porzione ben stratificata della costruzione giuridica.

Atteso che attualmente le uniche due opzioni di genere riconosciute dalla Legge sono quella “maschile” o, alternativamente, quella “femminile” (attribuite alla nascita e, per ciò che ci riguarda, mutabili attraverso le disposizioni di cui alla L. 164/82), l’ipotesi di riconoscimento delle soggettività non binarie può essere astrattamente effettuato – rimanendo nel solco della L. 164/82, con due differenti scelte, eventualmente anche sovrapponibili:

- i) in caso si continui a ritenere “obbligatoria” l’indicazione (e la rilevanza dell’indicazione) di genere nei documenti identificativi della persona, previsione di una opzione di genere “terza” che, mantenendo quelle binarie “maschile” e “femminile”, consenta ulteriori vie di espressione (es, marcatore di genere “X”);
- ii) in caso si ritenga che l’indicazione (e la rilevanza dell’indicazione) di genere nei documenti identificativi della persona non sia un dato essenziale, introduzione di una eventuale possibilità omissiva (ovvero, assenza di marcatore di genere).

Ci si chiede, in sostanza, se tali possibilità normative (con le eventuali varianti, implicazioni pratiche e declinazioni concrete), siano impedita dalla L. 164/82 poiché astrattamente compatibili con il resto dell’attuale Ordinamento (previe le ovvie attuazioni) o se invece è l’Ordinamento che deve essere ripensato in funzione di queste.

---

una concertualità politica e sociale molto più estesa ed intersezionale.

<sup>4</sup> Inteso come la presunta originaria e naturalistica bipartizione delle persone in “uomini” e “donne”.

<sup>5</sup> Binarista in quanto non meramente “binaria”, ma protesa anche ad imporre tale prospettiva come necessaria.

Venendo al concreto, va anzitutto osservato che, nel nostro Ordinamento, pressoché ogni aspetto della vita è oggetto di normazione; indipendentemente dal fatto che quest’ultima sia puntuale, frammentata, dettagliata o caotica, è effettivamente arduo trovare macroaree delle esperienze, attività od esigenze umane che non siano state oggetto di interventi normativi volti ad affermarne i principi regolatori.

Lo spettro del genere, in questo, ha però una peculiarità: ovvero che gli interventi legislativi che – in qualche forma – affrontano la questione, lo fanno considerando il “binarismo di genere”<sup>4</sup> come una premessa implicita certa, ineludibile e sulla quale non v’è neanche da dibattere.

Nel nostro Ordinamento, in sostanza, l’ottica binaria e binarista<sup>5</sup> non è imposta attraverso una espressa scelta politica, ma è veicolata come fosse un “fatto naturale” cui conseguirebbe una radicata consuetudine giuridica<sup>6</sup>, che regola ogni aspetto della vita e sulla cui base sono implicitamente od esplicitamente interpretate le norme. Tale contesto sembra riecheggiare – e non è certo un caso – quanto storicamente occorso con riguardo al suffragio femminile; com’è noto, difatti, in Italia il suffragio universale maschile escludeva le “donne” non in funzione di esplicite disposizioni giuridiche, ma per mera e radicata consuetudine normativa: al pari del binarismo di genere, ritenuto “fattuale”, era implicitamente chiaro al contesto sociale che il suffragio “universale” riguardasse invero la sola “universalità maschile”, non essendoci quindi

<sup>6</sup> Si veda sul punto anche F. SACCOMANDI, *Spesso non binarie, sempre non conformi: la “piena depatologizzazione” delle soggettività trans*, in *GenIUS*, 2, 2020.



neanche bisogno di prevedere un espresso divieto al voto femminile<sup>7</sup>.

Non è questa la sede per indagarne i motivi di tale implico sottotesto giuridico, basti però ricordare che se è vero – come affermato dalle scienze giuridiche femministe – che lo standard di riferimento del diritto è il “corpo maschile” sano, efficiente e produttivo<sup>8</sup>, allora è chiaro che, ragionando sulla logica delle differenze opposte<sup>9</sup> può esistere – in modo organico – solo un esatto opposto di siffatto standard, costruito appunto in quel “corpo femminile”, che costruisce quindi – congiuntamente con lo standard maschile – l’endiadi genere implicita dell’Ordinamento.

Ma se il binarismo di genere, come detto, è un presupposto perentorio ed implicito, ciò non toglie che si estrinsechi anche in disposizioni esplicite che ne colgono in modo diretto il carattere vincolante. Ad esempio, come noto, in base al disposto di cui all’art. 30 del DPR 3

novembre 2000, n. 396, successivamente al parto è necessario (ed obbligatorio) formare l’atto di nascita della persona neonata, ivi indicando – *ex multis* – il cosiddetto “sesso di nascita”. Tale “sesso di nascita” (sempre per utilizzare il linguaggio adottato nella disposizione) viene “deciso” attraverso l’osservazione – compiuta da parte dei sanitari – dei genitali esterni<sup>10</sup> e, sulla base di questa osservazione, viene incasellata una corrispondenza al genere (ed anzi al corpo) maschile o a quello femminile<sup>11</sup>, *tertium non datur*.

L’incasellamento nell’una o nell’altra opzione, peraltro, diversamente da quanto previsto in alcuni sistemi giuridici stranieri<sup>12</sup>, risulta talmente insuperabile da non consentire la possibilità di apporre un’indicazione neutra o provvisoria neanche in quei casi in cui l’osservazione dei genitali esterni – effettuata nell’ottica classificatoria binarista – dia esiti non

<sup>7</sup> Si noti infatti che la Legge 30 giugno 1912 n. 666 non esplicita un divieto per le donne né espressamente afferma il genere maschile tra le condizioni elencate per l’elettorato.

<sup>8</sup> «il diritto parla di un corpo solo, quello femminile. Il corpo maschile appare soltanto quando debole, malato, minacciato. Il corpo maschile, adulto e sano non è normato: perché esso è la norma, lo standard di riferimento», come correttamente sostiene Tamar Pitch anche in T. PITCH, *Un diritto per due*, Milano, 1998.

<sup>9</sup> Logica che informa la società e la cultura prima ancora che il diritto.

<sup>10</sup> Ovviamente, anche dietro questa circostanza pare celarsi una scelta politica precisa, anche se implicita. Ed infatti, nonostante la possibilità di ampie variabili nello sviluppo di tali organi, gli unici genitali esterni “validati” sono quelli codificati dalla scienza medica come “pene” o “vagina” ritenuti “completamente sviluppati”. Qualsiasi ipotesi terza viene in qualche modo ricondotta o ridotta alle anzidette due, non essendo ritenuta all’altezza di autonoma legittimità. Sul punto, anche Susan Stryker, storica Trans e

docente in Gender and Women’s Studies, nel suo *Storia Trans Gender - le origini di una rivoluzione* afferma che «le azioni dello Stato spesso regolano i corpi, a volte tramite azioni minimali, altre con azioni molto più invasive, incastrandoli in norme e aspettative sociali. La regolamentazione dei corpi da parte dello Stato non solo determina quali vite verranno considerate vivibili e utili ma, oltretutto, fa sì che si chiudano quegli spazi di possibilità e di trasformazione immaginativa in cui le persone cercano di sfuggire dallo sfruttamento dello Stato».

<sup>11</sup> A. LORENZETTI, *Modifica del sesso e necessità dell’intervento chirurgico: lo stop and go della giurisprudenza di merito*, in *Genlus*, 2, 1, 2015 afferma proprio che «le categorie M (maschio) e F (femmina) rappresentano infatti un dato convenzionale: l’assegnazione alla nascita di un sesso avviene in base ad un codice rigidamente binario maschile/femminile, secondo l’osservazione della morfologia dei genitali esterni (dimorfismo sessuale)».

<sup>12</sup> Come quello di Germania, Pakistan, Austria, India, Australia, Francia, solo per citare alcune esperienze estere.

in linea con l'aspettativa cisnormativa (come, ad esempio, in presenza di quelle pluralità e varianti esistenti nei corpi delle persone *intersex*): la selezione binarista, in sostanza, regge anche quando viene chiaramente meno la rigida "bipartizione genitale" su cui viene fatta poggiare la divisione dei corpi<sup>13</sup>. Ciò, del resto, anche perché il DPR 396/2000 si guarda bene dall'affermare in modo esplicito che l'attribuzione di genere ha un fondamento genitocentrico: tale circostanza, però, al pari di quanto detto *supra* per il binarismo di genere, è invero implicita e consuetudinaria<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> E, ciò, è un paradosso, atteso che è la stessa prospettiva "genitale" su cui viene poggiato il binarismo di genere a far sorgere incongruenze tali da legittimare il suo superamento. E peraltro, ciò accade anche piuttosto frequentemente proprio grazie alle sentenze "gemelle" del 2015, che hanno aperto la strada a "rettificazioni di genere" ex L. 164/82 anche senza il previo intervento chirurgico sui genitali esterni, così sancendo l'esistenza l'impossibilità di ricondurre in maniera certa un marcatore di genere ad un dato "genitale".

Su tali questioni si veda anche, L. BERNINI, *Maschio e Femmina Dio li creò!? Il sabotaggio transmodernista del binarismo sessuale*, Milano, 2010.

<sup>14</sup> Nel momento in cui si chiede al personale sanitario che ha assistito al parto di redigere, con immediatezza, la dichiarazione di nascita «contenente le indicazioni [...] del sesso del bambino», non sembrano sussistere dubbi sul fatto che essa debba esser fatta sulla base di una veloce osservazione genitale; ed infatti, l'"immediatezza" dell'attribuzione, oltre a precludere la possibilità di attendere un'affermazione autodeterminata, impedisce anche lo svolgimento di eventuali indagini mediche più approfondite di una fugace osservazione. Indagini che sarebbero invero doverose, non fosse altro che per la pacifica considerazione per la quale «le scienze biologiche [...] hanno evidenziato che nella specie umana non vi è dimorfismo assoluto, ma si riscontra una vasta gamma di variazioni cromosomiche, gonadiche, anatomiche» come evidenziato in M. BALOCCHI, *Intersex antologia multidisciplinare*, Pisa, 2019. In sostanza, l'esigenza giuridica di incasellare la persona

È, poi, a partire da tale incasellamento binario che consegue, a catena, tutto il resto. A titolo di esempio:

- l'attribuzione del nome (art. 35 d.P.R. n. 396 del 2000)<sup>15</sup>, da effettuarsi necessariamente in congruenza con il genere assegnato alla nascita;
- l'attribuzione del codice fiscale (Decreto del 23/12/1976 n. 13813 – Min. Finanze)<sup>16</sup>, che prevede un diverso calcolo del codice alfanumerico in base al genere assegnato alla nascita;

neonata in un genere binario è così stringente da non poter neanche attendere le ragionevoli tempistiche di un accertamento approfondito, non residuando altra soluzione che tentare di "indovinare" il genere sulla base del genitale.

<sup>15</sup> Significative le pronunzie di merito sul punto. Ad esempio, Tribunale Catanzaro, 14/04/2009 «Ai sensi dell'art. 35 d.P.R. n. 396 del 2000, il nome imposto al bambino deve corrispondere al sesso. Per verificare se il nome attribuito al minore corrisponda al suo sesso (e, dunque, per verificare la valenza maschile o femminile del nome stesso) occorre guardare alla tradizione italiana, non intesa quale consuetudine statica e cristallizzata nel tempo ma quale insieme di valori e costumi in continua evoluzione. Nella tradizione italiana (ricavabile dai dati Istat sulla natalità e fecondità della popolazione residente), il nome Andrea ha valenza maschile, essendo, infatti, il terzo nome maschile più diffuso in Italia. In mancanza di una tradizione italiana in cui Andrea abbia valenza femminile, il nome "Andrea", attribuito ad una cittadina italiana, va rettificato mediante anteposizione di un elemento onomastico femminile».

<sup>16</sup> All'articolo 5 si precisa infatti che «I due caratteri numerici indicativi del giorno di nascita e del sesso vengono determinati nel modo seguente: per i soggetti maschili il giorno di nascita figura invariato, con i numeri da uno a trentuno, facendo precedere dalla cifra zero i giorni del mese dall'uno al nove. Per i soggetti femminili il giorno di nascita viene aumentato di quaranta unità, per cui esso figura con i numeri da quarantuno a settantuno».

- l'esercizio del diritto di voto (ad esempio, art. 4 della L. 22 gennaio 1966, n. 1)<sup>17</sup>, concretamente esercitato sulla scorta delle liste elettorali, le quali sono appunto due, divise sulla scorta del genere assegnato alla nascita;
- le norme sulla detenzione (*art. 14 L. 26 luglio 1975, n. 354*)<sup>18</sup> che prevedono espressamente l'istituzione di istituti "femminili", atteso che la categoria "residuale" è quella invece maschile; fino ad ogni costruzione giuridica relativa all'accesso al lavoro, previdenziale ecc. ecc.

Con tali premesse, sembra chiaro lo strumento della L. 164/82 – che, si ripete, è l'unico formalmente previsto per dare riconoscimento giuridico alle soggettività *trans* – non sia l'ostacolo principale (od il solo) all'affermazione di genere *anche* di quelle identità *trans* che si

collocano fuori dall'endiadi binaria, posto che tale esclusione pare essere un limite strutturale dell'attuale Ordinamento.

I dubbi paiono confermati se procediamo a calare nel concreto il dato normativo della Legge. Ed infatti, sulla sola scorta del dato letterale, essa si limita ad affermare che «la rettificazione si fa in forza di sentenza del tribunale passata in giudicato che attribuisca ad una persona sesso diverso da quello enunciato nell'atto di nascita a seguito di intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali» (art. 1 L. 164/82), senza far alcun cenno alle categorie di genere (che la norma chiama "sesso") binarie.

D'altro canto, però, se si indaga con lo sguardo prospettico storicamente calato sul contesto che ha condotto alla redazione di tale normativa, ben si osserva che l'attivismo *trans* degli anni 70/80 si era sempre conformato ad una visione binaria<sup>19</sup>, che quindi non stupisce essersi riflessa anche nel processo generatore della L. 164/82<sup>20</sup>.

<sup>17</sup> La divisione per genere delle liste elettorali era già stata prontamente inserita nell'ambito dell'articolo 4 della legge 7 ottobre 1947, n. 1058, successivamente abrogato dalla L.22 gennaio 1966, n. 1, la quale – però – nel riformulare la disposizione, ha ovviamente confermato il profilo ribadendo che «Le liste elettorali [sono] distinte per uomini e donne». Su tale aspetto, nei recenti anni, si è accesa una certa attenzione mediatica grazie all'elaborazione di modalità di voto che tentano quantomeno di superare la divisione di genere nelle file predisposte dinanzi ai singoli seggi elettorali. Si veda sul punto la «Mozione IM/217 a firma Della Consigliera Romano ed altri avente ad oggetto: provvedimenti volti a favorire l'inclusione e la cittadinanza delle persone transgender» approvata dal Consiglio Comunale di Milano nella seduta del 16/05/2022.

<sup>18</sup> L. 26 luglio 1975, n. 354, rubricata *Norme sull'ordinamento penitenziario e sull'esecuzione delle misure privative e limitative della libertà*, all'art. 14 comma ultimo comma sancisce che «Le donne sono ospitate in istituti separati o in apposite sezioni d'istituto».

<sup>19</sup> Secondo Maya De Leo «le leggi che a partire dagli anni Settanta del Novecento l'attivismo transgender riesce ad ottenere consentono quindi la conferma di genere solo in subordine alla medicalizzazione, alla sterilizzazione e alla conferma chirurgica. È solo recentemente che l'attivismo transgender sta mettendo faticosamente in discussione queste normative per vedersi riconosciuta una vera possibilità di autodeterminazione al di fuori della cornice patologizzante binaria» in M. DE LEO, *Storia LGBTQI+: sesso, genere, sessualità in prospettiva storica*, in M. PELLISSERO, A. VERCELLONE (a cura di), *Diritto e persone LGBTQI+*, Torino 2022, 1-13.

<sup>20</sup> Tanto che Lucilla Conte afferma che «La legge del 1982 fornisce una normativa di carattere essenziale, come si è visto recentemente modificata in alcune sue coordinate procedurali, volta a garantire che l'esigenza di far coincidere soma e psiche (vale a dire il proprio corpo al sesso opposto a quello biologico e con cui viceversa ci si identifica), con conseguente adeguato riscontro nelle risultanze anagrafiche, riallineate alla psicosessualità del richiedente. Essa ha costituito uno strumento funzionale ad un percorso di emancipazione volto alla realizzazione della logica di

In buona sostanza, non solo la L. 164/82 nasceva in un Ordinamento binario, ma neanche aveva tra le proprie ambizioni quella di decostruire detta impostazione, che invero era fatta propria – oltre che dal legislatore- anche dalle stesse persone *trans* destinatarie della norma.

È allora che chiaro il perché non vi fosse la necessità di esplicitare formalmente tale impostazione in una espressa previsione letterale; è poi altrettanto chiaro che, non appena la giurisprudenza ha fiutato il rischio che tale assetto potesse esser messo in discussione, si è (solo) limitata a riaffermare un approccio binarista già implicito, sancendolo espressamente anche nell’ambito di quella occasione di avanzamento che si era prospettata con le celebri “sentenze gemelle” del 2015<sup>21</sup>.

Sul punto, si rammentata che proprio in tale occasione la Cassazione sembrava aver fatto propria la necessità di dare alla norma una lettura evolutiva rispetto alla originaria *ratio*<sup>22</sup>,

---

tipo binario di transito da un sesso all’altro, completata dalla “liberazione” del proprio corpo dai tratti anatomici primari e secondari del proprio sesso biologico e dal loro conseguente adeguamento a quelli tipici del nuovo sesso anagrafico». (L. CONTE, *Problematiche e sviluppi collegati a questa pronuncia: l’ordinanza di rimessione del Tribunale di Trento avente ad oggetto la legge n.164 del 1982 e, da ultimo, la sentenza n.221/2015 della Corte costituzionale*, in *Genlus*, 2, 2, 2015)

<sup>21</sup> Ci si riferisce, chiaramente, alla sentenza della Corte Costituzionale n. 221/2015 ed alla sentenza della Cassazione civile n.15138/2015. A. LORENZETTI, *Il cambiamento di sesso anagrafico e le sue condizioni: la necessità o meno dell’intervento chirurgico. Brevi riflessioni sulla situazione attuale e sui prossimi sviluppi*, in *Genlus*, II, 1: giugno 2015, evidenziava come l’allora attesa pronuncia della Corte Costituzionale del 2015 avrebbe verosimilmente sfruttato l’occasione per «rimarcare il dualismo di genere e il binarismo sessuale, elementi su cui comunque la l. 164 si fondava e che hanno rappresentato (come in gran parte ancora oggi rappresentano) un elemento non messo in

affermando che «l’interpretazione definita “storico-sistematica” [...] non è condivisibile risultando fondata su una lettura esclusivamente storico-originalista, di carattere del tutto statico, del complesso normativo costituito dalla L. n. 164 del 1982, artt. 1 e 3, in palese contrasto con la precisa indicazione contenuta nella sentenza n. 161 del 1985 della Corte Costituzionale secondo la quale i diritti in gioco costituiscono parte integrante di una civiltà giuridica in continua evoluzione»<sup>23</sup>.

Ed anzi, sono proprio i Giudici della Suprema Corte ad affermare l’esigenza di discostarsi da un certo indirizzo giurisprudenziale secondo cui «il diritto al mutamento di sesso può essere riconosciuto soltanto se non determini ambiguità nella individuazione soggettiva dei generi, e nella certezza delle relazioni giuridiche, non potendo l’ordinamento riconoscere un *tertium genus* costituito dalla combinazione di

discussione né problematizzato». Così, in effetti, è poi avvenuto, allorché i Giudici hanno inteso ribadire, anche con la successiva pronuncia della Corte Costituzionale n. 180/2017, che «l’interpretazione costituzionalmente adeguata della L. n. 164 del 1982 [...] avvalorata, la necessità di un accertamento rigoroso non solo della serietà e univocità dell’intento, ma anche dell’intervenuta oggettiva transizione dell’identità di genere», lasciando ben sottendere che tale “oggettività” non sia altro che il conformarsi ai canoni binari del genere “opposto” a quello assegnato alla nascita.

<sup>22</sup> Si rammenta che la norma sorgeva formalmente per risolvere «il problema [...] dei transessuali (non sappiamo dire quanti) i quali, attraverso un intervento chirurgico, sono giunti alla modifica dei loro caratteri genitali esterni, da maschili in femminili, ottenendo una certa tal quale identificazione sessuale con le donne», così fu detto nell’ambito dei lavori alla Camera, la cui verbalizzazione è rintracciabile al link <http://legislature.camera.it/dati/leg08/lavori/stampati/pdf/14420001.pdf>.

<sup>23</sup> Cassazione civile n.15138/2015.

caratteri sessuali primari e secondari di entrambi i generi».

Tuttavia, la spinta evolutiva delle sentenze gemelle, pur avendo superato la necessità chirurgica, ha comunque pedissequamente riconfermato l'ottica binarista. Facendo permanere ed anzi riaffermando la necessità di verificare una presunta «compiutezza dell'approdo finale[...] mediante rigorosi accertamenti tecnici in sede giudiziale»<sup>24</sup>, al fine di garantire l'interesse collettivo alla «certezza dei rapporti giuridici» mediante la conferma dell'impianto binario. Circostanza riconfermata, chiaramente, anche dalla successiva sentenza n. 221 del 2015 della Corte costituzionale, per la quale «rimane così ineludibile un rigoroso accertamento giudiziale delle modalità attraverso le quali il cambiamento è avvenuto e del suo carattere definitivo».

Aggiungasi, a ciò, che anche nella più recente pronuncia del 2017<sup>25</sup>, la Corte Costituzionale ha osservato che «l'interpretazione adeguatrice della disposizione censurata, pur escludendo la necessità di modificazioni chirurgiche dei caratteri sessuali, ha mantenuto fermo il dato testuale dell'art. 1, comma 1, il quale prevede, comunque, le "intervenute modificazioni dei caratteri sessuali" [...] cui consegue una rettificazione anagrafica solo a fronte di un rigoroso accertamento "della serietà e univocità dell'intento, ma anche dell'intervenuta oggettiva transizione dell'identità di genere, emersa nel percorso seguito dalla persona interessata; percorso che corrobora e rafforza l'intento così manifestato", così da garantire sia "il diritto del

singolo individuo, sia quelle esigenze di certezza delle relazioni giuridiche, sulle quali si fonda il rilievo dei registri anagrafici»<sup>26</sup>.

La recentissima pronuncia della Corte Costituzionale n. 143/2024 chiarisce poi ogni dubbio: «l'eventuale introduzione di un terzo genere di stato civile avrebbe un impatto generale, che postula necessariamente un intervento legislativo di sistema, nei vari settori dell'ordinamento e per i numerosi istituti attualmente regolati con logica binaria. [...] La rettificazione in senso non binario inciderebbe anche sulla disciplina dello stato civile, e non soltanto per la necessità di coniare una nuova voce di registrazione, ma anche riguardo al nome della persona».

Appare insomma chiaro che, a tutt'oggi, «il dualismo di genere continua comunque a rappresentare postulato indiscusso della stessa individuazione dei limiti di operatività del rimedio rettificatorio: la normativa [...] suppone che l'intenzione ultima della persona transessuale resti quella di pervenire ad una nuova identità comunque riconducibile al binomio uomo/donna»<sup>27</sup>, atteso che – tanto per la giurisprudenza, tanto per l'Ordinamento – l'eventuale apertura al riconoscimento di identità esterne al "binomio" di genere, porterebbe inevitabilmente ad una "ambiguità" giuridica del soggetto, tale da far cadere la certezza dei rapporti giuridici.

Se questo è l'assetto della giurisprudenza, numerose sono però le considerazioni che dovrebbero indurre ad una rivalutazione del

<sup>24</sup> Sentenza n. 15138 del 2015 della Corte di cassazione, sezione I civile.

<sup>25</sup> Sentenza n. 180/2017 della Corte Costituzionale.

<sup>26</sup> Ibidem.

<sup>27</sup> Come afferma Alberto Venturelli, la cui osservazione contenuta in *"Identità sessuale ed autopercezione di se"*, articolo a pag. 201 di

*"trattamenti di conversione ed intervenute modificazioni dei caratteri sessuali"* coglie nel segno (prescindendo dal linguaggio adottato). Parlando di "postulato indiscusso", difatti, ben fa emergere che tale binarismo sia sempre stato "presunto" ma mai specificamente codificato dalla penna del legislatore.

Forum  
bilanciamento degli interessi fino ad oggi operato a “tutela” dell’Ordinamento.

Due, in particolare, le riflessioni:

- i. prima di tutto, il mero “prendere atto” della attuale, consolidata e pacifica esistenza di esperienze soggettive estranee al binarismo di genere dovrebbe *ex se* indurre una ri-lettura dell’Ordinamento tale da tutelare siffatte esigenze soggettive. E infatti, dal momento che la c.d. “identità sessuale” rientra nell’alveo dei diritti fondamentali, una lettura dell’Ordinamento che ritenesse tali le esistenze “non binarie” come ipotesi lesive per la certezza dei rapporti giuridici, dovrebbe risolvere il conflitto interpretativo mutando semmai il concetto di “certezza dei rapporti giuridici” piuttosto che limitando/negando un diritto inviolabile. E poi, sebbene sia ovviamente corretto il richiamo che la Corte Costituzionale fa rispetto al compito del legislatore, tal contesto accerta l’esistenza di identità che però si sciolgono innanzi allo scoglio binario delle norme esistenti, senza che queste vengano di per se smussate nell’ottica di prevedere almeno in forma parziale l’accoglimento di dette istanze identitarie.
- ii. In secondo luogo, alcuna “ambiguità” potrebbe mai sorgere dal riconoscimento di identità ulteriori rispetto a quelle

binarie, atteso che la «compiutezza dell’approdo finale» non presuppone necessariamente la binarietà della destinazione identitaria, ma semplicemente la tendenziale stabilità del dato soggettivo<sup>28</sup>. Se da un lato è vero che il Giudice è chiamato ad effettuare «un adeguato bilanciamento con l’interesse di natura pubblicistica alla chiarezza nella identificazione dei generi sessuali e delle relazioni giuridiche” mediante “rigoroso accertamento della definitività della scelta sulla base dei criteri desumibili dai risultati attuali e condivisi dalla scienza medica e psicologica»<sup>29</sup>

dall’altro lato è altrettanto vero che tale accertamento è effettuabile anche nell’ipotesi di persone *trans* non binarie, le quali di fatto portano una «chiarezza nella identificazione dei generi» (anche se terzi rispetto all’endiadi binaria) eventualmente sondabile persino attraverso i criteri attuali della scienza medica e psicologica<sup>30</sup>. Per contro, costringere una persona non binaria ad essere incasellata in una categoria di genere che non la rappresenta, comporta rischi di incertezza ed instabilità per l’Ordinamento molto più intensi rispetto

<sup>28</sup> Anche perché, è il medesimo giudice a sostenere che «la varietà del percorso soggettivo non è indice di facilità e superficialità del passaggio [...], evidenziando soltanto la notevole complessità della scelta individuale, la sua maturazione tutt’altro che istantanea e la sua non riconducibilità a protocolli e trattamenti modificativi generali ed adeguati a qualsiasi situazione individuale» Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138

<sup>29</sup> Si cita la giurisprudenza di merito Tribunale Bologna sez. I, 13/04/2023, (ud. 22/03/2023, dep. 13/04/2023), n. 816, ma è invero l’orientamento delle sentenze gemelle del 2015.

<sup>30</sup> Entrambe le discipline sono ormai pacifiche nel sancire l’impossibilità di ridurre ogni esperienza soggettiva alle sole ed esclusive ipotesi di “maschio” e “femmina”.

al riconoscerne l'appartenenza ad altro genere<sup>31</sup>.

Sono, del resto, proprio considerazioni come queste ad aver indotto i Giudici tedeschi alla recente introduzione di un vero e proprio *tertium genus* all'interno delle opzioni di genere previste dal loro Ordinamento. Ci si riferisce, a tutta evidenza, alla pronuncia della Corte Costituzionale Tedesca, confluita nella Sentenza del 10 ottobre 2017, Prima Sezione, BverG 2019/16. Appare dunque interessante vagliare tali ragionamenti per rileggerli all'interno del corpo normativo nostrano.

Nel dettaglio, la citata vicenda originava da una richiesta proveniente non da una persona *trans*, ma da una persona *intersex*<sup>32</sup>; tuttavia, appare chiaro che il ragionamento giuridico che consente l'apertura dell'Ordinamento ad un genere "terzo" in favore delle persone intersex, è il medesimo che può consentire analogha apertura anche in favore di soggettività *trans* non binarie. Ciò, poiché se il rischio da evitare è che l'Ordinamento "ceda" dinnanzi a simili aperture, basta dimostrarne la "tenuta" in favore di qualcun\* per far svanire il "rischio" in favore di chiunque.

Venendo al merito, l'anzidetta persona ricorrente, *intersex*, muoveva dalla volontà di ottenere una registrazione presso la Stato Civile

come appartenente ad un genere diverso da quello maschile o femminile. Tale istanza, una volta respinta dall'Ufficio di Stato Civile competente, veniva rigettata anche dal Tribunale monocratico – adito in sede di opposizione al respingimento – nonché dalla Corte d'Appello e dalla Corte Suprema della Repubblica Federale. In particolare, secondo i vari Giudici, la persona avrebbe potuto al massimo richiedere la cancellazione dal registro di nascita- della dizione "femminile" (possibilità che, si ricorda, in Germania è prevista nelle ipotesi di intersessualità<sup>33</sup>): tuttavia, non sarebbe stato possibile prevedere, introdurre ed attribuire una opzione di genere "terza".

Di contrario avviso la Corte costituzionale tedesca, la quale ha invece accolto le doglianze della persona ricorrente argomentando secondo il seguente schema logico:

- a) l'Ordinamento sullo stato civile – che pur costringe a registrare un genere alla nascita – non consente alcuna specifica registrazione alla persona *intersex*<sup>34</sup> che, presentando delle naturali varianti rispetto al binarismo genitale normativo, non si identifica né nel genere maschile, né in quello femminile;
- b) ed infatti, in caso di impossibilità di ricondurre la persona neonata all'uno o

<sup>31</sup> Inquadrare forzatamente una persona non binaria nel duopolio "M" o "F", ancorché lo stesso non le sia rappresentativo né sul piano psicologico, né su quello fisico, crea ben più "incertezza" che riconoscere anche anagraficamente la fattuale non binarietà di detta persona, anche perché costringe persino la medesima categoria di genere a ricomprendere al suo interno esperienze assolutamente differenti le une dalle altre, privando di significato l'intera categoria di genere.

<sup>32</sup> Una persona *intersex* portante la c.d. "Sindrome di Turner", caratterizzata dall'assenza di un cromosoma "X" in persone apparentemente nate di sesso femminile.

<sup>33</sup> Art. 21 co 1 n 3 PstG: «Nel registro delle nascite sono annotati: — 3) il sesso del bambino: Art. 22 co 3: se il bambino non può essere ascritto né al sesso maschile né a quello femminile, allora l'evento di stato civile dev'essere registrato senza tale indicazione».

<sup>34</sup> Si ripete: la pronuncia tedesca prende a riferimento l'esperienza *intersex* e non le soggettività *trans* non binarie. Tuttavia, il superamento del binarismo imposto ha valore trasversale ed intersezionale, divenendo beneficio per tutte le persone che non si collocano in tali strette maglie.

all'altro dei due generi binari, il registro tedesco degli atti di nascita consente solo la rimozione od omissione dell'indicazione, ma non una iscrizione positiva ad una terza ipotesi;

- c) a fronte di ciò, la persona ricorrente, non essendo inquadrabile nell'alveo di detta bipartizione di genere, rischia di subire un pregiudizio, poiché non le è riconosciuta una terza opzione alternativa all'incasellamento maschile e femminile, ma unicamente la possibilità di rimuovere l'indicazione di genere. Tuttavia, la ricorrente non si concepisce come *priva* di genere, ma con un sentire "terzo" rispetto all'impianto maschile o femminile.
- d) Pertanto, se l'Ordinamento sullo stato civile tedesco pretende una registrazione del genere e allo stesso tempo nega a un soggetto il riconoscimento della propria identità, sono violati i diritti fondamentali dell'identità soggettiva, dell'identità di genere e della salvaguardia della propria personalità. Ciò, d'altronde, viola la Costituzione tedesca, la quale tutela da eventuali discriminazioni di genere non solo "uomini e donne", ma anche le persone che non si riconoscono in queste due categorie.

In definitiva, premessa la possibilità per l'Ordinamento tedesco di omettere l'indicazione di genere nel caso di persone neonate *intersex* con condizioni di terzietà rispetto ai generi binari (possibilità omissiva), il *Bundesverfassungsgericht* ha ricavato l'eventualità di includere un terzo incasellamento "positivo"; diversamente, i diritti

<sup>35</sup> Ma siamo perfettamente coscienti che, una volta introdotta la possibilità per le persone *intersex*, sia

delle persone *intersex* che non si riconoscono in tale binarismo di genere sarebbero pregiudicati in forza di una discriminazione illegittima ed ingiusta.

E peraltro, per i giudici tedeschi, l'introduzione di tale terza ipotesi costituirebbe una incrinatura dei principi di certezza del diritto: se l'identificazione giuridica delle persone *de lege lata* avviene in base al genere ed i singoli diritti e doveri sono attribuiti di conseguenza, la registrazione di tale dato – ai fini dello *status* – comporta che tale attribuzione debba essere sicura e univoca, ma non esclude che possa essere annotata una appartenenza ad un genere diverso dal binomio "M" o "F".

In definitiva, dunque, sulla scorta di tali considerazioni, dal 1 gennaio 2019 il legislatore tedesco ha esteso a tre i generi riconosciuti dall'ordinamento, introducendo la possibilità – per ora rivolta solo alle persone *intersex*<sup>35</sup> ma comunque idonea ad incrinare l'impianto binarista – di autodeterminarsi anche nell'ambito di un genere "terzo", ulteriore e diverso rispetto all'opzione maschile o femminile, sino a quel momento proposta come unica *contrapposizione* possibile dell'alveo identitario.

Contemporaneamente a tali approdi, peraltro, anche la Corte costituzionale della vicina Austria, partendo da simili premesse è – coerentemente – giunta a simili esiti. In particolare, nel giugno 2018, la Corte costituzionale austriaca ha osservato che, sulla scorta delle disposizioni relative alla compilazione dei registri dello stato civile, la nozione di "sesso" non limita tassativamente la scelta ai soli generi "maschile" e "femminile", ma – sempre con solo riguardo alle persone *intersex* – può ricomprendere anche identità di genere collocate altrove nell'ombrello

poi possibile estenderla anche a tutte le altre soggettività.

del genere. A tale scopo, la Corte austriaca rimanda alle definizioni proposte dalla propria Commissione di bioetica, la quale ha proposto l'omissione del dato di genere o l'introduzione di termini come "diverso" o "inter"<sup>36</sup>.

È legittimo chiedersi, a questo punto, se tali esperienze giurisprudenziali possano essere in qualche modo mutuate anche nel contesto italiano al fine di creare una rottura dell'impostazione binarista.

Orbene, *prima facie*, tale strada sembrerebbe impercorribile. Difatti, in Italia, diversamente che nell'Ordinamento tedesco od austriaco, non vi è la possibilità di omettere l'indicazione di genere all'atto della nascita, neanche nelle ipotesi in cui la persona neonata sia *intersex*; ed allora, se il ragionamento dei Giudici tedeschi muoveva da tale premessa, non sembrerebbero residuare troppe speranze per il contesto nostrano.

Tuttavia, ad una seconda lettura, emergono dei "margini di manovra".

Ed infatti va rammentato che neanche l'Ordinamento austriaco, che pure è giunto al medesimo approdo di quello tedesco, partiva da tale espressa possibilità normativa: la possibilità di omettere l'indicazione di genere per le persone *intersex*, nell'Ordinamento austriaco, è stata difatti ricavata solo in via giurisprudenziale ed interpretativa, al fine di rendere l'impianto

normativo compatibile con i principi costituzionali.

Oltre a ciò, sul fronte tedesco, la presenza o meno di una disposizione legislativa tale da consentire l'omissione del genere all'atto di nascita, ancorché citata dai Giudici, non sembra aver rappresentato una circostanza decisiva per formare il ragionamento della Corte Costituzionale. Ciò perché, indipendentemente da tale ipotesi, l'illegittimità rilevata dal Giudice straniero afferisce al binarismo delle norme sullo stato civile «in quanto impone di indicare il sesso delle persone e, di conseguenza non consente alcuna registrazione con l'indicazione positiva del sesso delle persone che, a fronte di uno sviluppo sessuale che differisca da quello maschile o femminile, non sentano permanentemente di appartenere né al sesso maschile né al sesso femminile»<sup>37</sup>.

Atteso ciò, assumendo il ragionamento nel nostro Ordinamento, l'assenza di una espressa possibilità di "omettere" il genere alla nascita (per le persone neonate *intersex*), renderebbe semmai ancor più evidente la lesione dei principi di non discriminazione ed eguaglianza di genere ingenerata dalle norme sullo Stato Civile, giacché l'impianto binarista non avrebbe neanche quel minimo di adattamento consentito dall'ipotesi "omissiva" citata. E tale circostanza sembrerebbe già da sé riflettere la preoccupazione formulata in seno all'ultima

<sup>36</sup> Comunicato Stampa del 29 giugno 2018 G 77/2018 «Intersex persons have the right to adequate entry into the civil register: The Constitutional Court decides that the Civil Register Act must be interpreted in conformity with the Constitution, thus none of its provisions needs to be repealed. Intersex people, who are biologically neither clearly "male" nor "female", have the right to be registered according to their sex characteristics in the civil register or in official documents. The Constitutional Court arrived at its decision by way of an interpretation of the Civil Register Act in conformity with the Austrian

Constitution. A specific provision of the act was subjected to an ex officio review, but the Constitutional Court ruled that there is no need to repeal the provision in question», online al link [https://www.vfgh.gv.at/downloads/Press\\_release\\_G\\_77-2018\\_Intersex\\_persons\\_EN.pdf](https://www.vfgh.gv.at/downloads/Press_release_G_77-2018_Intersex_persons_EN.pdf).

<sup>37</sup> Traduzione in *Intersessualismo e «terzo sesso»: la rivoluzione copernicana della Corte costituzionale tedesca*.

<http://www.articolo29.it/2017/intersessualismo-e-terzo-sesso-la-rivoluzione-copernicana-della-corte-costituzionale-tesesca-2/#more-12311>.

Forum

pronuncia della Corte costituzionale, la quale ha difatti osservato che «la percezione dell'individuo di non appartenere né al sesso femminile, né a quello maschile – da cui nasce l'esigenza di essere riconosciuto in una identità "altra" – genera una situazione di disagio significativa rispetto al principio personalistico cui l'ordinamento costituzionale riconosce centralità (art. 2 Cost.). Nella misura in cui può indurre disparità di trattamento o compromettere il benessere psicofisico della persona, questa condizione può del pari sollevare un tema di rispetto della dignità sociale e di tutela della salute, alla luce degli artt. 3 e 32 Cost.».

Proseguendo su tale scia, poi, la Corte tedesca sembra smontare un altro degli ostacoli che in Italia hanno sempre indotto i Giudici ad escludere il superamento dell'ottica binaria: ci si riferisce, chiaramente, ai principi di certezza giuridica.

Ed infatti, i Giudici tedeschi osservano che «il divieto di una ulteriore unitaria positiva possibilità di registrazione non si giustifica in ragione di interessi dello Stato di certezza giuridica. Sin tanto che l'identificazione giuridica delle persone de lege lata avviene in base al loro sesso, e singoli doveri e diritti sono attribuiti dal diritto vigente in base al sesso, la registrazione del sesso ai fini dello status delle persone comporta che questa identificazione e attribuzione si verifichi in modo sicuro e univoco [...]. Il che tuttavia non giustifica che [...] non possa essere annotato nel registro dello stato civile alcun altro sesso che quello maschile o quello femminile»<sup>38</sup>.

<sup>38</sup> *Ibidem*.

<sup>39</sup> È così che viene definita, dalla giurisprudenza e dalla medicina, la prassi chirurgica volta ad intervenire sui genitali delle persone *Trans* al fine di

Tale ragionamento sembra, dunque, assolutamente condivisibile, indipendentemente dal contesto normativo dell'Ordinamento. Già si era detto, difatti, che è paradossale sostenere – come fatto nell'ambito della ordinanza n. 185 del 2017 della Corte costituzionale italiana – che «le esigenze pubblicistiche di certezza delle relazioni giuridiche, sulle quali si fonda il rilievo dei registri anagrafici» possano essere messe in crisi dall'introduzione di una terza opzione di genere, atteso che – semmai – il rischio deriva proprio dal voler inserire forzatamente in un incasellamento binario una persona che non sente di appartenere – né appartiene – al genere maschile od a quello femminile. Tant'è che, argomentando *ab absurdo*, se è vero che gli anzidetti generi binari sono assegnati alla nascita in considerazione dell'osservazione dei genitali, la rettificazione anagrafica ex L. 164/82 in assenza della c.d. "*riassegnazione chirurgica di sesso*"<sup>39</sup> mette in crisi la certezza delle relazioni giuridiche e la «chiarezza nella identificazione dei generi sessuali»<sup>40</sup> (che quindi non possono essere più basate su una «corrispondenza genitale») ben più di quanto non faccia l'introduzione di una terza opzione di genere; né, d'altronde, risultano casi di rettificazioni ex L. 164/82 disposte d'ufficio nei confronti di persone *trans* che, senza aver mai proceduto alla rettificazione anagrafica, si siano stabilmente socializzate nel genere d'elezione, magari persino procedendo – all'estero – ad adeguamenti chirurgici dei caratteri sessuali primari conformi al genere binario elettivo<sup>41</sup>. Anche la Corte Costituzionale, da ultimo, ha infatti osservato – e il ragionamento può

conformarli, sempre in un'ottica cis-normalizzante, a quelli ritenuti consoni al genere d'elezione.

<sup>40</sup> Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138.

<sup>41</sup> Si pensi ad esempio a Lucy Salani, (1924 - 2023) donna *trans* sottopostasi alla "RCS" (all'estero) e

amalgamarsi a quello del Giudice tedesco – che «in vari ambiti della comunità nazionale si manifesta una sempre più avvertita sensibilità nei confronti di questa realtà pur minoritaria, come dimostra, tra l'altro, la pratica delle "carriere *alias*", tramite le quali diversi istituti di istruzione secondaria e universitaria permettono agli studenti di assumere elettivamente, ai fini amministrativi interni, un'identità – anche non binaria – coerente al genere percepito. Tali considerazioni, unitamente alle indicazioni del diritto comparato e dell'Unione europea, pongono la condizione non binaria all'attenzione del legislatore, primo interprete della sensibilità sociale».

Da ultimo, poi, tanto in Germania, tanto in Austria e tanto in Italia, il binarismo di genere – come plurime volte già affermato – non è prescritto per mezzo di una espressa imposizione legislativa non essendo mai neanche formalmente confluito nell'ambito dei principi costituzionali fondamentali che sorreggono l'intero ordinamento.

Ed anzi, analogamente a quanto *supra* osservato sulla scorta dei pronunciamenti della giurisprudenza italiana, anche i giudici tedeschi hanno osservato che «la Corte costituzionale ha in precedenza stabilito che il nostro ordinamento giuridico e la nostra vita sociale partono dal

principio che ogni persona sia o di sesso maschile o di sesso femminile [...], ma non si trattava già allora della constatazione che una sessualità binaria sia necessariamente presupposta dalla Costituzione, ma di una mera descrizione della comprensione sociale e giuridica dell'appartenenza a un sesso dominante in quel momento»<sup>42</sup>.

Orbene; stando così le cose, pare invero quantomeno possibile, nel nostro Ordinamento, ripensare – attraverso analoghi argomentazioni – ad un bilanciamento degli interessi e dei diritti tale da consentire la previsione di categorie di genere ulteriori. Bilanciamento – questo – che potrebbe essere ricalibrato anche all'interno del dispositivo di cui alla L. 164/82: è proprio questa, difatti, la sede a cui è rimessa, secondo l'interpretazione della già citata giurisprudenza, la valutazione e commisurazione degli interessi in gioco e dei relativi – eventuali – punti di frizione<sup>43</sup>. Ripensare la Legge 164/82, allora vorrà dire continuare a tenere aperta tale porta, nell'attesa che l'Ordinamento si adatti all'esigenza ormai chiara di riconoscimento identitario.

Se, infatti, è vero che l'art. 3 della Costituzione sancisce un principio di eguaglianza “senza distinzione di sesso”<sup>44</sup> e se è vero che il binarismo di genere non è un principio tassativamente

---

socializzatasi nel genere femminile senza aver provveduto ad alcuna rettificazione, senz'altro ben nota all'Ordinamento giuridico, essendo stata anche insignita di onorificenze dal Comune di Bologna.

Per la sua storia si veda ad esempio G. ROMANO, *Essere Lucy*, Roma, 2012,

<sup>42</sup> Traduzione in *Intersessualismo e «terzo sesso»: la rivoluzione copernicana della Corte costituzionale tedesca*.

<sup>43</sup> Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138, ma concetto ripreso anche dalle pronunzie della Corte Costituzionale.

<sup>44</sup> A tutta evidenza, il “sesso” a cui si riferisce la Costituzione è oggi da leggere come “genere” e, pertanto, è pacifico che la scelta semantica ormai superata è solo un portato storico, ma certo non allude a volontà politiche di ancorare la il principio di uguaglianza ad apprezzamenti fisici e genitali. Basti pensare che, volendo citare pronunzie che non riguardino espressamente l'affermazione di genere, con la sentenza n. 62/2022 la Corte costituzionale ha dichiarato l'illegittimità – proprio per violazione dell'art. 3 (e dell'art. 51), Cost. – il combinato disposto dell'art. 71 d.lgs. n. 267/2000 e dell'art. 30 del d.P.R. n. 570/1960, allorché non tutelano in modo pieno la parità di genere nelle tornate elettorali.

sancito in Costituzione, deve dedursi che anche in Italia una normativa dello stato civile che imponga tale binarismo frustra il diritto all'identità di coloro i quali non appartengono agli unici due generi fino ad oggi previsti.

E se è vero che la certezza dei rapporti giuridici e delle relazioni interpersonali è un principio scarsamente sacrificabile, è pur vero che l'introduzione del riconoscimento di una terza ipotesi di genere in nessun modo ne costituirebbe sacrificio. Ed anzi, atteso che allo stato attuale la giurisprudenza consente affermazioni di genere anche in assenza di intervento medico su quei presupposti fisici (i genitali) sui quali storicamente era radicata la differenziazione di genere, l'accoglimento di una terza ipotesi contribuirebbe a dare maggior certezza ai rapporti interpersonali, evitando che le persone *trans* con corpi non conformati alla "normalizzazione cis-sessuale" debbano – se non vogliono – erre forzosamente inserite in una delle due categorie binarie di genere.

Certo; non si nega che il riconoscimento di tale istanza identitaria, una volta sancito, possa comportare un ripensamento di plurimi istituti normativi, ma tale circostanza non può certo essere addotta per giustificare il diniego di un diritto fondamentale, quale quello all'identità di genere, giacché è «il principio personalista a dispiegarsi nell'offrire tutela costituzione come pieno e libero sviluppo della persona umana quale compito della Repubblica ha il dovere di realizzare. [...] soccorre anche dovere di solidarietà sociale, imposto a tutti i membri della collettività, che dovrebbe dunque condurre a riconoscere peculiarità individuali»<sup>45</sup>.

Non sfugge, del resto, che già in altre occasioni l'Ordinamento si è dovuto – in parte- ripensare per recepire al suo interno l'espansione

normativa delle tutele giuridiche: si pensi, ad esempio, al mutamento del diritto di famiglia resosi necessario per integrare gli avanzamenti della L. n. 76 del 20 maggio 2016 o, ancor prima, alla riforma del diritto di famiglia promossa con la L. n. 151 del 19 maggio 1975, finalizzata (*ex multis*) a rivedere l'impianto normativo alla luce dei principi costituzionali di eguaglianza. E la stessa Corte costituzionale suggerisce ma non in termini di timore ordinamentale, che «d'altronde, l'eventuale introduzione di un terzo genere di stato civile avrebbe un impatto generale, che postula necessariamente un intervento legislativo di sistema, nei vari settori dell'ordinamento e per i numerosi istituti attualmente regolati con logica binaria. Per ricordare solo gli aspetti di maggior evidenza, il binarismo di genere informa il diritto di famiglia (così per il matrimonio e l'unione civile, negozi riservati a persone di sesso diverso e, rispettivamente, dello stesso sesso), il diritto del lavoro (per le azioni positive in favore della lavoratrice), il diritto dello sport (per la distinzione degli ambiti competitivi), il diritto della riservatezza (i "luoghi di contatto", quali carceri, ospedali e simili, sono normalmente strutturati per genere maschile e femminile). L'art. 1 del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 (Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'articolo 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246), dopo aver sancito il principio della parità di trattamento e di opportunità «tra donne e uomini», da assicurare in tutti i campi (comma 2), precisa che esso non osta al mantenimento o all'adozione di misure in favore del «sesso sottorappresentato» (comma 3). La rettificazione in senso non binario inciderebbe anche sulla disciplina dello stato civile, e non soltanto per la necessità di coniare

<sup>45</sup> In *Intersex antologia multidisciplinare*, cit., 178.

una nuova voce di registrazione, ma anche riguardo al nome della persona. Infatti, l'art. 35, comma 1, del d.P.R. 3 novembre 2000, n. 396 (Regolamento per la revisione e la semplificazione dell'ordinamento dello stato civile, a norma dell'articolo 2, comma 12, della legge 15 maggio 1997, n. 127) stabilisce il principio della corrispondenza tra nome e sesso, principio che andrebbe superato, o quantomeno relativizzato, per le persone con identità non binaria, giacché nell'onomastica italiana i nomi ambigenere sono rarissimi (lo conferma proprio il caso di specie, nel quale la persona chiede il riconoscimento dell'identità non binaria e vuole pertanto abbandonare il nome femminile imposto alla nascita, e tuttavia opta, in sostituzione, per un nome maschile)».

Paradossalmente, si rileva che, se si dovesse procedere in tali termini, la L. 164/82, anziché un limite (cosa che è, invero, sotto molti punti di vista) potrebbe supportare – almeno inizialmente – il ragionamento di decostruzione

del binarismo di genere: non in quanto norma dalla portata progressista, ma piuttosto in quanto il vero limite all'apertura dello spettro dei generi non emerge tanto da detta disposizione, quanto proprio dall'impostazione dell'Ordinamento. Per contro, pensare che l'apertura allo spettro dei generi passi solamente dalla riforma della L. 164/82 appare insostenibile.

Deve dunque concludersi che la tanto auspicata riforma della norma in materia di affermazione di genere, ove si ipotizzi, ad esempio, di sostituire la disposizione con un meccanismo di timo amministrativo, non solo superi i limiti evidenti della L. 164/82, ma mantenga – ed è questo il dato saliente – le possibili aperture che essa ha concesso, anche grazie alla sedimentazione giurisprudenziale, facendo dunque un attento lavoro di integrazione, miglioramento ma non “demolizione” degli utili ma faticosi approdi.



## Identità di genere e percorsi di autodeterminazione: dal processo al procedimento?\*

**Andrea Magliari**

Ricercatore in diritto amministrativo, Università di Trento. Mail: [andrea.magliari@unitn.it](mailto:andrea.magliari@unitn.it).

I temi che stanno al centro della ricerca avviata nel quadro del progetto T.R.A.N.S. sono tanti e complessi. Poiché al momento ci appaiono sicuramente più chiare le sfide future che i risultati acquisiti, mi limiterò in questa sede a svolgere alcune brevi considerazioni di carattere generale sulle possibili linee di sviluppo della ricerca.

Innanzitutto, si può dire che, specie con le pronunce della Corte costituzionale e della Corte di Cassazione del 2015<sup>1</sup>, il nostro ordinamento abbia fatto un importante passo in avanti nel senso di un progressivo e graduale riconoscimento di un (nuovo?) diritto all'identità di genere. Questi passi in avanti si devono al progresso medico-scientifico e a una più compiuta maturazione della riflessione scientifica e giurisprudenziale in tema di diritti fondamentali della persona. Considerando lo stato di arretratezza della nostra disciplina normativa in tema di diritti civili, mi pare peraltro che l'evoluzione registrata sia stata ampiamente ispirata dal diritto sovranazionale (Consiglio d'Europa e Unione europea) e dal confronto con le esperienze giuridiche di altri paesi. È sempre più evidente, poi, che – come avviene

in molti altri casi – la tutela dei diritti civili passa, fondamentalmente, attraverso l'interpretazione creatrice e costituzionalmente orientata delle corti, nel totale silenzio del legislatore.

Emerge, però, anche un altro dato. I passi in avanti, pur rilevanti, non sono ancora sufficienti ad assicurare una tutela piena ed effettiva del diritto all'identità di genere, specie sotto il profilo del riconoscimento giuridico di un principio di autodeterminazione delle soggettività trans. Sono ancora molte le criticità dell'attuale disciplina normativa, così come le oscillazioni della giurisprudenza civile nell'applicazione della legge n. 164/1982. Stenta poi ad affermarsi – nella giurisprudenza delle corti, oltre che, evidentemente, nel diritto positivo – una concezione dell'identità di genere come espressione autonoma e compiuta del diritto all'identità personale.

Alla luce di tali rilievi, risulta perciò opportuno provare a svolgere un esercizio che l'Accademia svolge sempre più di rado: porsi in una prospettiva proattiva, *de jure condendo*, per fornire, oltre a nuovi stimoli al dibattito scientifico e giurisprudenziale, anche una concreta proposta di modifica della disciplina legislativa vigente, che affondi saldamente le sue radici nei principi costituzionali, nel diritto sovranazionale e nell'indagine comparata.

Vengo così alla prima riflessione che mi limito qui solo ad abbozzare: il ruolo del diritto e, in

\* Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., *Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification*, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute

responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

<sup>1</sup> Si tratta, rispettivamente, di Corte cost., sent. n. 221/2015 e Cass. Civ., sez. I, n. 15138/2015. Sul punto, per tutti, N. POSTERARO, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso e necessità dell'intervento chirurgico sui caratteri sessuali primari: riflessioni sui problemi irrisolti alla luce della recente giurisprudenza nazionale*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4, 2017, 1349 ss.

particolare, del diritto amministrativo rispetto alla tutela del diritto all'affermazione di genere. Per fare ciò, vorrei partire da una considerazione, forse un po' banale, in merito all'utilizzo, ambiguo e strumentale, della *natura* da parte del legislatore e delle corti (la famiglia "naturale"; l'immodificabilità del dato di "natura"; la "natura" delle cose)<sup>2</sup>.

Ciò mi ha richiamato alla mente un passaggio, tratto da *Imago naturae. Note sur l'institutionnalité de la nature à Rome* dello storico del diritto Yan Thomas, che pare adattarsi molto bene alla nostra riflessione: «per i giuristi non c'è altra natura che quella da essi stessi creata»<sup>3</sup>. Come osservava il giurista francese, invero, già nella antica Roma il diritto era una consapevole e necessaria opera di riconfigurazione della realtà naturale, al servizio della vita pratica della società: la natura poteva essere presentata dai giuristi come «uno stato ripristinato, una condizione restaurata», ma poteva servire altresì «all'estensione del diritto»<sup>4</sup>.

Con la consueta lucidità, anche Stefano Rodotà ci ha ricordato che «conformato dalla natura, il corpo è subito consegnato alla disciplina umana, nella quale diritto e norme hanno sempre giocato un ruolo determinante»<sup>5</sup>. Al di là di una certa retorica giusnaturalista, le categorie giuridiche sono invero da sempre sganciate dal mero

dato naturalistico, biologico, anatomico, e ciò è storicamente avvenuto proprio perché il diritto tradizionalmente usa tali categorie per ordinare e controllare la società...la ben nota "biopolitica" delle pagine di Michel Foucault<sup>6</sup>.

Il tema di cui ci occupiamo non sembra sottrarsi a questo ordine di riflessioni. Il diritto positivo riflette, inevitabilmente, un'idea di società "naturale" che il legislatore, tramite il controllo dei corpi, mira "artificialmente" a istituzionalizzare e preservare. Eppure, a fronte dell'evoluzione socio-culturale, medico-scientifica e giuridica, non sarebbe oggi più corretto ritenere che il riconoscimento della centralità della persona umana (dei suoi diritti inviolabili, della tutela del pieno sviluppo della persona umana, della salute come benessere psico-fisico) richieda – come auspicava lo stesso Rodotà – il passaggio da un "diritto crudele" a un "diritto mite"<sup>7</sup>? Si tratterebbe, allora, di abbracciare una prospettiva ermeneutica in cui le categorie e le astrazioni giuridiche sono poste (veramente) a servizio della persona, e non dello Stato, e in cui – per dirla ancora con Rodotà – «per la riconciliazione tra percezione del sé e identità sessuale può essere sufficiente una procedura soltanto giuridico-formale di mutamento del nome e del sesso nei registri dello stato civile»<sup>8</sup>.

<sup>2</sup> Basti leggere, ad esempio, la sentenza n. 161 del 1985 della Corte costituzionale, in cui il termine "naturali/e" appare ben undici volte (cfr. «Il transessuale, più che compiere una scelta propriamente libera, obbedisce ad una esigenza incoercibile, alla cui soddisfazione è spinto e costretto dal suo "naturale" modo di essere»; «la nuova identità sessuale conseguente alla modificazione anatomica ottenuta con l'intervento chirurgico è puramente apparente in quanto non dovuta a cause naturali»; «l'ordine naturale della società familiare»).

<sup>3</sup> Y. THOMAS, *Imago naturae. Note sur l'institutionnalité de la nature à Rome* (1991), nella trad. it., recentemente pubblicata in Y. THOMAS, J. CHIFFOLEAU, *L'istituzione della natura*, Macerata, 2020, 45.

<sup>4</sup> Y. THOMAS, *Imago naturae. Note sur l'institutionnalité de la nature à Rome*, cit., 39.

<sup>5</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2006, 74.

<sup>6</sup> Tra le varie opere, M. FOUCAULT, *La volontà di sapere*, trad. it., Milano, 2005; M. FOUCAULT, *Nascita della biopolitica*, trad. it., Milano, 2005; N. CHOMSKY, M. FOUCAULT, *Della natura umana*, trad. it., Roma, 2005.

<sup>7</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit., 88, in relazione proprio alla necessità, precedentemente riconosciuta dalla giurisprudenza, di subordinare «il riconoscimento dell'identità sessuale al sacrificio di una parte del corpo».

<sup>8</sup> S. RODOTÀ, *La vita e le regole*, cit.

Ecco, dunque, che viene in gioco il ruolo del diritto e, in particolare, del diritto amministrativo. Diritto amministrativo che – come noto – in uno stato di diritto assume fundamentalmente una duplice dimensione: fondamento dell’esercizio del potere pubblico e limite a tale potere, a garanzia dei diritti e delle libertà dei soggetti privati. Più raramente, il diritto amministrativo appare, invece, il veicolo attraverso cui si giunge ad assicurare la tutela effettiva dei diritti della personalità, essendo ciò principalmente realizzato per mezzo delle categorie, dei linguaggi e degli strumenti propri del diritto costituzionale o del diritto civile.

Per tale ragione, il progetto T.R.A.N.S. ambisce ad approcciare i temi oggetto di indagine muovendo dalla presa d’atto della necessità di stabilire un’alleanza più stretta e proficua tra diritto costituzionale, diritto privato e diritto amministrativo, mettendo quest’ultimo e il suo strumentario a servizio della tutela dei diritti fondamentali della persona.

In questo senso, d’altronde, sempre Rodotà osservava che «l’autodeterminazione nella vita e nel corpo rappresenta il punto più intenso ed estremo della libertà esistenziale»<sup>9</sup> e che, mirando a questo fine, il diritto deve assumere il compito di creare uno spazio in cui la persona possa effettivamente autodeterminarsi. Ne consegue che detta autodeterminazione necessita sempre di uno spazio – assicurato dal diritto e presidiato dalle istituzioni pubbliche in funzione di garanzia – per potersi realizzare pienamente<sup>10</sup>; sarebbe invece impossibile, o comunque utopico, pensare che ciò possa realizzarsi attraverso il non-diritto, all’interno di uno spazio privo di

regole, in cui le singole soggettività sarebbero semplicemente “libere” di esprimersi.

Di qui, allora, quella che costituisce una delle domande di fondo che anima questo progetto di ricerca: date le attuali criticità del quadro normativo, quali strumenti giuridici possono consentire di soddisfare al meglio il diritto all’autodeterminazione delle soggettività trans, dovendosi pur sempre tenere conto che queste ultime, in quanto immerse all’interno di un sistema ordinamentale complesso, fatto di relazioni personali, giuridiche e sociali, necessitano in ogni caso di una qualche forma di intervento pubblico per potersi realizzare pienamente? È il processo civile la sede più opportuna a dare un riconoscimento celere ed effettivo a tale diritto o, sulla scorta di alcune interessanti esperienze di altri Paesi (Spagna e Germania, tra gli altri), si deve piuttosto guardare al procedimento amministrativo? E in quest’ultimo caso, quale procedimento amministrativo? Dinanzi a quale autorità e secondo quali garanzie procedurali e giurisdizionali?

Muovendo dai principali profili critici dell’attuale quadro normativo, e iniziando a ragionare sulla fisionomia di un “futuribile” procedimento amministrativo di affermazione di genere alternativo all’attuale procedimento giurisdizionale, mi pare che una delle questioni più delicate attenga alla definizione dello spazio di valutazione che l’eventuale procedimento amministrativo dovrebbe attribuire alla pubblica amministrazione titolare del potere.

Applicando le categorie proprie del diritto amministrativo, occorre allora in primo luogo chiedersi se le corti oggi – e un domani, eventualmente, le pubbliche amministrazioni – siano chiamate a

non si autoistituisce, non vive in un vuoto di principi di riferimento».

<sup>9</sup> S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari, 2012, 250.

<sup>10</sup> Come avverte lucidamente S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 296, «l’autodeterminazione, infatti,

svolgere una vera e propria ponderazione tra il diritto del singolo e gli altri interessi pubblici o privati potenzialmente confliggenti. Dato che altri interessi privati possono astrattamente sussistere (quello del coniuge o dei figli, ad esempio) e che verrebbe comunque in rilievo un interesse pubblico alla certezza dei rapporti giuridici, può trattarsi di un vero e proprio bilanciamento di interessi, riconducibile all'esercizio di discrezionalità amministrativa? In altri termini, una volta riconosciuta la necessità di dare tutela al diritto all'identità di genere, v'è spazio per un'operazione di ponderazione, rimessa alla valutazione discrezionale di una pubblica autorità, in cui altri diritti e/o interessi possano eventualmente prevalere?

A ben vedere, già da tempo la giurisprudenza costituzionale e civile sembra escludere che altri interessi, pubblici o privati, possano portare al sacrificio del diritto individuale alla salute e all'identità di genere. Questa dovrebbe essere pertanto la soluzione anche (*rectius*: soprattutto) nel caso in cui si intenda "amministrativizzare" la procedura di rettificazione anagrafica. Non pare infatti possibile sostenere, alla luce del quadro dei principi costituzionali, che l'interesse (pubblico) alla certezza nella identificazione personale e nelle relazioni giuridiche possa costituire un valido limite alla realizzazione del diritto alla autodeterminazione di genere della persona trans.

Inoltre, l'attuale diritto di famiglia, per quanto non esente da criticità, sembra aver determinato un affievolimento dell'intensità dell'interesse del coniuge (data la possibile conversione del matrimonio in unione civile) o della prole, comunque

pienamente tutelata dall'ordinamento civile, anche in caso di modifica dei dati anagrafici di uno dei genitori.

Esclusa, però, la configurabilità astratta di una ponderazione di interessi (e, dunque, della possibile emersione di profili di discrezionalità amministrativa all'interno del procedimento), si tratta altresì di verificare se, nell'ipotetico procedimento di affermazione di genere, possano o debbano residuare profili valutativi riconducibili ad apprezzamenti tecnici a esito incerto e opinabile in capo all'autorità amministrativa procedente.

Si deve, invero, considerare come attualmente la giurisprudenza (costituzionale, di merito e di legittimità), con riguardo alle richieste di rettificazione anagrafica, sia concorde nel ribadire "la necessità di un accertamento rigoroso non solo della serietà e univocità dell'intento, ma anche dell'intervenuta oggettiva transizione dell'identità di genere, emersa nel percorso seguito dalla persona interessata", escludendo che «il solo elemento volontaristico possa rivestire prioritario o esclusivo rilievo ai fini dell'accertamento della transizione»<sup>11</sup>. Per come concretamente applicata dalla giurisprudenza di merito, si tratta di un'operazione che, qualora traslata sul piano del procedimento amministrativo, assumerebbe i connotati di un accertamento tecnico frammito a valutazioni tecnico-discrezionali rimesse all'apprezzamento dell'autorità investita del potere autorizzatorio, eventualmente assistita da un consulente tecnico.

Il che però pare sollevare un'ulteriore questione: un tale potere valutativo-discrezionale – oggi rimesso alla potestà del giudice – può ritenersi

<sup>11</sup> Così, ad esempio, Corte cost., sent. n. 269/2022, ove si richiamano, in senso conforme, le sentenze n. 180 del 2017 e n. 221 del 2015, ove si riconosce che il punto di equilibrio tra le molteplici istanze di garanzia è stato individuato affidando al giudice «nella

valutazione delle insopprimibili peculiarità di ciascun individuo, il compito di accertare la natura e l'entità delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali, che concorrono a determinare l'identità personale e di genere».

conforme con il quadro normativo, anche di livello sovranazionale, in tema di tutela dei diritti della personalità?

La domanda – forse impropriamente formulata là dove riferita al giudizio civile – assume un diverso e più pregnante significato se portata sul piano dell’ipotetica autorità amministrativa investita del potere di autorizzare la rettificazione anagrafica del sesso e del nome. Vi sarebbe, cioè, da chiedersi se, una volta trasposta in sede procedimentale, l’autorizzazione in parola debba comunque rimanere subordinata a una valutazione tecnico-discrezionale dell’autorità decidente ovvero se, più semplicemente, ciò possa realizzarsi in virtù di un mero accertamento di taluni presupposti oggettivi o, comunque, di agevole e immediata verifica. E, dunque, l’eventuale procedimento amministrativo dovrebbe continuare a basarsi su una diagnosi medica che accerti l’incongruenza di genere o sulla verifica in concreto dell’avvenuta conformazione del *soma* rispetto alla *psiche* oppure si dovrebbe, a questo punto, abbracciare un modello fondato sostanzialmente sulla libera autodeterminazione della persona, costruito, cioè, sul solo accertamento della effettiva *capacità* e *volontà* della scelta, a prescindere da qualsivoglia valutazione “opinabile” in merito al completamento del percorso di transizione e all’avvenuto adeguamento estetico dei tratti fisico-somatici?

Ancora una volta, è l’indagine comparata e l’analisi degli atti normativi e delle pronunce giurisprudenziali provenienti dagli ordinamenti sovranazionali a risultare particolarmente interessante. Non è certo questa la sede per riflettere sulle diverse opzioni legislative sperimentate in altri ordinamenti, né sui tanti atti (specie di *soft law*) delle istituzioni dell’Unione europea e del Consiglio d’Europa. Emerge nondimeno una recente tendenza, che qui può essere solo succintamente menzionata: quella, cioè, a privilegiare modelli “elettivi” e non “ascrittivi”, in cui si riconosce in modo sempre più largo il diritto all’autodeterminazione della persona e si sgancia il percorso di affermazione di genere dalla prova di un trattamento chirurgico e/o ormonale o di una diagnosi di disturbo mentale. Ciò in nome di una progressiva (e auspicata) de-patologizzazione dell’esperienza trans e di un’attenzione sempre maggiore all’elemento soggettivo-volontaristico rispetto alla scrittura del proprio “palinsesto della vita”<sup>12</sup>.

Su questi temi, in particolare, mi pare debbano concentrarsi non solo i nostri studi e la nostra ricerca, ma più in generale anche la riflessione sulla possibile evoluzione dell’attuale sistema di regole e principi posti a tutela dell’identità personale e dei percorsi di affermazione di genere.

---

<sup>12</sup> L’espressione è, come noto, di S. RODOTÀ, *Il diritto di avere diritti*, cit., 250.



## Cosa resta della legge n. 164/1982? Diritti e fonti della transizione di genere

Francesco Dalla Balla\*

WHAT REMAINS OF LAW NO. 164/1982? RIGHTS AND SOURCES OF GENDER TRANSITION

ABSTRACT: The article examines the meaning of the right to self-determination of gender identity. The constitutional jurisprudence that has developed regarding the application of Law No. 164/1982 has progressively softened its rigid regulatory framework, excluding the requirement of surgical conformity of primary sexual characteristics. Recently, with ruling No. 143/2024, the Constitutional Court has limited the judicial authorization for the execution of surgery. However, case law highlights new issues and protection requests (the condition of patients undergoing transition, the preservation of reproductive capacity, or the authorization of gender therapy for minors), which call for an update of sector-specific regulations, pushing towards a reconsideration of the judiciary's functions.

KEYWORDS: Gender-affirming care; health; fundamental rights; civil procedure; National Health Service

ABSTRACT: L'articolo s'interroga sull'esatto contenuto prescrittivo del diritto all'autodeterminazione dell'identità di genere. La giurisprudenza costituzionale succedutasi sull'applicazione della legge n. 164/1982 ne ha progressivamente temperato il rigido impianto normativo, escludendo l'onere di conformazione chirurgica dei caratteri sessuali primari e, da ultimo, con la sentenza n. 143/2024, limitando l'obbligo di autorizzazione del tribunale per l'esecuzione dell'intervento. La casistica mette in luce, tuttavia, nuove problematiche ed istanze di tutela (la condizione del paziente in corso di transizione, il mantenimento della capacità procreativa o l'autorizzazione della terapia di genere sui minori), che sollecitano l'aggiornamento della disciplina di settore, verso un ripensamento delle prerogative dell'autorità giudiziaria.

PAROLE CHIAVE: Gender studies; salute; procreazione; processo civile; SSN

---

\* *Assegnista di ricerca, Università di Trento. Mail: [francesco.dallaballa@unitn.it](mailto:francesco.dallaballa@unitn.it). Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Salute e autodeterminazione di genere – 3. Il diritto all’assunzione dei caratteri somatici dell’altro sesso – 3.1. L’art. 31, comma 4, del d.lgs. n. 150/2011 – 3.2. Autorizzazione, a monte o a valle della transizione di genere? – 3.3. Inattualità dell’autorizzazione all’effettuazione dell’intervento chirurgico – 4. Diritto o dovere di modifica dell’identità anagrafica? – 5. Conclusioni – 5.1. Se la rigidità normativa diventa assenza di legge: giudice, amministrazione ed *hard cases* – 5.2. Politica ed effettività nel «diritto all’identità di genere».

## 1. Introduzione

La presente analisi si prefigge due obiettivi. Il primo è comprendere l’esatto contenuto prescrittivo del «diritto ad autodeterminarsi in ordine all’identità di genere», quale «elemento costitutivo del diritto all’identità personale, rientrante a pieno titolo nell’ambito dei diritti fondamentali della persona (art. 2 Cost. e art. 8 della CEDU)»<sup>1</sup>, ormai variamente ribadito dalla giurisprudenza. Proprio con riferimento all’emersione dei c.d. «nuovi diritti», specie nell’ambito biogiuridico, la letteratura ha infatti ammonito in ordine al rischio di quella che Roberto Bin – con un frasario severo – ha definito la «narrazione» dei diritti, nella quale il pedissequo rinvio alle svariate enunciazioni «legislative o giurisprudenziali [...] di questa o quella corte nazionale o internazionale» svilisce «l’inevitabile tecnicità del diritto», favorendo «piuttosto le connessioni con i temi della bioetica»<sup>2</sup>. Un diritto fondamentale è – innanzitutto – un «diritto soggettivo», che esiste nella misura in cui assicura a chi ne è titolare l’esercizio di facoltà giuridiche sostanziali, non meramente ripetitive di quelle già scaturenti da altre libertà, a cui devono corrispondere «empirici comportamenti determinati», nella forma di «divieti o obblighi precisi»<sup>3</sup>. Per questo, ammonisce l’Autore, nell’analisi dei diritti costituzionali «il prisma va invertito: non è dalla ricerca del fondamento del diritto che si deve prendere le mosse, ma dall’individuazione degli eventuali limiti» all’esercizio della libertà e, soprattutto, dall’individuazione degli obblighi gravanti sull’ordinamento e sui controinteressati. Nella teoria dei diritti l’analisi è perciò induttiva, non deduttiva, perché l’esercizio degli stessi è sempre «a somma zero», ovvero sia all’affermazione di un diritto corrisponde sempre ed inevitabilmente la compromissione di un interesse uguale e contrario (da cui l’ingannevole consistenza del «principio della massima estensione dei diritti») <sup>4</sup>. Altrimenti, più che in presenza di diritti fondamentali, si è al cospetto di «principi direttivi», cioè norme di alto rango che «impongono politiche, cioè attività non specificamente predeterminate ma rimesse all’autonomia del legislatore»<sup>5</sup>. Quest’ultimi concorrono a definire «l’identità democratica della Repubblica», ma «diversamente dai diritti fondamentali [...] non proibiscono, né prescrivono, attività determinate» ed «hanno la debole valenza deontica consistente nel prescrivere politiche idonee ad ottenere i risultati programmati», posto che «non sono configurabili – a priori – specifiche at-

<sup>1</sup> Corte cost., sentt. nn. 221/2015 e 143/2024.

<sup>2</sup> R. BIN, *Critica della teoria dei diritti*, Milano, 2018, 55 ss.; sulla tendenza delle Corti a supplire all’inerzia del legislatore “settorializzando” le decisioni, ossia giustificando interpretazioni dell’ordinamento – anche importanti ed evolutive – come necessità pragmatiche della scienza medica, F. DALLA BALLA, *Squilibri trattamentali, verso l’uso della nosografia psichiatrica per la relativizzazione in senso soggettivo dell’afflizione penale?*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 2, 2019, 1130).

<sup>3</sup> L. FERRAJOLI, *La democrazia attraverso i diritti*, Bari, 2013, 113.

<sup>4</sup> R. BIN, *op. cit.*, 56.

<sup>5</sup> L. FERRAJOLI, *op. cit.*, 119.

tività che ne costituiscano l'osservanza o la violazione», ma si può solo «valutare il loro grado di maggiore o minore realizzazione», osservandone a posteriori «i risultati complessivi»<sup>6</sup>.

È questo, d'altronde, il dubbio posto dalla recente sentenza n. 143/2024. In tal sede, la Consulta ha affidato le questioni sostanziali sul diritto all'identità di genere alla discrezionalità del legislatore, precisando che questa trova un limite non già nell'autodeterminazione in sé e per sé, quanto nel più generale vincolo costituzionale della non «manifesta irragionevolezza» (par. 6.2), predicabile di ogni disposizione normativa in forza dell'art. 3 Cost. Se il «diritto fondamentale»<sup>7</sup> non appare in grado di imbrigliare il legislatore finché non soccorra il limite della ragionevolezza, allora la sua consistenza appare quantomeno problematica<sup>8</sup>.

Perciò, appurata l'ampia e trasversale enunciazione del diritto all'autodeterminazione dell'identità di genere, occorre indagare se ed in che misura esso abbia realisticamente arricchito “lo strumentario” delle prerogative giuridiche della persona.

Si perviene così al secondo *target*. Perché, infatti, chiedersi “cosa resta” della legge n. 164/1982? La citata normativa, in fondo, vige in piena solidità da oltre quarant'anni, durante i quali è stata oggetto di riforme procedurali che ne hanno confermato l'impostazione sostanziale<sup>9</sup>, resistendo anche al vaglio della Corte costituzionale (fatti salvi i parziali aggiustamenti operativi apportati dalla citata sent. n. 143/2024, peraltro indirizzati verso la disciplina processuale di cui al d.lgs. n. 150/2011). Tuttavia, come rilevato in letteratura, il diritto positivo costituisce soltanto uno dei fattori che concorrono a perimetrare il contenuto del diritto alla salute, che emerge dalla perdurante ed inscindibile intersezione delle disposizioni normative con le acquisizioni scientifiche, le condizionalità finanziarie e «il progredire del fattore assiologico-sociale»<sup>10</sup>. Su queste basi è dunque opportuno chiedersi se le «Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso» continuino a presiedere efficacemente la materia o se – piuttosto – il combinato disposto della “vecchia” legge con le “nuove” tecniche e le “nuove” sensibilità sociali ne abbia progressivamente sovvertito gli effetti, sospingendo la disciplina legislativa verso approdi applicativi diversi da quelli originari.

## 2. Salute e autodeterminazione di genere

La legge n. 164/1982 (tra i primi e più avanzati modelli europei<sup>11</sup>) scriminò la rilevanza penale dell'intervento chirurgico di conformazione dei caratteri sessuali<sup>12</sup>. A tal fine, com'è ampiamente no-

<sup>6</sup> *Ibidem*.

<sup>7</sup> Corte cost., sent. n. 221/2015.

<sup>8</sup> Come nota L. FERRAJOLI, *op. cit.*, 119, i diritti fondamentali possono essere considerati tali solo se «disegnano la sfera immediatamente imperativa del “non decidibile” [...]: la sfera di ciò che alla legislazione è vietato o obbligatorio decidere, disegnata dalle garanzie primarie dei diritti di libertà e dei diritti sociali, le cui violazioni comportano, in capo alla giurisdizione, l'obbligo dell'annullamento o della disapplicazione delle leggi con essi in contrasto».

<sup>9</sup> In questi termini G. PALMERI, *Il cambiamento di sesso*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di Biodiritto – Il governo del corpo*, Milano, 2011, 732.

<sup>10</sup> L. BUSATTA, *La salute sostenibile*, Torino, 2018, 169.

<sup>11</sup> Di scelta che pose il Paese all' «avanguardia in Europa nella regolazione in senso inclusivo e promozionale di tali situazioni» parla L. BUSATTA, *op. cit.*, 170; G. CARDACI, *Per un “giusto processo” di mutamento di sesso*, in

to, il legislatore affidò un ruolo centrale all'autorità giudiziaria<sup>13</sup>, configurando inizialmente una procedura bifasica avanti al Tribunale civile<sup>14</sup>. In particolare, competeva al giudice istruttore autorizzare la modifica chirurgica dei caratteri sessuali primari e – solo una volta effettuato l'intervento – il Collegio avrebbe potuto accertare l'avvenuta transizione al nuovo genere e ordinare la rettifica anagrafica, affinché fosse assicurata la coerenza dei registri dello stato civile al “nuovo” stato di fatto. In questo modo, l'ordinamento permetteva a coloro che lo desideravano di assumere i tratti somatici dell'altro sesso<sup>15</sup>, senza tuttavia scalfire la dimensione oggettiva<sup>16</sup> ed indisponibile dell'identità anagrafica<sup>17</sup>.

L'impostazione culturale sottesa alla legislazione dell'epoca è ben chiarita dalla sentenza n. 161/1985, con cui la Corte costituzionale ribadiva la consistenza oggettiva, non certo soggettiva, del genere sessuale<sup>18</sup>. Secondo la Consulta, l'originario tenore letterale della legge n. 164/1982 non offriva spunti per ritenere che fosse stato «conferito rilievo non più esclusivamente agli organi genitali esterni, quali accertati al momento della nascita ovvero “naturalmente” evolutisi, sia pure con l'ausilio di appropriate terapie medico-chirurgiche, ma anche ad elementi di carattere psicologico e sociale»<sup>19</sup>. Su questa linea, le Corti di merito escludono che l'art. 3 della legge n. 164/1982 avesse introdotto il diritto per il singolo di disporre della propria identità anagrafica in assenza del preventivo adeguamento chirurgico degli organi genitali<sup>20</sup>.

---

*Diritto della famiglia e delle persone*, 4, 2015, 1460, ricorda che il legislatore italiano arrivò a regolamentare la materia «terzo in Europa, in ordine cronologico, dopo Svezia e Repubblica federale tedesca».

<sup>12</sup> Con riferimento all'art. 585 c.p., G. CARDACI, *Il processo di adeguamento del genere del minore intersessuale*, in *Rivista di diritto processuale*, 3, 2016, 687, nota 10; con riferimento al fatto che tale divieto imponeva di ricercare all'estero le cure, S. PATTI, *Il transessualismo tra legge e giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1, 2016, 145; nonché Trib. Milano, 2 ottobre 1969, in *Nuovo dir.*, 1970, 272; Corte cost., sent. n. 98/1979.

<sup>13</sup> Di approccio «burocratico-processuale» al tema parla F. BARTOLINI, *La persona trans e l'inerzia del legislatore*, in *Famiglia*, 5, 2023, 638; sulla preferenza del legislatore per la soluzione giudiziaria cfr. L. FERRARO, *Il giudice nel procedimento di rettificazione del sesso: una funzione ormai superata o ancora attuale?*, in *Questione Giustizia*, 2, 2016.

<sup>14</sup> La procedura era invece «monofasica» per coloro che avessero già precedentemente provveduto all'esecuzione dell'intervento chirurgico all'estero, non necessitando dell'autorizzazione necessaria a superare il divieto di cui all'art. 5 c.c. (così A. LORENZETTI, *Diritti in transito*, Milano, 2013, 33).

<sup>15</sup> M. PORCELLI, *Diritto all'identità di genere e rettificazione di attribuzione del sesso*, in *Rivista del diritto di famiglia e delle successioni*, 1, 2023, 139; G. PALMERI, *op. cit.*, 732, sottolinea come la legge n. 164/1982 abbia aperto uno «spazio» di autodeterminazione sino ad allora «inedito».

<sup>16</sup> Sin dalla sentenza n. 161/1985 la Corte costituzionale ha avuto modo di precisare che la legge n. 164/1982 non si pone in contrasto con la tradizionale «tassonomia maschio/femmina», caratteristica dell'impostazione binaria tradizionale<sup>16</sup>, dato che «far coincidere l'identificazione anagrafica del sesso alle apparenze esterne del soggetto interessato o, se si vuole, al suo orientamento psicologico e comportamentale, favorisce anche la chiarezza dei rapporti sociali e, così, la certezza dei rapporti giuridici».

<sup>17</sup> Sul giudizio di rettificazione dell'identità anagrafica in termini di presa d'atto vincolata della «una situazione nuova e diversa da quella preesistente», Corte App. Bologna, 14 dicembre 1982, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 1984, I, 114; in letteratura, M. DOGLIOTTI, voce *Transessualismo*, in *Novissimo Digesto Italiano – Appendice*, Torino, 1987, 789; G. PALMERI, *op. cit.*, 732; *contra* C. PERAGO, *Il procedimento di rettificazione di attribuzione del sesso e la tutela del diritto all'identità di genere*, in *Foro italiano*, 2020, c. 23.

<sup>18</sup> G. PALMERI, *op. cit.*, 742-743.

<sup>19</sup> *Ibidem*.

<sup>20</sup> Trib. Milano, 2 novembre 1982, in *Foro italiano*, 1984, I, 582.



Più recentemente, il d.lgs. n. 150/2011 («Disposizioni complementari al codice di procedura civile in materia di riduzione e semplificazione dei procedimenti civili di cognizione») ha superato l'originaria struttura bifasica del processo<sup>21</sup>, consentendo alla parte attrice di cumulare la domanda di autorizzazione ad eseguire l'intervento chirurgico e l'istanza di rettificazione dell'identità anagrafica in un unico processo (e dunque in una unica sentenza, divisa in due capi decisorii).

Da ultimo, la sentenza della Corte costituzionale n. 143/2024 ha confermato la legittimità costituzionale della procedura giudiziaria di autorizzazione, che «non può dirsi in sé manifestamente irragionevole, e quindi esorbitante dalla sfera della discrezionalità legislativa, considerata l'entità e la irreversibilità delle conseguenze prodotte sul corpo del paziente da simili interventi chirurgici». Al contempo, tuttavia, la Consulta ha ritenuto irragionevole l'art. 31 del d.lgs. n. 150/2011 «nella parte in cui prescrive l'autorizzazione del tribunale al trattamento medico-chirurgico anche qualora le modificazioni dei caratteri sessuali già intervenute siano ritenute dallo stesso tribunale sufficienti per l'accoglimento della domanda di rettificazione di attribuzione di sesso».

In quarant'anni molto è cambiato nella concezione dell'incongruenza, della disforia e dell'affermazione di genere. Con l'aggiornamento del DSM-V<sup>22</sup> è stata eliminata la categoria dei «disturbi dell'identità di genere» dalla più vasta categoria delle «sindromi psicosessuali», mentre con nell'edizione dell'ICD-11 è scomparso il riferimento nosografico al «transsessualismo»<sup>23</sup>. La letteratura di settore definisce la «disforia di genere» come «la condizione di sofferenza clinicamente significativa»<sup>24</sup>, che consegue alla «disarmonia» tra l'identità sessuale (correlata alle «caratteristiche sessuali biologiche») e l'identità di genere (come «sensazione intima e profonda», acquisita nel corso di una fase precoce dello sviluppo infantile)<sup>25</sup>. Nella tendenziale inerzia del legislatore, le Corti hanno profuso particolare cura nell'aggiornare l'interpretazione legislativa alle evoluzioni del contesto culturale e ordinamentale<sup>26</sup>, attenuando le iniziali rigidità e l'invecchiamento dell'articolato legislativo<sup>27</sup>.

<sup>21</sup> In questi termini Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138; Trib. Pavia, 2 febbraio 2006, in *Foro italiano*, 5, 2006, I, 1596; Trib. Pisa, 17 ottobre 2023, n. 1278.

<sup>22</sup> F. SACCOMANDI, *Spesso non binarie, sempre non conformi: la "piena depatologizzazione" delle soggettività trans*, in *Genius*, 2, 2020, 4.

<sup>23</sup> F. GIBERTI, R. ROSSI, *Manuale di Psichiatria*, Padova, 2009, 284.

<sup>24</sup> F. GIBERTI, R. ROSSI, *Manuale di Psichiatria*, Padova, 2023, 659, che ribadisce l'inquadramento come «disturbo dello sviluppo sessuale»; parla invece di disturbo d'ansia, A. LORENZETTI, *La condizione giuridica del bambino e dell'adolescente transgenere tra diritto alla salute, autodeterminazione e (in)certeza del diritto*, in *Ragion Pratica*, 2, 2020, 533.

<sup>25</sup> F. GIBERTI, R. ROSSI, *Manuale di psichiatria*, cit., 258. Sui riverberi per l'ordinamento della «crisi d'identità» della psichiatria, F. DALLA BALLA, *I paradigmi normativi dell'amministrazione psichiatrica*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2019, 399.

<sup>26</sup> F. BARTOLINI, *op. cit.*, 634.

<sup>27</sup> Nonostante sia oggi prolifico il dibattito dottrinale in merito alla possibilità di una semplificazione procedurale, traslando in sede amministrativa le competenze attualmente allocate presso l'autorità giudiziaria (cfr. *La rettificazione anagrafica del sesso tra giurisdizione e amministrazione: spunti di diritto comparato*, disponibile in <https://webmagazine.unitn.it/ciclo/cibio/120460/prin-trans-rights>; in letteratura P. VERONESI, *Dalla giurisdizione all'amministrazione? Temi e problemi del percorso di rettificazione anagrafica del sesso*, in corso di stampa; cfr. altresì il portale PRIN T.R.A.N.S. – *Transsexuals' Rights and Administrative procedure for Name and Sex rectification*, <https://www.biodiritto.org/Attivita/Progetti/PRIN-T.R.A.N.S.-Transsexuals-Rights-and-Administrative-procedure-for-Name-and-Sex-rectification>), va rilevato che l'attribuzione della materia alla valutazione casistica degli organi giurisdizionali, da parte della legge n. 164/1982 ha sortito – nell'inerzia del

La giurisprudenza – tanto costituzionale che di merito – ha variamente ribadito il carattere fondamentale del diritto all’identità di genere<sup>28</sup>, servendosi dei principi ricavabili da fonti internazionali o da spunti comparati. Proprio per questo, tuttavia, si pone la necessità di indagarne l’esatto contenuto precettivo, esplorando le potenzialità e gli eventuali *side effects* dell’interpretazione costituzionalmente orientata della legge n. 164/1982.

### 3. Il diritto all’assunzione dei caratteri somatici dell’altro sesso

#### 3.1. L’art. 31, comma 4, del d.lgs. n. 150/2011

L’art. 3 della legge n. 164/1982, per la prima volta, introdusse in Italia il diritto all’assunzione dei caratteri somatici dell’altro sesso. La disposizione è stata sostituita dall’art. 31 del d.lgs. n. 150/2011 secondo cui, laddove l’adattamento debba avvenire in via chirurgica, il Tribunale autorizza l’intervento «con sentenza passata in giudicato», ad esito di un processo instaurato nei confronti del coniuge, dei figli e del Pubblico Ministero<sup>29</sup>. Tale procedura conosce un’unica eccezione, sancita dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 143/2024, con riferimento al caso della persona che abbia già precedentemente ottenuto dal Tribunale l’ordine di rettifica del sesso anagrafico, al termine del percorso di transizione compiuto con ricorso ai farmaci ormonali. La decisione della Consulta è perciò circoscritta al caso particolare in cui la persona abbia omissis di formulare al Tribunale l’istanza di autorizzazione

---

legislatore degli ultimi quarant’anni – un effetto positivo proprio sul fronte del dinamismo ermeneutico e della capacità di adattare le vecchie regole alla nuova sensibilità medica e sociale. L’interpretazione del diritto presso le Corti di giustizia beneficia infatti – tendenzialmente – di un maggiore dinamismo rispetto a quanto avviene in sede amministrativa. Avanti al giudice civile l’analogia e l’interpretazione sistematica non sono imbrigliate dai rigidi dettami del principio di legalità amministrativa che conformano invece l’operato dei pubblici uffici, ai sensi dell’art. 97 Cost., dove la violazione della prassi è ricondotta tra le figure sintomatiche dell’eccesso di potere *ex art. 21-octies* della legge n. 241/1990. Per questo l’amministrazione ha spesso interiorizzato un generale discredito rispetto alla revisione ermeneutica delle norme e delle procedure non debitamente stimolata da un previo conforto giurisdizionale (quand’anche estranea ad un possibile vizio di legittimità).

<sup>28</sup> *Ex multis*, secondo Corte cost., sentt. nn. 221/2015 e 143/2024, «l’identità di genere [...] è elemento costitutivo del diritto all’identità personale, rientrante a pieno titolo nell’ambito dei diritti fondamentali della persona (art. 2 Cost. e art. 8 della CEDU)»; nei medesimi termini cfr. altresì Trib. Trento, Sez. I, 6 settembre 2022, n. 526; Trib. Trapani, 6 luglio 2022, n. 6, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 3, 2023, 1118; secondo Trib. Cuneo 23 febbraio 2024, n. 203, «l’identità di genere» costituisce «un diritto inviolabile che compone il profilo personale e relazionale di un individuo»; Trib. Trieste, 13 febbraio 2024, n. 134, parla di «diritto umano fondamentale all’identità e all’autodeterminazione in ordine al genere sessuale»; secondo Trib. Perugia, sez. I, 27 gennaio 2021, n. 161, il diritto all’autodeterminazione dell’identità di genere costituisce «una forma di estrinsecazione di diritti personalissimi dell’individuo, non essendo revocabile in dubbio che l’art. 2 della Costituzione riconosce e garantisce, tra gli altri, anche il diritto all’identità personale, quale espressione della dignità del soggetto e del suo diritto ad essere riconosciuto nell’ambito sociale di riferimento per quello che è»; Trib. Pistoia, 29 dicembre 2022, n. 1087, ritiene compiuta l’evoluzione «ordinamentale volta al riconoscimento del diritto all’identità di genere quale elemento costitutivo del diritto all’identità personale – da declinarsi nel senso che ogni persona ha diritto di scegliere la propria identità sessuale, femminile o maschile, a prescindere dal dato biologico – come rientrante a pieno titolo nell’ambito dei diritti inviolabili della persona di cui all’art. 2 Cost.».

<sup>29</sup> Recentemente, Trib. Padova, 1° luglio 2020, in *Rivista di diritto internazionale privato e processuale*, 4, 2021, 964; Trib. Salerno, Sez. I, 4 giugno 2013, n. 1404.



congiuntamente alla domanda di variazione dei dati anagrafici<sup>30</sup>. In tal caso, ad opinione del Giudice delle leggi, è ragionevole che la sentenza di attribuzione del nuovo genere “tenga luogo” anche dell’eventuale autorizzazione a completare il percorso di transizione in via chirurgica.

L’art. 31, comma 4, del d.lgs. 150/2011 non precisa se, con il sintagma «adeguamento dei caratteri sessuali da realizzare mediante trattamento medico-chirurgico», s’intendano esclusivamente gli interventi di conformazione degli organi sessuali oppure se vadano soggette ad autorizzazione anche le «modificazioni chirurgiche dei caratteri sessuali secondari»<sup>31</sup>, con ricorso – ad esempio – alla mastoplastica o alla chirurgia facciale femminilizzante o mascolinizzante. L’interrogativo non è di poco momento. Per plurime ragioni che saranno oggetto del terzo paragrafo, infatti, la giurisprudenza ordinaria ha fornito un’interpretazione estensiva dell’art. 1 della legge n. 164/1982. In particolare, secondo la Suprema Corte, laddove il legislatore non ha specificato «se i caratteri sessuali da mutare siano primari o secondari», non può ritenersi che «si sia riferito soltanto ai primi, perché anche i secondari richiedono interventi modificativi [...] incisivi [...] (trattamenti ormonali di lungo periodo, interventi di chirurgia estetica modificativi di tratti somatici appartenenti al genere originario, interventi additivi o ricostruttivi quali quelli relativi al seno, in caso di mutamento dal genere maschile o femminile)»<sup>32</sup>.

La nota sequenza giurisprudenziale del 2015, con cui la Corte di Cassazione e la Corte costituzionale hanno ampliato i presupposti per la rettificazione del genere anagrafico, sortirebbe in questo senso un vero e proprio “effetto collaterale”. Ed infatti, se – ai fini della variazione anagrafica – il tenore letterale dell’art. 1 della legge n. 164/1982 deve ritenersi inclusivo tanto dei caratteri sessuali primari quanto di quelli secondari, ciò significa che – valorizzata siffatta interpretazione ai fini del combinato disposto con l’art. 31 del d.lgs. n. 150/2011 – tanto la conformazione dei primi quanto quella dei secondi, se effettuata in via chirurgica, andrebbe soggetta all’autorizzazione giudiziaria. Opportunamente la prassi ha invece scisso i piani, al fine di circoscrivere quanto più possibile l’applicazione del comma 4 dell’art. 31. Ne consegue che il riferimento ai «caratteri sessuali» deve intendersi ristretto a quelli primari con riguardo all’individuazione degli interventi chirurgici soggetti ad autorizzazione (art. 31, comma 4, d.lgs. n. 150/2011)<sup>33</sup>. Viceversa, può essere valorizzata la modifica dei caratteri sessuali secondari laddove ciò serva ad accertare l’univocità e definitività della transizione, ai fini della rettificazione anagrafica (art. 1 legge n. 164/1982)<sup>34</sup>.

È notevole l’onere conseguente all’obbligo della previa autorizzazione giudiziale, su cui incombono i costi del processo (specie laddove aggravato dal conferimento di una c.t.u.<sup>35</sup>), la necessità che il richiedente si sottoponga ad un’istruttoria approfondita avente ad oggetto la sua intimità (fisica, psi-

<sup>30</sup> F. MIRABELLA, *La Corte costituzionale è intervenuta sui diritti delle persone trans\*: cosa cambia? – Intervista a Nicola Posteraro*, 26 luglio 2024, in [www.marieclair.it](http://www.marieclair.it).

<sup>31</sup> In questi termini G. CARDACI, *Il processo di adeguamento*, cit., 687.

<sup>32</sup> Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138.

<sup>33</sup> Con riferimento all’esecuzione della mastoplastica ricostruttiva del seno senza autorizzazione, Trib. Bologna, sez. I, 18 febbraio 2016, n. 450; della mastectomia, Trib. Cuneo, 7 dicembre 2018, n. 956.

<sup>34</sup> *Contra*, nella letteratura più risalente, P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 6, secondo cui l’autorizzazione va richiesta anche ai fini della mastoplastica ablativa o additiva.

<sup>35</sup> Sui cui S. PATTI, voce *Transessualismo*, in *Digesto Discipline Privatistiche – Sezione civile*, Torino, 1999, 424; in giurisprudenza, con condanna al pagamento delle spese in carico all’istante Trib. Salerno, sez. I, 15 giugno 2010, n. 1387; Corte App. Bologna, sez. I, 22 febbraio 2013, in <https://www.articolo29.it/>.

chica e relazionale)<sup>36</sup> e alle tempistiche dell'ufficio giudiziario territorialmente competente<sup>37</sup>. Perché dunque – anche nelle riforme più recenti – il legislatore ha voluto enfatizzare il ruolo del Tribunale<sup>38</sup>, paradossalmente disinteressandosi di garantire in via legislativa il percorso clinico e psicologico che accompagna il procedimento di transizione, nonché l'eventuale supporto al contesto familiare? L'istituto processuale previsto dall'art. 31, comma 4, del d.lgs. n. 150/211 rappresenta un *unicum* nel panorama ordinamentale, trattandosi della sola attività di cura assicurata dal S.S.N. nell'ambito dei L.E.A.<sup>39</sup> per l'accesso alla quale non sono sufficienti il parere di congruità del medico e il consenso dell'interessato, ma occorre altresì la delibazione del giudice in merito alla "effettiva necessità" del trattamento<sup>40</sup>. La giurisprudenza ordinaria ha qualificato come clausola in bianco l'espressione «quando risulta necessario»<sup>41</sup>, in relazione al fatto che la legge non reca i presupposti utili ad orientare l'esercizio del sillogismo giudiziale ed autorizzare l'intervento<sup>42</sup>.

Anche la Corte costituzionale è parsa riporre grande fiducia nel prudente apprezzamento del giudice. In particolare, dopo aver affermato che l'intervento chirurgico ricostruttivo degli organi sessuali non è più *condicio sine qua non* per la correzione dell'identità anagrafica, la Consulta ha puntualizzato che «lo stesso legislatore ribadisce [...] di volere lasciare all'apprezzamento del giudice, nell'ambito del procedimento di autorizzazione all'intervento chirurgico, l'effettiva necessità dello stesso, in relazione alle specificità del caso concreto»<sup>43</sup>.

In cosa consiste, dunque, il merito decisorio del provvedimento autorizzativo di competenza del Tribunale civile e in quali casi l'adeguamento dei caratteri sessuali in via chirurgica potrebbe ritenersi "non necessario"?

Dall'esame della giurisprudenza si rinvergono una pluralità di possibili profili valutativi, variamente enucleati nelle sentenze di merito (la diagnosi di disforia di genere<sup>44</sup>, la «transessualità irreversibi-

<sup>36</sup> G. PALMERI, *op. cit.* 746.

<sup>37</sup> Sulla questione delle tempistiche legate al processo civile cfr. S. RESTUCCIA, *Trascrizioni particolari: matrimonio, divorzio, cambio sesso*, in *Lo Stato Civile Italiano*, 2, 2021, 31.

<sup>38</sup> Su cui, in letteratura, critico N. POSTERARO, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso e necessità dell'intervento chirurgico sui caratteri sessuali primari*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4, 2017, 1360.

<sup>39</sup> Sul fatto che «l'intervento chirurgico necessario al cambio anatomico del sesso è già da alcuni anni ricompreso nei Lea (Livelli essenziali di assistenza) e viene eseguito nei centri di riferimento individuati sul territorio nazionale, al termine di un percorso complesso di preparazione che comprende terapie ormonali adeguate – al momento non a carico del Servizio sanitario nazionale – alla modifica dei caratteri sessuali secondari», cfr. <https://salute.regione.emilia-romagna.it/notizie/regione/2020/settembre/terapia-farmacologica-ormonale-nella-disforia-di-genere-il-servizio-sanitario-dellemilia-romagna-eroqhera-gratuitamente-i-farmaci-ai-cittadini>

<sup>40</sup> G. PALMERI, *op. cit.* 747.

<sup>41</sup> Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138.

<sup>42</sup> In questi termini Trib. Messina, sez. I, 4 novembre 2014, in *Ifamiliarista.it*, 20 maggio 2015, con nota M. ROVACCHI, *È ammessa la rettificazione di attribuzione di sesso anche in assenza di intervento medico-chirurgico*.

<sup>43</sup> Corte cost., sent. n. 221/2015.

<sup>44</sup> Trib. Padova, 23 maggio 2024, n. 1008; Trib. Rimini, 21 gennaio 2022, n. 55; Trib. Civitavecchia, sez. I, 25 giugno 2020, n. 540; Tribunale Catania, 18 maggio 1994, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1994, 1310; per M. DOGLIOTTI, voce *Transessualismo*, cit., 791, il giudice avrebbe dovuto limitarsi ad accertare «un contrasto tra sesso fisico e psicologico», demandando al medico ogni altra considerazione sul merito dell'intervento chirurgico.

le»<sup>45</sup>, il consenso informato<sup>46</sup>, la consapevolezza e determinazione nel percorso di transizione<sup>47</sup>, la definitività ed irreversibilità della decisione<sup>48</sup>, l'intenzione seria e determinata<sup>49</sup>, la semplice "assenza [in giudizio] di soggetti legittimati a manifestare avviso contrario"<sup>50</sup>, l'insussistenza di «alterazioni psichiatriche che facciano considerare patologica la decisione di parte attrice di modificare i propri caratteri sessuali»<sup>51</sup>, la non eccessiva «pericolosità» nell'attuazione dell'intervento<sup>52</sup>, l'assenza di «controindicazioni»<sup>53</sup>, l'obbligo della maggiore età<sup>54</sup> oppure anche la minore età<sup>55</sup>). In fin dei conti, non si tratta di massime indicative di un autonomo *spatium deliberandi* del tribunale civile, quanto – piuttosto – dell'indagine in merito alla sussistenza dei presupposti generali (la diagnosi, l'appropriatezza terapeutica, la capacità e la volontà) che concorrono a legittimare ogni attività sanitaria, ai sensi dell'art. 1 della legge n. 219/2017. D'altronde, la stessa Consulta ha avuto cura di precisare che «supremi valori costituzionali» rimettono «al singolo la scelta delle modalità attraverso le quali realizzare, con l'assistenza del medico e di altri specialisti, il proprio percorso di transizione»<sup>56</sup>. Su queste premesse, la sensazione è che la formula «quando necessario» finisca per risolversi in una sottile ipocrisia, posta dalla legge al fine di dissimulare la funzione stigmatizzante dell'autorizzazione giudiziaria, cui spetta una supervisione "aggravata"<sup>57</sup> della pianificazione terapeutica concordata dal richiedente e dal curante<sup>58</sup>. Quasi che, pur potendo essere negoziate nell'intimità del rapporto di cura anche le decisioni sanitarie più drastiche (quali quelle comportanti la perdita della vita<sup>59</sup>), nel caso della transizione di genere permanga un sospetto di fondo circa la non piena padronanza della per-

<sup>45</sup> Trib. Vicenza, sez. II, 19 giugno 2024, n. 1238; 7 agosto 2020, n. 1342; Tribunale Perugia, 21 febbraio 1996, in *Rassegna giuridica umbra*, 1996, 431; Trib. Cagliari, 12 novembre 1984, in *Riv. Giur. Sarda*, 1988, 691.

<sup>46</sup> L. FERRARO, *op. cit.*

<sup>47</sup> Trib. Vicenza, sez. II, 19 giugno 2024, n. 1238; Trib. Milano, sez. I, 4 novembre 2021, n.8952.

<sup>48</sup> Trib. Padova, sez. I, 17 giugno 2024, n. 1124; Trib. Torino, sez. VII, 27 marzo 2024, n. 1921; Trib. Milano, 3 novembre 2020, n. 6871.

<sup>49</sup> Trib. Milano, sez. I, 17 febbraio 2020, n.1479; Trib. Busto Arsizio, 11 marzo 2020, n. 433.

<sup>50</sup> Trib. Reggio Emilia, sez. I, 23 novembre 2016, n. 1503.

<sup>51</sup> Trib. Termini Imerese, 29 gennaio 2020, n. 86; Trib. Pistoia, 29 dicembre 2022, n. 1087; Trib. Torre Annunziata, sez. I, 28 marzo 2024, n. 934; Trib. Santa Maria Capua Vetere, sez. I, 27 ottobre 2022, n. 3851; Trib. Pisa, 17 ottobre 2023, n. 1278; Trib. Milano, 3 novembre 2020, n. 6871.

<sup>52</sup> Trib. La Spezia, 25 luglio 1987, in *Arch. civ.*, 1987, 1233.

<sup>53</sup> Trib. Padova, 23 maggio 2024, n. 1008; Trib. Padova, sez. I, 17 giugno 2024, n. 1124; Trib. Torino, sez. VII, 27 marzo 2024, n. 1921; Trib. Pistoia, 29 dicembre 2022, n. 1087; Trib. Santa Maria Capua Vetere, sez. I, 27 ottobre 2022, n. 3851.

<sup>54</sup> Trib. Catania, 17 marzo 2004, *Diritto di famiglia e delle persone*, 2004, 455; in letteratura G. PALMERI, *op. cit.*, 757, secondo cui il diniego dell'autorizzazione al trattamento chirurgico trae origine dal convincimento che con riguardo ai diritti personalissimi sia inammissibile la rappresentanza genitoriale, mentre il potere di azione del minore è tipico, in relazione al singolo atto da compiere, sicché – in mancanza di una esplicita previsione in tal senso – il diritto è precluso.

<sup>55</sup> Trib. Parma, 20 luglio 2023, n. 1151; Trib. Rovigo, 20 gennaio 2023, n.68; Trib. Lucca, 27 agosto 2021, n. 748; Trib. Genova, 20 dicembre 2018, n. 153; Trib. Roma, sez. I, 11 marzo 2011.

<sup>56</sup> Corte cost., sent. n. 221/2015.

<sup>57</sup> Trib. Benevento, 16 gennaio 1986, in *Giurisprudenza italiana*, 2, 1986, I, 470.

<sup>58</sup> Da cui alcuni dubbi formalizzati dalla letteratura coeva alla legge n. 164/1982. Secondo M. DOGLIOTTI, voce *Transessualismo*, cit., 791, «la discrezionalità» del giudice «sarà però contenuta entro limiti assai ristretti», spettando «al tribunale [...] un'autorizzazione assai generica al trattamento».

<sup>59</sup> Cfr. legge n. 219/2017, art. 1, commi 5 e 6.

sona in ordine alla propria autodeterminazione terapeutica. Una tendenziale sfiducia investe anche l'operato del curante e dell'Amministrazione sanitaria<sup>60</sup>, che l'ordinamento – evidentemente – non ritiene una sufficiente garanzia per scongiurare l'esecuzione di interventi chirurgici non necessari<sup>61</sup> (come emerge dal rilievo che, tendenzialmente, il giudice civile circoscrive le proprie attribuzioni alla revisione e convalida della documentazione clinica proveniente dalla struttura sanitaria ove l'istante risulta in carico<sup>62</sup>, con o senza ricorso alla c.t.u.<sup>63</sup>).

L'utilità del processo di autorizzazione, di cui all'art. 31 del d.lgs. n. 150/2011, risulta ulteriormente annichilito dalla recente sentenza n. 143/2024. A seguito della dichiarazione di parziale illegittimità costituzionale del comma 4, nel caso delle persone per le quali il Tribunale ha già disposto la modifica anagrafica del nome, nessun "controllo" è effettuato con riferimento alla necessità, sicurezza, intenzionalità del successivo ed eventuale intervento chirurgico di adeguamento dei caratteri sessuali primari. Questo perché la sentenza che esamina le «interventive modificazioni dei suoi caratteri sessuali» secondari (art. 1 della legge n. 164/1982) e «ordina all'ufficiale di stato civile del comune dove è stato compilato l'atto di nascita di effettuare la rettificazione nel relativo registro» (art. 31, comma 5 del d.lgs. n. 150/2011) non incorpora in alcun modo l'accertamento di merito sulla "effettiva necessità" dell'intervento chirurgico, che costituisce invece l'oggetto della pronuncia di autorizzazione (art. 31, comma 5, del d.lgs. n. 150/2011). In tali fattispecie, perciò, a seguito della sentenza n. 143/2024, si può legittimamente – e senza gravi controindicazioni – prescindere dalla supervisione aggravata del giudice sulle scelte terapeutiche.

### 3.2. Autorizzazione, a monte o a valle della transizione di genere?

Un paradosso della normativa in questione risiede nel riscontro che, con le tecniche mediche ad oggi disponibili, la transizione di sesso può essere perfezionata in modo efficace<sup>64</sup>, definitivo ed «immutabile»<sup>65</sup> con ricorso ad opzioni terapeutiche che non presuppongono né l'intervento chirurgico di con-

<sup>60</sup> Come nota Trib. Torino, sez. VII, 27 marzo 2024, n. 1921, compete al giudice «di merito, richiesto dell'autorizzazione, accertare che non vi siano controindicazioni mediche o psicologiche all'esecuzione del radicale intervento e che tale trattamento sia funzionale al miglioramento delle condizioni psicofisiche dell'interessato».

<sup>61</sup> Così la intende R. ROMBOLI, *Art. 5 – Atti di disposizione del proprio corpo*, in AA.VV., *Commentario del codice civile Scialoja-Branca*, Bologna, 1988, vol. I, 267, che ricerca la *ratio* dell'autorizzazione giudiziaria nell'opportunità di scongiurare interventi chirurgici di transizione di sesso dipendenti «dalla volontà arbitraria e capricciosa dell'individuo», auspicando che la scelta del richiedente fosse supervisionata mediante «consulenza tecnica [...] sempre obbligatoria»; *contra*, M. DOGLIOTTI, voce *Transessualismo*, cit., 791.

<sup>62</sup> Trib. Torino, sez. VII, 27 marzo 2024, n. 1921; Trib. Padova, sez. I, 17 giugno 2024, n. 1124; Trib. Pisa, 17 ottobre 2023, n. 1278; Trib. Torre Annunziata, sez. I, 28 marzo 2024, n. 934; Trib. Trieste, 13 febbraio 2024, n. 134; Trib. Terni, 29 agosto 2023, n. 589; Trib. Padova, sez. I, 26 luglio 2023, n. 1642; Trib. Monza, sez. IV, 4 gennaio 2021, n. 30; Trib. Busto Arsizio, 11 marzo 2020, n. 433; Trib. Milano, 3 novembre 2020, n. 6871; Trib. Verona, sez. I, 19 novembre 2016, n. 3043.

<sup>63</sup> Trib. Salerno, sez. I, 15 giugno 2010, n. 1387.

<sup>64</sup> Al punto che, in passato, una certa letteratura sostenne l'obbligo di sottoporre all'autorizzazione del tribunale anche la somministrazione di farmaci ormonali (P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 6).

<sup>65</sup> Trib. Padova, sez. I, 26 luglio 2023, n. 1642 parla di acquisizione di un'identità personale «tendenzialmente immutabile per ciò che concerne la percezione soggettiva, le modificazioni dei caratteri sessuali secondari estetici, somatici ed ormonali».

formazione dei caratteri sessuali primari, né – di conseguenza – alcuna autorizzazione giudiziaria<sup>66</sup>. Copiosa giurisprudenza ha “validato”<sup>67</sup>, in particolare, l’efficacia dei farmaci ormonali<sup>68</sup>, abbinati ad un percorso psicologico di transizione e all’adeguamento dei caratteri sessuali secondari<sup>69</sup>. I medicinali oggi in commercio possono comportare l’azzeramento irreversibile «del potenziale fecondante»<sup>70</sup>, con effetti non meno incisivi – perlomeno stando alla più tradizionale interpretazione dell’art. 5 cod. civ. – rispetto all’intervento chirurgico ricostruttivo degli organi sessuali. Siffatti presidi terapeutici permettono la definitiva trasformazione della persona con riguardo agli elementi esteriori e ai processi biologici endocrini, con la sola eccezione dell’adeguamento estetico degli organi genitali, che – tuttavia, a seguito delle sentenze della Cassazione n. 15138/2015 e della Corte costituzionale n. 221/2015 – non è più essenziale ai fini della rettificazione anagrafica. Tali pratiche mediche – tecnicamente presupposte dalle linee guida di settore anche per i pazienti determinati a perfezionare l’intervento demolitorio e ricostruttivo dei caratteri sessuali primari<sup>71</sup> – rimangono estranee al perimetro applicativo delle autorizzazioni giudiziarie prescritte dall’art. 31 del d.lgs. n. 150/2011<sup>72</sup>. Ecco, dunque, una prima conferma della dimensione multifattoriale del diritto alla salute. La legge n. 164/1982 può essere effettivamente compresa soltanto se “calata” nella concreta dinamica operativa delle soluzioni offerte dalla scienza medica. Dal raffronto della normativa con le opzioni terapeutiche comunemente diffuse, infatti, si riscontra che la legge n. 164/1982 finisce per disciplinare e proceduralizzare le sole “fasi finali” della transizione di genere<sup>73</sup>, ovvero sia la rettificazione anagrafica e l’eventuale adeguamento chirurgico dei caratteri sessuali primari (ambidue adempimenti che sopravvivono, allorché la transizione di genere, per il tramite delle terapie farmacologiche, si è già potenzialmente perfezionata<sup>74</sup>). Secondo prassi tendenzialmente uniforme, il richiedente compie il

<sup>66</sup> Come riferisce A. LORENZETTI, *Diritti in transito*, cit., 57, nota 33, dopo alcune iniziali incertezze l’interpretazione prevalente ha escluso che la legge n. 164/1982 imponesse l’autorizzazione alla somministrazione ormonale.

<sup>67</sup> In linea di principio non spetterebbe agli organi giudiziari validare l’efficacia delle terapie, ma – a seguito della sentenza n. 180/2017, che ha reso atipici i presupposti della rettificazione anagrafica – compete al tribunale civile un «accertamento rigoroso» in merito all’efficacia di una determinata terapia (autorizzata o meno dalle competenti autorità sanitarie) rispetto alla «interventiva oggettiva transizione dell’identità di genere». Come sottolineato dalla recente Corte cost., sent. n. 269/2022, «il ragionevole punto di equilibrio tra le molteplici istanze di garanzia è stato individuato affidando al giudice, nella valutazione delle insopprimibili peculiarità di ciascun individuo, il compito di accertare la natura e l’entità delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali, che concorrono a determinare l’identità personale e di genere».

<sup>68</sup> Trib. Rovereto, 3 maggio 2013, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2013, 1116.

<sup>69</sup> *Ibid.*

<sup>70</sup> E. COVACCI, *Transessualismo: i requisiti necessari per il riconoscimento giuridico del cambiamento di genere prima e dopo la sentenza 221/2015 della Corte costituzionale*, in *GenIUS*, 1, 2016, 119, nota 58.

<sup>71</sup> The World Professional Association for Transgender Health (WPATH), *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People – Version 8*, 128 ss. raccomandano ai medici di prendere in considerazione la chirurgia genitale solo a fronte dell’evidenza che il paziente ha tollerato per almeno sei mesi la terapia ormonale.

<sup>72</sup> In letteratura G. PALMERI, *op. cit.*, 748, ha sottolineato che «la legge trascura di considerare» che la transizione di sesso «non necessariamente passa attraverso l’intervento chirurgico».

<sup>73</sup> Parlano di «interventi chirurgici finali», A. LORENZETTI, *Diritti in transito*, cit., 57; A. VENTURELLI, *Volontarietà e terapeutività nel mutamento dell’identità sessuale*, in *Rassegna di diritto civile*, 3, 2008, 752.

<sup>74</sup> Sul fatto che le trasformazioni determinate dalle terapie ormonali precorrono l’intervento del Tribunale, G. PALMERI, *op. cit.*, 748.

percorso di affermazione di genere direttamente con la pianificazione condivisa delle cure presso le strutture sanitarie (ricorrendo alla farmacologia e alla chirurgia estetica non incisiva dei caratteri sessuali primari<sup>75</sup>), che – senza alcun vaglio autorizzativo da parte del Tribunale<sup>76</sup> – assicurano «l'univocità» e «la compiutezza dell'approdo finale»<sup>77</sup>, suscettibili «di accertamento tecnico in sede giudiziale»<sup>78</sup>. D'altronde, anche le linee guida internazionali per la pratica clinica prescrivono che l'intervento chirurgico dev'essere opportunamente preceduto da un periodo di almeno sei mesi (fino al 2022 erano 12) di efficacia delle terapie ormonali<sup>79</sup>.

In linea generale, l'interessato promuove il procedimento di autorizzazione avanti al Tribunale allorché la transizione di genere è in corso oppure è già esaustivamente compiuta<sup>80</sup>, demandando al giudice – in buona sostanza – non il controllo sui presupposti del cambio di sesso, bensì un mero suggello finale, rispetto ad una trasformazione che in tutto o in parte si è già sostanzialmente avverata (anche chirurgicamente, nel caso dei caratteri sessuali secondari)<sup>81</sup>.

Il paradosso è che il procedimento giudiziario (istituito – in linea teorica – dalla legge n. 164/1982 per autorizzare *ex ante* la transizione), solennemente celebrato (fino alla recente riforma ad opera del d.lgs. n. 149/2022<sup>82</sup>) nelle forme del processo ordinario di cognizione, in contraddittorio con i familiari e la partecipazione del P.M., si limita così a validare – a posteriori – progressi già potenzialmente

<sup>75</sup> Come riferito da Trib. Pisa, 17 ottobre 2023, n. 1278, «anche i caratteri sessuali secondari richiedono interventi modificativi incisivi (terapie ormonali di lungo periodo, interventi di chirurgia estetica modificativi di tratti somatici appartenenti al genere originario)».

<sup>76</sup> G. PALMERI, *op. cit.*, 748.

<sup>77</sup> L'espressione è mutuata da varia casistica giurisprudenziale, tra cui – *ex multis* – Trib. Ascoli Piceno, 16 gennaio 2024, n. 42; Trib. Pordenone, 25 febbraio 2022, n. 100; Trib. Savona, 9 aprile 2021, n. 272; Trib. Milano, sez. I, 5 dicembre 2019, n. 11278.

<sup>78</sup> Trib. Pisa, 17 ottobre 2023, n. 1278.

<sup>79</sup> WPATH, *Standards of Care per la Salute di Persone Transessuali, Transgender e di Genere Non-Conforme*, 7° versione, 60, precisavano che l'intervento chirurgico di adeguamento degli organi genitali dev'essere preceduto da «12 mesi continui di terapia ormonale» e «12 mesi continuativi di vita nel ruolo di genere congruente con l'identità di genere scelta dal paziente». I più recenti *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People – Version 8*, 129 ss. raccomandano ai medici di prendere in considerazione la chirurgia genitale solo a fronte dell'evidenza che il paziente ha tollerato per almeno sei mesi la terapia ormonale, salvi i casi in cui la terapia farmacologica è controindicata o non corrisponde o non è coerente con i desideri e gli obiettivi del paziente nell'espressione dell'identità individuale di genere (Statement 13.5-6). Ed infatti la GAHT (*Gender Affirming Hormonal Therapy*) «leads to anatomical, physiological, and psychological changes. The onset of the anatomic effects (e.g., clitoral growth, vaginal mucosal atrophy) may begin early after the initiation of therapy, and the peak effect is expected at 1–2 years [...]. Depending upon the surgical result required, a period of hormone treatment may be required (e.g., sufficient clitoral virilization prior to metoidioplasty/phalloplasty) or preferred for psychological reasons, anatomical reasons, or both (breast growth and skin expansion prior to breast augmentation, softening of skin and changes in facial fat distribution prior to facial GAS)». *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People – Version 8*, 129 ss.

<sup>80</sup> Cfr. Trib. Trieste, 13 febbraio 2024, n. 134, in cui l'intervento del Tribunale sopravviene ad una «inequivocabilmente provata l'evoluzione dell'attrice nel senso dell'assunzione una definitiva figura identitaria, somatica e sociale di carattere femminile».

<sup>81</sup> Trib. Torre Annunziata, sez. I, 28 marzo 2024, n. 934.

<sup>82</sup> Il c.d. decreto correttivo del d.lgs. n. 149/2022, attualmente all'esame delle Camere, si ripropone di fugare ogni dubbio in ordine all'applicazione del rito in materia di persone, minorenni e famiglie (artt. 473-bis e ss. c.p.c.) ai processi instaurati per l'autorizzazione alla conformazione chirurgica del sesso e la rettificazione anagrafica.

maturati, assentendo solo l'ultimo<sup>83</sup> e del tutto opzionale atto di una sequenza terapeutica che ha già irrimediabilmente prodotto gli effetti bio-anatomici e socio-familiari di cui è causa<sup>84</sup>.

Non si tratta di un aggiramento surrettizio del dettato normativo ma del naturale esito applicativo del suo tenore letterale. L'art. 31 d.lgs. n. 150/2011 (in continuità con quanto precedentemente previsto dalla legge n. 164/1982) circoscrive l'onere dell'autorizzazione giudiziaria al solo caso di «adeguamento dei caratteri sessuali da realizzare mediante trattamento medico-chirurgico», in un contesto nel quale la farmacoterapia offre ormai soluzioni efficaci per una compiuta transizione di sesso.

Il quadro giuridico così descritto sortisce tuttavia alcuni effetti discriminatori, implicitamente derivanti dalla vetustà della legislazione di settore. Nella prassi, l'adeguamento degli organi genitali è ormai accreditato come manifestazione solo eventuale (possibile ma non imprescindibile) della forma che può assumere il percorso di affermazione individuale dell'identità di genere. Per questo, la decisione di completare il percorso di transizione in via chirurgica – ormai non più decisiva ai fini della rettificazione anagrafica – dipende esclusivamente dalla sintomatologia individuale e dalla pianificazione del percorso di cura concordata con l'equipe multidisciplinare. Ne consegue che, alla prova dei fatti, l'autorizzazione giudiziaria di cui all'art. 31, comma 4, del d.lgs. n. 150/2011 investe solo un'unica variante terapeutica, benché – e risiede in questo l'elemento irragionevolmente discriminante – non meno univoca, efficace e definitiva delle alternative farmacologiche<sup>85</sup>. La predilezione per l'una o per l'altra opzione terapeutica dipende infatti dalla concreta forma di disagio in cui si estrinseca la sofferenza del richiedente.

### 3.3. Inattualità dell'autorizzazione all'effettuazione dell'intervento chirurgico

Il quesito iniziale, dunque, rimane insoluto: qual è la *ratio* che sorregge l'istituto dell'autorizzazione giudiziaria? E, soprattutto, l'omissione di un simile adempimento sortisce delle conseguenze giuridicamente apprezzabili? L'esercizio di un potere realmente autorizzativo presuppone tre antecedenti logici: a) un interesse pubblico, che osta all'esercizio del diritto; b) un illecito (in assenza del quale il procedimento autorizzativo diviene un mero orpello, inutilmente preposto all'esercizio di un diritto di cui il singolo già gode con pienezza); c) la codificazione delle condizioni e dei presupposti per il rilascio dell'autorizzazione. Nella fattispecie regolata dalla legge n. 164/1982 e dal d.lgs. n. 150/2011, tutti questi elementi sembrano piuttosto evanescenti.

---

<sup>83</sup> Già le precedenti linee guida WPATH, *Standards of Care – Version 7*, cit., 54, riferivano che «la chirurgia – in particolare quella genitale – è spesso l'ultimo passo e quello più considerato nel processo di trattamento della disforia di genere».

<sup>84</sup> Motivo per cui le linee guida internazionali prescrivono che le cure ormonali e l'intervento chirurgico siano separati da un periodo di compensazione utile a prendere confidenza con le nuove trasformazioni anatomiche prodotte dalle terapie farmacologiche (WPATH, *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People – Version 8*, 128 ss.).

<sup>85</sup> Tale incongruenza era già stata in parte rilevata dalla letteratura più risalente, cfr. P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 5, che esprimeva un certo stupore a fronte della scelta della legge n. 164/1982 di escludere dall'obbligo di autorizzazione i «trattamenti medici non chirurgici», che «si presentano alla stregua di gravi aggressioni all'integrità fisica, dato che possono dare luogo a modificazioni irreversibili della costituzione somatica, come ad esempio alla perdita definitiva della capacità di procreare».

L'effetto della sentenza di autorizzazione non è (o, perlomeno, non più<sup>86</sup>) quello di legittimare un atto medico che – in sua assenza – potrebbe ritenersi illecito<sup>87</sup>. Il bene giuridico tutelato dall'art. 5 c.c. e dalle fattispecie di lesione personale di cui all'art. 582 c.p. non s'identifica più nell'integrità corporale in quanto tale, ma in quello più ampio della salute<sup>88</sup>, così come inteso dall'art. 32 Cost. Nel corso del tempo, si è andata affermando un'interpretazione dell'art. 5 c.c., in forza della quale «quando il trattamento sia svolto esclusivamente a scopo curativo» non può aversi «questione di diminuzione permanente dell'integrità fisica»<sup>89</sup>. Ed infatti «se l'atto dispositivo – pur “demolitorio” – mira al perseguimento di beni costituzionalmente rilevanti (salute, dignità della persona, solidarietà ecc.), la libertà di decidere su se stessi deve necessariamente prevalere sulla tutela *sic et simpliciter* della propria integrità»<sup>90</sup>. Su questa linea, ad esempio, la tradizionale giurisprudenza ritiene ormai «assodata la non rilevanza penale della sterilizzazione consensuale con finalità terapeutiche»<sup>91</sup> o contraccettive<sup>92</sup>, anche se – a differenza dell'adeguamento chirurgico del sesso – non esiste una normativa “scriminante”, che ne sancisca espressamente la liceità<sup>93</sup>. Cade così la *ratio* originaria dell'«autorizzazione giudiziale», di cui alla legge n. 164/1982, «introdotta per far sì che l'intervento chirurgico sfuggisse all'inquadramento fra gli atti lesivi del proprio corpo, rimuovendo i limiti di indisponibilità fondati sull'art. 5 c.c.»<sup>94</sup>.

Sin dagli anni '80, si è andata progressivamente affermando un'interpretazione del combinato disposto della legge n. 164/1982 e dell'art. 5 cod. civ. in base alla quale «non p[oteva] essere seguita [...] la tesi [...] secondo cui, mancando l'autorizzazione, l'operazione eseguita dovrebbe considerarsi senza

<sup>86</sup> Come riferisce R. ROMBOLI, *op. cit.*, 256, «l'autorizzazione è stata prevista soprattutto tenendo conto del divieto di atti di disposizione del proprio corpo che producono una diminuzione permanente dell'integrità fisica [...] dovendo assolutamente rendere inapplicabile» l'art. 5 c.c.

<sup>87</sup> In questo senso deporrebbe, secondo alcuni, anche l'intenzione del legislatore, implicitamente deducibile dalla scelta di stralciare dal testo normativo il comma che avrebbe punito «con una multa chi si fosse sottoposto ad un intervento chirurgico per il mutamento di sesso senza autorizzazione» P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 7.

<sup>88</sup> R. ALAGNA, *I delitti di percosse e lesioni*, Torino-Assago, 2011, vol. VII, 422, sottolinea che «il limite dell'art. 5 c.c. non si potrebbe applicare dinanzi al fatto che la Costituzione parla, all'art. 32, di diritto alla salute, il quale contempla anche una componente psichica che concorre a determinare quel benessere».

<sup>89</sup> G. ALPA, A. ANSALDO, *Le persone fisiche*, in *Il Codice Civile Commentario*, Milano, 2013, 372.

<sup>90</sup> Così riassume P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., 78, riepilogando autorevoli e risalenti approdi dottrinali sul punto (tra cui C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Id., Raccolta di scritti*, III, Milano, 1972, 443, R. ROMBOLI, *op. cit.*, 78; L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, 1993).

<sup>91</sup> L'art. 7 della legge n. 164/1982 sancisce che l'accoglimento della domanda di rettificazione di attribuzione di sesso estingue i reati cui abbia eventualmente dato luogo il trattamento di conformazione chirurgica dei caratteri sessuali.

<sup>92</sup> Su cui Cass. pen., sez. V, 18 marzo 1987, *Conciani*, in *Foro italiano*, 1988, II, 447; sull'esistenza di «voci discordanti» in dottrina, cui fa da contraltare il monolitico assestamento della giurisprudenza, L. MASERA, *Delitti contro l'incolumità fisica*, in F. VIGANÒ (a cura di), *Delitti contro la persona*, Torino, 2022, 138. Di recente, solo una letteratura minoritaria ha ipotizzato che la conformazione chirurgica del sesso, senza la previa autorizzazione del tribunale, integrerebbe il reato di lesione personale gravissima, ai sensi dell'art. 583, comma 2, n. 3), c.p. chi cagiona «la perdita dell'uso di un organo o della capacità di procreare» (F. BILOTTA, *Identità di genere e diritti fondamentali della persona*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2013 1118).

<sup>93</sup> Siffatta analogia è richiamata altresì da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, Milano, 2007, 81.

<sup>94</sup> A. LORENZETTI, *Diritti in transito*, cit., 33; P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 6.

dubbio ed in ogni caso illecita»<sup>95</sup>. Proprio con riferimento alle prime applicazioni giurisprudenziali delle «Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso», la Corte costituzionale ebbe modo di precisare che «resta comunque inteso che gli atti dispositivi del proprio corpo, quando rivolti alla tutela della salute, anche psichica, devono ritenersi leciti»<sup>96</sup>, escludendo «chiaramente che l'intervento chirurgico diretto a tutelare la salute psichica del soggetto possa ritenersi illecito [soltanto] perché privo dell'autorizzazione»<sup>97</sup>. Non vi è dubbio, infatti, che la conformazione degli organi genitali costituisca a tutti gli effetti un trattamento terapeutico<sup>98</sup>, preposto a perseguire la salute dell'individuo, attenuando la sofferenza derivante al soggetto dalla dissociazione tra l'identità sessuale percepita e le proprie caratteristiche anatomiche. Se assistita dal legittimo consenso, «la modificazione chirurgica del sesso originario effettuata a fini terapeutici non è di per sé illecita» e non configura il reato di lesione personale gravissima ai sensi dell'art. 583, comma 2, n. 3) c.p., quand'anche svolta in assenza di autorizzazione del tribunale civile<sup>99</sup>. In caso contrario, d'altra parte, l'autorizzazione dovrebbe ritenersi logicamente presupposta anche alla somministrazione delle cure ormonali, in considerazione degli effetti sostanzialmente equipollenti dei farmaci<sup>100</sup>.

Nemmeno può predicarsi che l'indebita realizzazione dell'intervento in assenza di autorizzazione sortisca conseguenze sfavorevoli sulla sfera giuridica e i diritti civili della persona in transizione. Le Corti di merito hanno dovuto a più riprese misurarsi con il caso in cui l'intervento chirurgico di adeguamento di caratteri sessuali primari fosse stato perfezionato dal richiedente senza ricorrere al giudice<sup>101</sup>. In questo caso, è stato sentenziato,

«non osta all'accoglimento della domanda avanzata per la riassegnazione del sesso il fatto che il necessario intervento medico-chirurgico sia svolto all'estero e senza la preventiva autorizzazione del giudice italiano, autorizzazione che, peraltro, non costituisce né presupposto processuale, né condizione dell'azione, essendo diretta all'espletamento di un'attività materiale. Una volta intervenuta, *comunque*,

<sup>95</sup> R. ROMBOLI, *op. cit.*, 267.

<sup>96</sup> Corte cost., sent. n. 161/1985.

<sup>97</sup> R. ROMBOLI, *op. cit.*, 270; più recentemente il rilievo – imperniato proprio sulla sentenza n. 161/1985 – è stato altresì enfatizzato da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., 79, e da M. LUCIANI, voce *Salute – I) Diritto alla salute (dir. cost.)*, in *Enciclopedia giuridica*, Roma, 5.

<sup>98</sup> *Ex multis*, Trib. Benevento, 10 novembre 2022, in *Diritto della famiglia e delle persone*, 2, 2023, I, 578; Trib. Milano, sez. I, 4 novembre 2021, n. 8952; Trib. Vicenza, sez. II, 7 agosto 2020, n. 1342; Trib. Milano, sez. I, 17 febbraio 2020, n. 1479; Trib. Roma, sez. I, 11 marzo 2011.

<sup>99</sup> Trib. Milano, 5 ottobre 2000, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2001, 1497; cfr. altresì Trib. Pisa, 22 febbraio 1984, in *Foro italiano* 1984, parte I, 1981. In letteratura, l'approdo è condiviso da tutte le voci enciclopediche, tra cui M. DOGLIOTTI, voce *Transessualismo*, cit., 791; S. PATTI, voce *Transessualismo*, cit., 425; P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 6; G. SALCUNI, *Lesioni personali dolose e circostanze aggravanti*, in A. MANNA (a cura di), *Reati contro la persona*, Torino, 2007, 108; la questione è stata altresì richiamata – più recentemente – da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., 79.

<sup>100</sup> Obiezione che fu, infatti, sollevata dalla letteratura più tradizionale per affermare l'onere dell'autorizzazione anche per il compimento delle terapie ormonali, sul presupposto che il «trattamento ormonale [...] può non solo dar luogo a modificazioni irreversibili dell'aspetto esteriore, ma anche alla perdita definitiva della capacità di generare», sicché «una distinzione fra i due tipi di trattamento ai fini dell'applicazione della norma [sull'autorizzazione giudiziale] sembrerebbe in realtà ingiustificata» (cfr. P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 6).

<sup>101</sup> L. FERRARO, *op. cit.*; M. DOGLIOTTI, voce *Transessualismo*, cit., 791; Trib. Torre Annunziata, sez. I, 28 marzo 2024, n. 934.

la modificazione dei caratteri sessuali, è necessaria, perché conforme agli art. 2 e 32 cost., la riassegnazione del sesso»<sup>102</sup>.

Una simile conclusione è imposta dalla *ratio* che innerva la legge n. 164/1982, edificata sul presupposto della necessaria congruenza tra sesso bio-anatomico e genere anagrafico. Dall'appartenenza all'uno o all'altro sesso discendono conseguenze rilevantissime e tendenzialmente indisponibili, ad esempio, sul piano del diritto di famiglia (cfr. ad es. art. 4-bis del d.lgs. n. 150/2011)<sup>103</sup>. Ciò impone all'ordinamento di prendere atto dello stato di fatto *hic et nunc*<sup>104</sup>, a prescindere dall'assolvimento di oneri procedurali o burocratici<sup>105</sup>. L'inosservanza delle regole di procedura, previste dalla legge n. 164/1982 in combinato disposto con il d.lgs. n. 150/2011, non osta quindi all'accoglimento dell'istanza di rettificazione dell'identità anagrafica promossa a posteriori<sup>106</sup>, di cui l'autorizzazione «non costituisce né presupposto processuale, né condizione dell'azione»<sup>107</sup>.

Sin dai primi anni di applicazione della legge n. 164/1982, ci si interrogò sulla *ratio* di un'autorizzazione giudiziale presupposta ad un atto medico astrattamente lecito, consentito dall'ordinamento anche senza il previo assenso del tribunale. Si argomentò che – a fronte del repentino cambiamento introdotto dalla legge n. 164 – «l'autorizzazione» poteva «essere configurata come una sorta di controllo preventivo delle condizioni necessarie per potersi ritenere legittimo il trat-

<sup>102</sup> Trib. Pisa, 15 gennaio 2008, in *Diritto della famiglia e delle persone*, 3, 2008, 1288; *contra* Trib. Brescia, 27 dicembre 2004, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2005, 677.

<sup>103</sup> P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 6, secondo cui – anche in forza della legge n. 164/1982 – «lo stato civile tiene conto della situazione materiale come si presenta in concreto, mentre la valutazione giuridica nei termini di liceità o di illiceità dei fatti che vi hanno dato luogo ha rilevanza su di un piano completamente diverso».

<sup>104</sup> Deporrebbe in questo senso, secondo Trib. Milano, 5 ottobre 2000, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2001, 1497, anche l'interpretazione letterale dell'art. 1 della legge n. 164/1982, secondo cui – come ricorda P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., 66 – la rettificazione anagrafica «si fa [...] a seguito di intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali», riferendosi ad un dato oggettivo empirico, «senza specificare affatto né dare particolare rilievo al modo in cui queste sono state poste in essere».

<sup>105</sup> In questa prospettiva, secondo Cass. civ., sez. un., 20 luglio 2015, n. 15138 il binarismo di genere è imposto dall'ordinamento perché «il diritto al mutamento di sesso può essere riconosciuto soltanto se non determini ambiguità nella individuazione soggettiva dei generi, e nella certezza delle relazioni giuridiche, non potendo l'ordinamento riconoscere un *tertium genus* costituito dalla combinazione di caratteri sessuali primari e secondari di entrambi i generi. Al fine di tutelare l'interesse pubblico alla esatta differenziazione tra i generi in modo da non creare situazioni relazionali (unioni coniugali o rapporti di filiazione) non previste attualmente dal nostro sistema di diritto familiare e filiale è necessario per il mutamento di sesso un irreversibile cambiamento dei caratteri sessuali anatomici che escluda qualsiasi ambiguità».

<sup>106</sup> In letteratura P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 6; M. MANTOVANI, *Legge 14 aprile 1982, n. 164*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 1985, II, 1; M.C. LA BARBERA, *Transessualismo e mancata volontaria, seppur giustificata, attuazione dell'intervento medico-chirurgico*, in *Diritto della famiglia e delle persone*, 3, 1998, 1033; S. PATTI, voce *Transessualismo*, cit., 425; in giurisprudenza Trib. Milano, 5 ottobre 2000, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2001, 1497; Trib. Salerno, 5 marzo 1998, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1998, 1057; Corte App. Genova, 23 aprile 1990, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1991, 550; *contra*, isolatamente, Trib. Brescia, 27 dicembre 2004, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2005, 677; nella letteratura più tradizionale, oggi minoritaria, M. DOGLIOTTI, voce *Transessualismo*, cit., 791; P. STANZIONE, voce *Transessualità*, *Enciclopedia del diritto*, XLIV, Milano, 1992, 888.

<sup>107</sup> Trib. Milano, 5 ottobre 2000, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2001, 1497; Trib. Pisa, 15 gennaio 2008, in *Diritto di Famiglia e delle Persone*, 3, 2008, 1288; in letteratura, G. CARDACI, *Per un "giusto processo" di mutamento di sesso*, cit., 1484.

tamento medico-chirurgico», al fine di «dare sicurezza all'interessato circa l'accoglimento della sua richiesta di modificazione del sesso ed al medico di non incorrere in responsabilità penale»<sup>108</sup>. A fronte della rinnovata interpretazione dell'art. 5 cod. civ., quindi, la legge n. 164/1982 serviva per assicurare tutte le parti coinvolte sulla liceità dell'intervento chirurgico, suffragata da una ricognizione pubblica circa il diritto del richiedente ad accedere alla prestazione e l'irresponsabilità del medico. L'irragionevolezza della normativa<sup>109</sup> è implicitamente dimostrata dalla difficoltà di ricondurre ad un chiaro inquadramento dogmatico<sup>110</sup> le funzioni assegnate al giudice civile dal comma 4 dell'art. 31. Come sentenza, infatti, la pronuncia di autorizzazione non è idonea ad assumere l'autorità di giudizio sostanziale<sup>111</sup>, che – attraverso la «forma-forza della immutabilità» – caratterizza la qualificazione di un potere pubblico come «giudiziario»<sup>112</sup>. Come atto formalmente processuale ma sostanzialmente amministrativo, invece, va considerato che nel lessico giuridico del diritto pubblico per autorizzazione s'intende il potere pubblicistico che – al ricorrere di determinati presupposti – accorda in via speciale al richiedente la rimozione di un ostacolo giuridico all'esercizio di un diritto<sup>113</sup>. La dinamica del potere autorizzativo, dunque, si caratterizza per il fatto che, in mancanza dell'assenso pubblico, «l'attività non autorizzata è illecita»<sup>114</sup>.

Alla prova dei fatti, "l'autorizzazione" finisce per servire non tanto ad accedere alla pratica medica di conformazione chirurgica in sé e per sé (che rimarrebbe comunque astrattamente lecita<sup>115</sup>), quanto per offrire l'esecuzione dell'intervento a carico del Servizio sanitario nazionale. Smarrita ormai integralmente la *ratio* originaria, l'autorizzazione del Tribunale all'assunzione dei caratteri somatici dell'altro sesso è divenuta in questo modo una norma di tutela della finanza pubblica, peraltro con un fondamento risibile, posta l'inverosimiglianza di uno scenario nel quale l'amministrazione sanitaria disperda le risorse per il compimento di interventi di transizione sessuale "non necessari"<sup>116</sup>. Emerge così la valenza prettamente simbolica e stigmatizzante del provvedimento autorizzatorio, che

<sup>108</sup> R. ROMBOLI, *Art. 5 – Atti di disposizione del proprio corpo*, cit., 268.

<sup>109</sup> P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., 80, allude al fatto che «non avrebbe alcun senso l'aver previsto un'autorizzazione allo stesso intervento chirurgico, posto che l'azione del medico, anche in assenza di tale atto, sarebbe comunque lecita».

<sup>110</sup> Come nota F. BENVENUTI, *Disegno dell'amministrazione italiana*, Padova, 1996, 78, la «divisione dei poteri non significa che la funzione esercitata da un Potere sia sempre materialmente la stessa, né che gli atti posti in essere da un Potere abbiano sempre la stessa natura giuridica».

<sup>111</sup> M.C. LA BARBERA, *op. cit.*, 1033.

<sup>112</sup> F. BENVENUTI, *op. cit.*, 85, secondo cui «gli atti della funzione giurisdizionale» modificano le posizioni sostanziali «dei contendenti» aggiungendovi le statuizioni, che assumono «la forma-forza della immutabilità». Dall'autorizzazione ex art. 31 del d.lgs. n. 150/2011 derivano principalmente obblighi di prestazione gravanti su un terzo estraneo al giudizio (la struttura sanitaria), né può ritenersi che si tratti di statuizioni intangibili, a fronte – ad esempio – di un mutamento della situazione di fatto; per un'analisi diacronica circa gli elementi che consentono di distinguere tra funzioni pubbliche amministrative e giudiziarie si rinvia a F. DALLA BALLA, *Indagine sull'autodichia*, Milano, 2024, 104 ss.

<sup>113</sup> G. CORSO, *Manuale di diritto amministrativo*, Torino, 2013, 271.

<sup>114</sup> A.M. SANDULLI, *Manuale di diritto amministrativo*, Napoli, 1982, vol. I, 131.

<sup>115</sup> In questo senso, Trib. Bologna, sez. I, 18 febbraio 2016, n. 450.

<sup>116</sup> Cfr. R. ROMBOLI, *op. cit.*, 267, secondo cui l'autorizzazione del Tribunale serve ad accertare che «la decisione di sottoporsi a trattamento medico-chirurgico e la conseguente modificazione del sesso non devono dipendere dalla volontà arbitraria e capricciosa dell'individuo, ma occorre accertare che essa tenda veramente al perseguimento di quei valori sopra ricordati e ritenuti prevalenti».

non inibisce l'intervento, né pregiudica la successiva rettificazione anagrafica, ma presidia soltanto – “a caro prezzo” per il richiedente – l'erogazione del servizio a cura in regime gratuito da parte dell'apparato sanitario pubblico.

Rimane dunque da chiedersi se, perlomeno, l'approccio autorizzativo e la “burocratizzazione” del percorso terapeutico siano utili per una ponderata e scrupolosa gestione degli *hard cases*, supportando le strutture sanitarie in quei casi nei quali ragioni di età, di salute o dilemmi bioetici “sconsigliano” il percorso di transizione (si rinvia sul punto alle conclusioni).

#### 4. Diritto o dovere di modifica dell'identità anagrafica?

La legge n. 164/1982, in combinato disposto con il d.lgs. 150/2011, disciplina altresì l'aggiornamento dei dati anagrafici, una volta portato a termine il percorso di transizione.

In applicazione delle norme che regolano la tenuta dei registri anagrafici (oggi confluite nell'art. 35 del d.P.R. n. 396/2000), il sesso è assegnato alla nascita in relazione ai caratteri genitali esteriori che individuano il sesso biologico. Anche l'art. 1 della legge n. 164/1982 assente alla rettifica dell'identità “giuridica” solo «a seguito di intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali», relegando le questioni anagrafiche ad una mera presa d'atto degli effetti prodotti dai trattamenti medici. In coerenza con questo assunto, l'art. 3 della legge n. 164/1982 prefigurava una pregiudizialità, anche processuale, tra l'autorizzazione del giudice istruttore all'adeguamento chirurgico del sesso e il successivo giudizio collegiale, volto ad accertare le «intervenute modificazioni dei suoi caratteri sessuali» e dunque disporre la rettificazione dell'identità presso gli uffici dello stato civile<sup>117</sup>.

La giurisprudenza si è a lungo interrogata<sup>118</sup> sul grado di invasività del trattamento medico necessario e sufficiente per la modifica dell'identità sessuale. L'orientamento tradizionale assentiva alla variazione dell'identità anagrafica solo previa modifica dei caratteri sessuali primari mediante intervento chirurgico demolitorio/ricostruttivo degli organi genitali<sup>119</sup>. Oltre alla coazione morale legata all'imposizione di un intervento chirurgico invasivo e inabilitante<sup>120</sup> (soprattutto per quanto riguarda la sfera del benessere sessuale), si concretizzava così una implicita discriminazione a sfavore dei casi di transizione dal genere femminile a quello maschile, a causa della minore efficacia delle tecniche di chirurgia plastica e ricostruttiva all'epoca in uso<sup>121</sup>. L'unico temperamento alla rigidità di questo principio<sup>122</sup> andava correlato – secondo la giurisprudenza – al caso in cui l'intervento chirurgico avrebbe

<sup>117</sup> G. PALMERI, *op. cit.*, 751, sottolinea che la legge n. 164/1982 «attuа un inderogabile collegamento tra mutamento sessuale e adeguamento (non rinunciabile) dei caratteri anatomici».

<sup>118</sup> Un'ampia raccolta giurisprudenziale delle sentenze edite è offerta da G. PALMERI, *op. cit.* 753 ss.; M. PORCELLI, *op. cit.*, 148; P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, *cit.*, 6.

<sup>119</sup> *Contra*, Trib. Roma, 18 ottobre 1997, *Diritto di famiglia e delle persone.*, 1998, 1033.

<sup>120</sup> C.d. «costringimento al bisturi», sulla cui illegittimità, *ex multis*, G. CARDACI, *Per un “giusto processo” di mutamento di sesso*, *cit.*, 1468.

<sup>121</sup> M.C. LA BARBERA, *op. cit.*, 1033; in giurisprudenza Trib. Messina, 5 dicembre 1985, in *Giustizia civile*, 1986, I, 2571; Trib. Monza, 8 novembre 2005, n. 3003.

<sup>122</sup> Peraltro, non univoco, cfr. ad es., Trib. Velletri, 2 novembre 2005, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2006, 1183.

concretizzato un grave rischio per la salute<sup>123</sup>, dovendosi comunque procedere ad una operazione di sterilizzazione<sup>124</sup>, la quale «avrebbe plausibilmente sostituito l'originale presupposto di modifica chirurgica richiesto dalla legge, in quanto rientrante comunque nel *genus* degli interventi di adeguamento dei caratteri sessuali primari, capace di tutelare l'interesse pubblico alla certezza delle relazioni giuridiche, familiari e filiali»<sup>125</sup>.

Com'è ampiamente noto<sup>126</sup>, tuttavia, nel 2015 la Corte di Cassazione – accogliendo le prospettazioni già emerse nella giurisprudenza di merito<sup>127</sup> e nella letteratura<sup>128</sup> – ha ritenuto di sovvertire l'orientamento tradizionale<sup>129</sup>. Secondo i giudici del Palazzaccio, il tenore letterale dell'art. 1 della legge n. 164/1982 allude in generale all'intervenuta modificazione dei «caratteri sessuali», senza imporre che si tratti necessariamente di quelli c.d. primari<sup>130</sup>. Su queste basi, è stata ritenuta sufficiente la conclusione di un efficace percorso terapeutico di transizione, perfezionato con ricorso alla chirurgia estetica e alle cure ormonali, a prescindere dalla conformazione dell'apparato genitale. Ciò a condizione che gli effetti delle terapie di transizione appaiano definitivi ed irreversibili, a tutela dell'«interesse di natura pubblicistica alla chiarezza nella identificazione dei generi sessuali e delle relazioni giuridiche»<sup>131</sup>. La sentenza prendeva atto che il progresso della medicina offre oggi strumenti efficaci di transizione in grado di prescindere dalla conformazione chirurgica degli organi sessuali. In questa cornice, il riferimento ai «caratteri sessuali», contenuto nell'art. 1 della legge n. 164/1982 e nell'art. 31 del d.lgs. 150/2010, non osta al potere dell'autorità giudiziaria di indagare con maggiore ampiezza gli elementi che concorrono a rendere effettivo il «mutamento di sesso», corrispondente

<sup>123</sup> Il caso deciso da Trib. Roma, 18 ottobre 1997, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1998, 1033, è ampiamente commentato da P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione*, cit., 71 ss.

<sup>124</sup> Trib. Pavia, 2 febbraio 2006, in *Foro italiano*, 2006, I, 1596; in letteratura P.M. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 6; S. PATTI, M.R. WILL, *Mutamento di sesso e tutela della persona*, Padova, 1986, 22.

<sup>125</sup> N. POSTERARO, *op. cit.*, 1356.

<sup>126</sup> In letteratura, *ex multis*, F. BARTOLINI, *op. cit.*, 639; N. POSTERARO, *op. cit.*, 1357 e ss.

<sup>127</sup> In passato, minoritarie, Trib. Forlì, 18 dicembre 1986, in *Foro Padano*, 1, 1987, 45; Trib. Monza, 8 novembre 2005, n. 3003; Trib. Roma, 18 ottobre 1997, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1998, 1033; Trib. Roma, 11 marzo 2011 e Trib. Rovereto, 3 maggio 2013, citate da Trib. Santa Maria Capua Vetere, sez. I, 27 ottobre 2022, n. 3851.

<sup>128</sup> M.P. VECCHI, voce *Transessualismo*, cit., 751; R. CILIBERTI, *La rettificazione di attribuzione di sesso*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1, 2001, 358; G. PALMERI, *op. cit.*, 749.

<sup>129</sup> Su cui, ad es., Trib. Vercelli, sez. I, 12 dicembre 2014, n. 15; Corte App. Bologna, sez. I, 22 febbraio 2013, in <https://www.articolo29.it/>.

<sup>130</sup> Cass. civ., sez. I, sent. 20 luglio 2015, n. 15138: «il mutamento richiesto riguarda i «caratteri sessuali» senza specificazioni, nonostante la conoscenza al momento della sua entrata in vigore, dell'esistenza delle due tipologie dei caratteri sessuali, i primari ed i secondari. [...] Pertanto, deve escludersi, anche in sede d'interpretazione logica, che l'esame integrato della L. n. 162 del 1984, artt. 1 e 3, conduca univocamente a ritenere necessaria la preventiva demolizione (totale o parziale) dei caratteri sessuali anatomici primari. [...] In primo luogo non può ritenersi che l'art. 1, non specificando se i caratteri sessuali da mutare siano primari o secondari, si sia riferito soltanto ai primi perché anche i secondari richiedono interventi modificativi anche incisivi [...] (trattamenti ormonali di lungo periodo, interventi di chirurgia estetica modificativi di tratti somatici appartenenti al genere originario, interventi additivi o ricostruttivi quali quelli relativi al seno, in caso di mutamento dal genere maschile o femminile). Peraltro, tale lettura è logicamente coerente con la successiva previsione dell'intervento chirurgico demolitivo dei caratteri sessuali anatomici primari «solo quando risulti necessario»».

<sup>131</sup> Cass. civ., sez. I, 20 luglio 2015, n. 15138.

ad «una scelta personale tendenzialmente immutabile, sia sotto il profilo della percezione soggettiva, sia sotto il profilo delle oggettive mutazioni dei caratteri sessuali secondari estetico - somatici ed ormonali»<sup>132</sup>.

A stretto giro, la medesima opzione interpretativa è stata valorizzata anche dalla Corte costituzionale, secondo cui l'ordinamento

«rimette al singolo la scelta delle modalità attraverso le quali realizzare, con l'assistenza del medico e di altri specialisti, il proprio percorso di transizione, il quale deve comunque riguardare gli aspetti psicologici, comportamentali e fisici che concorrono a comporre l'identità di genere. L'ampiezza del dato letterale dell'art. 1, comma 1, della legge n. 164 del 1982 e la mancanza di rigide griglie normative sulla tipologia dei trattamenti rispondono all'irriducibile varietà delle singole situazioni soggettive»<sup>133</sup>.

In questa prospettiva, l'intervento chirurgico di conformazione degli organi genitali non è più la *condicio sine qua non* per la modifica del genere anagrafico, ma rimane un possibile ed eventuale<sup>134</sup> «mezzo, funzionale al conseguimento di un pieno benessere psicofisico»<sup>135</sup>.

La nettezza di termini con cui la Consulta ha enunciato in modo stentoreo il «diritto all'identità di genere quale elemento costitutivo del diritto all'identità personale»<sup>136</sup> condusse una certa dottrina a ravvisare nella giurisprudenza costituzionale un netto cambio di prospettiva<sup>137</sup>, rispetto all'impostazione culturale che aveva segnato l'approvazione della legge n. 164/1982. Si sostenne che, in forza del venir meno di un grado «minimo» di adeguamento dei caratteri sessuali, si sarebbe potuta finanche «ammettere la rettificazione soltanto sulla base del convincimento della persona di appartenere all'uno o all'altro sesso o di non appartenere ad alcuno»<sup>138</sup>. La persona non potrebbe perciò essere posta di fronte all'alternativa tra rinunciare al diritto all'autodeterminazione terapeutica per perseguire l'identità di genere oppure rinunciare all'autodeterminazione dell'identità di genere per tutelare il proprio diritto a non subire trattamenti sanitari non voluti<sup>139</sup>. Il diritto al rifiuto dei trattamenti sanitari costituisce infatti estrinsecazione del diritto alla salute in maniera non dissimile dal diritto all'autodeterminazione dell'identità di genere e al nome<sup>140</sup>, al punto che «il singolo deve poter essere libero di accedere alla terapia più semplice, quale la rettificazione degli atti anagrafici»<sup>141</sup>.

In realtà, la giurisprudenza costituzionale non ha inteso affermare la piena realizzazione dell'identità di genere quale corollario del principio personalista<sup>142</sup>, limitandosi piuttosto a precisare che l'interpretazione della legge n. 164/1982 non poteva essere «storicizzata» alle sole opzioni terapeutiche esistenti all'epoca della sua entrata in vigore. La norma si presta ad abbracciare una più ampia gamma di presidi curativi, anche meno invasivi della chirurgia genitale, purché dotati di una efficacia

<sup>132</sup> *Ibidem*.

<sup>133</sup> Corte cost., sent. n. 221/2015.

<sup>134</sup> N. POSTERARO, *op. cit.*, 1357.

<sup>135</sup> Corte cost., sent. n. 221/2015.

<sup>136</sup> *Id*; nella giurisprudenza ordinaria Trib. Milano, sez. I, 17 febbraio 2020, n. 1479.

<sup>137</sup> F. BARTOLINI, *op. cit.*, 641; N. POSTERARO, *op. cit.*, 1359.

<sup>138</sup> S. PATTI, C. CARICATO, *Cambiamento del nome della persona transessuale e diritto all'oblio*, in *Familia*, 2, 2020, 231.

<sup>139</sup> Così N. POSTERARO, *op. cit.*, 1360.

<sup>140</sup> In questi termini, N. POSTERARO, *op. cit.*, 1360.

<sup>141</sup> N. POSTERARO, *op. cit.*, 1361.

<sup>142</sup> L. BUSATTA, *op. cit.*, 171.

sostanzialmente equipollente e definitiva<sup>143</sup>. Il ruolo del tribunale civile è divenuto dunque quello di accertare gli effetti dei presidi farmacologici che garantiscono il mutamento del genere bio-anatomico<sup>144</sup>. Come ribadito anche di recente dal Giudice delle leggi, infatti, «l'interpretazione costituzionalmente adeguata della legge n. 164 del 1982 consente di escludere il requisito dell'intervento chirurgico di normoconformazione», anche se «ciò non esclude affatto, ma anzi avvalorava, la necessità di un accertamento rigoroso non solo della serietà e univocità dell'intento, ma anche dell'intervenuta oggettiva transizione dell'identità di genere, emersa nel percorso seguito dalla persona interessata; percorso che corrobora e rafforza l'intento così manifestato»<sup>145</sup>. La Corte ha dunque escluso senza mezzi termini

«che il solo elemento volontaristico possa rivestire prioritario o esclusivo rilievo ai fini dell'accertamento della transizione; pertanto, il ragionevole punto di equilibrio tra le molteplici istanze di garanzia è stato individuato affidando al giudice nella valutazione delle insopprimibili peculiarità di ciascun individuo, il compito di accertare la natura e l'entità delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali, che concorrono a determinare l'identità personale e di genere»<sup>146</sup>.

Benché l'evoluzione della scienza medica imponga perciò di considerare con maggiore ampiezza gli approdi terapeutici che concorrono a consolidare l'avvenuta transizione di genere, il paradigma ideologico sotteso alla riattribuzione del sesso è rimasto quello fondato sull'indisponibilità dell'identità anagrafica da parte del suo titolare<sup>147</sup>. Il sesso genitale non può infatti essere l'unico elemento valorizzato dalla legge per condizionare la rettificazione del genere anagrafico, ma ciò non significa che – per ciò solo – l'identità venga slegata dalle risultanze bio-anatomiche<sup>148</sup>.

All'autonomia del medico e del paziente in transizione rispetto alla pianificazione condivisa delle cure fa da contraltare il potere accertativo del Tribunale civile, chiamato ad indagare l'effettività, la definitività e l'irreversibilità<sup>149</sup> delle mutazioni bio-somatiche prodotte dai farmaci<sup>150</sup>.

Il punto è stato affrontato *ex professo* nella sentenza della Corte costituzionale n. 180/2017. Secondo il Giudice delle leggi, l'interpretazione costituzionalmente orientata della legge n. 164/1982

<sup>143</sup> Trib. Roma, sez. I, 24 luglio 2023, n. 11657, secondo cui il «trattamento chirurgico, il quale costituisce solo una delle possibili tecniche per realizzare l'adeguamento dei caratteri sessuali».

<sup>144</sup> *Contra*, N. POSTERARO, *op. cit.*, 1359, secondo cui «il ricongiungimento "soma-mente" si considera sempre più basato su un profilo diacronico e dinamico (personalizzato), non già statico (e standardizzabile)».

<sup>145</sup> Corte cost., sent. n. 269/2022.

<sup>146</sup> *Ibidem*.

<sup>147</sup> *Contra* S. PATTI, *Il transessualismo*, 145, secondo cui – a seguito della reinterpretazione della legge n. 164/1982 da parte della Corte di Cassazione – «a cambiamento di sesso attuato ed accertato con riferimento ad elementi oggettivi si sostituisce un cambiamento di sesso e un accertamento basato soltanto sull'elemento oggettivo, cioè sul convincimento della persona di appartenere all'altro sesso e sulla sua volontà di vivere in modo corrispondente».

<sup>148</sup> Cass. civ., sez. I, ord. 17 febbraio 2020, n. 3877.

<sup>149</sup> *Ex multis*, da ultimo, Trib. Ferrara, 20 maggio 2024, n.520; Trib. Torino, sez. VII, 27 marzo 2024, n. 1921; Trib. Ancona, 17 maggio 2019, n.936; Trib. Bologna, sez. I, 27 luglio 2016, n. 1925.

<sup>150</sup> Secondo un'interpretazione minoritaria la serietà, l'univocità e il completamento del percorso di transizione andrebbero circoscritte alla sola indagine sulla «scelta psicologicamente ferma e matura dell'individuo», non dovendo il Tribunale investigare le modificazioni esteriori prodotte da un trattamento medico (N. POSTERARO, *op. cit.*, 1362).

«non esclude affatto, ma anzi avvalorata, la necessità di un accertamento rigoroso [...] dell'intervenuta oggettiva transizione dell'identità di genere, emersa nel percorso seguito dalla persona interessata; percorso che corrobora e rafforza l'intento così manifestato. Pertanto, in linea di continuità con i principi di cui alla richiamata sentenza, va escluso che il solo elemento volontaristico possa rivestire prioritario o esclusivo rilievo ai fini dell'accertamento della transizione»<sup>151</sup>.

Nel «sistema della legge n. 164 del 1982» rimangono dunque «la natura e l'entità delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali [...] a determinare l'identità personale e di genere»<sup>152</sup>.

Il rigore dell'interpretazione giurisdizionale sembra esorcizzare i timori di una certa letteratura, che – all'indomani delle sentenze del 2015 – aveva ravvisato il rischio di transizioni di genere fondate unicamente su «caratteri comportamentali»<sup>153</sup>. Lungi dall'«accondiscendere alla pretesa di essere considerati uomo o donna a seconda delle proprie convinzioni del momento [...] mutevoli anche più volte nel corso della vita»<sup>154</sup>, le sentenze n. 221/2015 e 180/2017 hanno semplicemente aggiornato le rigide schematizzazioni della legge n. 164/1982 al rinnovato strumentario della scienza medica.

L'evoluzione giurisprudenziale non ha dunque smentito il principio di «rigorosa corrispondenza tra sesso anatomico e nome»<sup>155</sup>, limitandosi a rilevare che la scienza medica offre una pluralità di tecniche efficaci per una compiuta transizione di sesso<sup>156</sup>, sicché era divenuto irragionevole conferire rilievo giuridico alle sole opzioni terapeutiche in voga negli anni '80<sup>157</sup>. In questo senso, la soluzione ermeneutica proposta dalla Consulta, in continuità con la sentenza n. 15138/2015 della Corte di Cassazione, si è limitata a ripercorrere il principio dettato dalla sentenza n. 282/2002<sup>158</sup>, nella parte in cui chiarisce che la legislazione non può arbitrariamente ignorare il dato empirico scaturente dalle acquisizioni ed evoluzioni della medicina<sup>159</sup>.

<sup>151</sup> Corte cost., sent. n. 180/2017.

<sup>152</sup> *Ibidem*.

<sup>153</sup> M. PORCELLI, *op. cit.*, 154; S. PATTI, C. CARICATO, *op. cit.*, 231.

<sup>154</sup> *Ibidem*.

<sup>155</sup> Cass. civ., sez. I, ord. 17 febbraio 2020, n. 3877; in letteratura G. PALMERI, *op. cit.*, 749, sottolinea che «il nostro ordinamento ammette la modificazione del sesso, prima ritenuto immutabile, ma non permette il determinarsi di uno scollamento tra nome e sesso».

<sup>156</sup> *Contra* Trib. Monza, sez. IV, 4 gennaio 2021, n. 30, secondo cui la scelta di non procedere all'intervento chirurgico può sottendere l'interesse a mantenere la «funzionalità dell'apparato riproduttore» (circostanza che era invece considerata inammissibile in passato, Trib. Pavia, 2 febbraio 2006, in *Foro italiano*, 2006, I, 1596).

<sup>157</sup> Corte cost., sent. n. 161/1985: «allo stadio attuale delle conoscenze scientifiche, si riconosce che la sindrome transessuale non può essere efficacemente curata né con terapie ormonali né con interventi di psicoterapia e che soltanto l'operazione chirurgica, demolitoria-ricostruttiva, può dare risultati positivi, come è stato verificato nella grande maggioranza dei casi considerati».

<sup>158</sup> Secondo Corte cost., sent. n. 282/2002, «un intervento sul merito delle scelte terapeutiche in relazione alla loro appropriatezza non potrebbe nascere da valutazioni di pura discrezionalità politica dello stesso legislatore, bensì dovrebbe prevedere l'elaborazione di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi – di norma nazionali sovranazionali – a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organi tecnico-scientifici» (cfr. sentenza n. 185 del 1998); o comunque dovrebbe costituire il risultato di una siffatta verifica».

<sup>159</sup> Come nota P. CAVANA, *Mutamento di sesso o di genere?*, in *Diritto della famiglia e delle persone*, 4, 2015, 1280, l'orientamento avallato dalla Cassazione nel 2015 era già stato oggetto di numerose anticipazioni presso i plessi di merito (cfr., ad es., Trib. Messina, sez. I, 4 novembre 2014, cit.).

L'esito concreto avrebbe dovuto essere – nelle intenzioni delle Corti – l'espansione della potestà valutativa (o, tecnico-valutativa) dei Tribunali<sup>160</sup>, non più chiamati ad una "presa d'atto" vincolata delle risultanze medico legali circa l'avvenuta conformazione dei caratteri sessuali primari. Condizione per la variazione dell'identità anagrafica resta infatti la sussistenza di un «quadro probatorio ampio, che dia conto della serietà e della univocità del percorso di transizione intrapreso», nel quale le scelte terapeutiche non chirurgiche devono suffragare la «meritevolezza della richiesta di attribuzione del nuovo genere»<sup>161</sup>.

Nei fatti, spesso, in assenza di un preciso parametro giuridico enucleato dalla legge n. 164/1982, i Tribunali si limitano prevalentemente a recepire la documentazione sanitaria<sup>162</sup>, specie laddove proveniente dal sistema pubblico. Su queste basi, si va consolidando una tendenziale standardizzazione delle pronunce disponibili nelle principali banche dati, che non depone a favore dell'effettività del controllo operato dal Tribunale, né della concreta permanenza di un merito decisorio non assorbito dagli accertamenti, riscontri e valutazioni dei sanitari.

Salvo alcuni isolati precedenti in senso contrario<sup>163</sup>, nel nostro ordinamento l'identità anagrafica non è dunque disponibile da parte del richiedente e non costituisce elemento suscettibile di una compiuta autodeterminazione, permanendo l'obbligo di doverosa corrispondenza con il genere bioanatomico, per quanto non più circoscritto alla sola conformazione degli organi sessuali<sup>164</sup>.

## 5. Conclusioni

### 5.1. Se la rigidità normativa diventa anomia: giudice, amministrazione ed *hard cases*

All'epoca dell'approvazione della legge n. 164/1982, l'obiettivo del legislatore fu quello di affidare ai tribunali il compito di «soddisfare l'aspirazione della persona», autorizzandola ad intraprendere il percorso terapeutico e giuridico presupposto alla transizione di genere. Posto che la rettificazione chirurgica era considerata l'unica opzione terapeutica possibile ed efficace<sup>165</sup>, il "controllo" dell'autorità giudiziaria – ai sensi dell'abrogato art. 3 – si poneva dunque "a monte" del percorso di transizione, sicché pervenivano subito all'attenzione del Tribunale tanto la legittimità della scelta terapeutica quanto le conseguenti ripercussioni familiari.

<sup>160</sup> Sugli effetti della sentenza n. 221/2015 in merito al rafforzamento del ruolo del Tribunale, M. PORCELLI, *op. cit.*, 155; L. FERRARO, *op. cit.*

<sup>161</sup> M. PORCELLI, *op. cit.*, 151.

<sup>162</sup> *Ex multis*, Trib. Ferrara, 20 maggio 2024, n. 520; Trib. Padova, 23 maggio 2024, n. 1008; Trib. Rovigo, 20 gennaio 2023, n.68; Trib. Santa Maria Capua Vetere, sez. I, 27 ottobre 2022, n. 3851; Trib. Vicenza, sez. II, 7 agosto 2020, n. 1342; Trib. Monza, sez. IV, 4 gennaio 2021, n. 30; Trib. Modena, sez. II, 3 febbraio 2016, n. 230; Trib. Bologna, sez. I, 18 febbraio 2016, n. 450.

<sup>163</sup> Trib. Trapani, 6 luglio 2022, n. 6, in *Diritto della famiglia e delle persone*, 3, 2023, I, 1118.

<sup>164</sup> D'altronde, allo stato della normativa vigente, l'ufficiale di stato civile non ha un potere di istruttoria sui fatti a lui dichiarati, può unicamente stimolare il potere d'indagine del Procuratore della Repubblica, a norma dell'art. 35 del d.P.R. n. 396/2000.

<sup>165</sup> In questi termini, Corte cost. sent. n. 161/1985, secondo cui «invero, allo stadio attuale delle conoscenze scientifiche, si riconosce che la sindrome transessuale non può essere efficacemente curata né con terapie ormonali né con interventi di psicoterapia e che soltanto l'operazione chirurgica, demolitoria-ricostruttiva, può dare risultati positivi, come è stato verificato nella grande maggioranza dei casi considerati».

L'evoluzione della scienza medica e della giurisprudenza, tuttavia, ha rovesciato questo equilibrio. La transizione di genere è ormai svolta in principalità attraverso il ricorso a cure ormonali, le quali producono una effettiva e completa mutazione del genere sessuale. Il mercato farmaceutico offre diverse terapie virilizzanti (rivolte alle persone transgender c.d. AFAB<sup>166</sup>) e molecole in grado di stimolare una completa de-mascolinizzazione e femminilizzazione (per i casi c.d. AMAB<sup>167</sup>), la cui efficacia prescinde totalmente dalla scelta di procedere all'adeguamento in via chirurgica dei genitali<sup>168</sup>. D'altronde – per quanto concerne il limite di cui all'art. 5 cod. civ. – anche i trattamenti ormonali possono compromettere in modo irreversibile la fertilità e la capacità riproduttiva, inibendo «la spermatogenesi e l'ovulazione anche dopo la cessazione della terapia»<sup>169</sup>. Tutto ciò avviene sulla scorta di linee guida mediche, senza transitare dalle procedure autorizzative giurisdizionali istituite dalla legge. Un ruolo del Tribunale viene recuperato solo “a valle”, ai fini della rettificazione anagrafica, a fronte di una transizione di sesso già definitivamente maturata.

Emerge dunque un'eterogenesi dei fini nella sopravvivenza di una legislazione ancora troppo rigida, nonostante gli interventi della Corte costituzionale, che si prefiggeva di sottoporre l'autodeterminazione di genere all'egida del giudice. La legge n. 164/1982 e l'art. 31 del d.lgs. n. 150/2011 finiscono per occuparsi di fattispecie che hanno già trovato esaustivo accertamento/terapia presso le strutture sanitarie, relegando il Tribunale al compito di validare soltanto gli ultimi *step* della transizione (ovverosia l'intervento chirurgico per la conformazione degli organi sessuali, se necessario, e la rettifica dell'identità anagrafica).

È questo l'effetto dello “scivoloso” rapporto tra realtà e biodiritto, nel quale – come la sabbia tra le dita – più la legislazione stringe le maglie più la scienza e l'autonomia individuale tendono a sfuggire ai rigidi dettami della regolazione.

Ciò determina un doppio paradosso. Da un lato, la diffidenza e l'aggravamento – anche procedurale – con cui la legislazione connota la transizione di genere è più una questione di forma che di sostanza, fondandosi su una serie di “controlli” che non operano (o perlomeno non più) “a monte”, bensì “a valle” della transizione bio-anatomica, già sostanzialmente compiuta. Inoltre, in contraddizione con le premesse della legge n. 164/1982, l'affermazione di genere non solo sfugge alla supervisione dell'autorità giudiziaria, ma – per le medesime ragioni – rimane priva di un vero e proprio quadro normativo, posto che la legislazione di settore focalizza l'attenzione in misura prevalente sulle attribuzioni della magistratura e, dunque, su aspetti paradossalmente marginali, che sopravvivono “a cose fatte”. Ripetutamente indebolite dagli interventi della Corte costituzionale, le «Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso» non intervengono più “dove serve”, prestandosi invece ad orpelli e formalismi la cui utilità rimane quantomeno dubbia<sup>170</sup>.

Nel silenzio normativo, l'amministrazione sanitaria ha assunto un ruolo cruciale anche per quanto riguarda la definizione del quadro giuridico applicabile. Concorrono a tal fine atti di *soft law* e protocolli di vario genere. Hanno acquisito un'efficacia cruciale, ad esempio, i provvedimenti dell'AIFA, che

<sup>166</sup> *Assigned female at birth.*

<sup>167</sup> *Assigned male at birth.*

<sup>168</sup> Istituto superiore di sanità (ISS), *Appropriatezza terapeutica nelle persone transgender*, 16 giugno 2022.

<sup>169</sup> *Ibidem.*

<sup>170</sup> Benché – stando a Corte cost. n. 143/2024 – non possa parlarsi di una disciplina complessivamente irragionevole.

– nel deliberare l’inserimento dei farmaci ormonali nell’elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648 – provvedono a specificare le condizioni tecniche e giuridiche per la relativa prescrizione<sup>171</sup>. Parimenti, le delibere dell’Istituto superiore di sanità e del CNB costituiscono il riferimento “interpretativo” su molti profili eticamente e giuridicamente sensibili (ad esempio il rapporto tra transizione di sesso e procreazione). In prima battuta, tocca dunque agli atti amministrativi generali e al prudente apprezzamento delle singole *equipe* sanitarie orientare gli *hard cases*, come la terapia della disforia di genere sui minori d’età<sup>172</sup>, il diritto applicabile al paziente straniero<sup>173</sup> o la preservazione della fertilità a fronte del cambiamento di sesso<sup>174</sup>.

Ad esempio, la scienza medica offre terapie di sospensione della pubertà volte a prevenire cambiamenti fisici irreversibili in fase dello sviluppo<sup>175</sup>. Ciò fornisce, secondo le linee guida di settore, una «finestra temporale» utile al minore per «maturare una decisione consapevole rispetto a un’eventuale futura affermazione di genere, limitando il disagio che deriva dalle modificazioni puberali congruenti con il genere assegnato alla nascita»<sup>176</sup>. Non s’intende, naturalmente, prendere posizione sul merito della questione (assai dibattuta anche a livello scientifico), ma solo operare un sintetico richiamo, come esempio di *hard case* eticamente e giuridicamente problematico, prendendo spunto dai recenti documenti adottati da diversi attori pubblici (Comitato nazionale per la bioetica<sup>177</sup>, Istituto superiore di sanità<sup>178</sup>, AIFA<sup>179</sup> etc.). Nel corso dell’adolescenza, l’accentuazione dei caratteri somatici del sesso non percepito – oltre a rendere tecnicamente più complessa la successiva transizione di sesso – può ripercuotersi sulla salute psicologica dell’adolescente, inducendo «disturbi dell’emotività, ansia elevata, anoressia, autolesionismo, tendenza al suicidio, autismo, psicosi, dismorfismo corporeo»<sup>180</sup>. Abbinata alla terapia ormonale, la sospensione della pubertà consente – una volta che il minore abbia acquisito, con ricorso al supporto psicologico, una netta consapevolezza di genere – di indirizzare lo sviluppo fisico in modo congruente con l’identità percepita<sup>181</sup>. Tali pratiche sono autorizzabili, già dallo stadio *Tanner-2* (ovverosia 10-13 anni per le femmine e 11-14 anni

<sup>171</sup> AIFA, determina 23 settembre 2020, in G.U. Serie Generale, 30 settembre 2020, n. 242; determina 25 febbraio 2019, n. 21756, in G.U. 2 marzo 2019, n. 52.

<sup>172</sup> Con riferimento all’assenza di necessità di autorizzazioni da parte dell’a.g. sulle terapie ormonali avviate nei confronti di un sedicenne Trib. Pavia, 8 gennaio 2020, n. 13; di una quattordicenne Trib. Pistoia, sez. I, 9 febbraio 2017 e Trib. Rovigo, 20 gennaio 2023, n.68, n. 133; di una sedicenne Trib. Padova, sez. I, 26 luglio 2023, n. 1642.

<sup>173</sup> Su cui G. CARDACI, *op. cit.* 1466.

<sup>174</sup> Trib. Monza, sez. IV, 4 gennaio 2021, n. 30; ISS, *Appropriatezza terapeutica nelle persone transgender*, 16 giugno 2022, in [www.iss.it](http://www.iss.it).

<sup>175</sup> Su cui A. LORENZETTI, *La condizione giuridica*, cit., 533; G. PALMERI, *op. cit.*, 756; M. DOGLIOTTI, voce *Transessualismo*, cit., 791.

<sup>176</sup> ISS, *Appropriatezza terapeutica nelle persone transgender*, 16 giugno 2022; in giurisprudenza Trib. Lucca, 27 agosto 2021, n. 748.

<sup>177</sup> CNB, *Parere in merito alla richiesta di AIFA sulla eticità dell’uso del farmaco triptorelina per il trattamento di adolescenti con disforia di genere*, 13 luglio 2018, in <https://bioetica.governo.it>.

<sup>178</sup> ISS, *Appropriatezza terapeutica nelle persone transgender*, 16 giugno 2022.

<sup>179</sup> AIFA, determina 23 settembre 2020, cit.; determina 25 febbraio 2019, n. 21756, cit.

<sup>180</sup> CNB, *Parere*, cit., 5.

<sup>181</sup> ISS, *Appropriatezza terapeutica nelle persone transgender*, 16 giugno 2022.

per i maschi), da un'*equipe* «composta da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica»<sup>182</sup>. Anche la terapia ormonale *cross-gender* può essere somministrata al minore (tendenzialmente a partire dai 16 anni) con il consenso di entrambi i genitori (o del tutore), previa diagnosi di disforia/incongruenza di genere, formalizzata da un *team* multidisciplinare<sup>183</sup>. Nel silenzio della legge<sup>184</sup>, le indicazioni posologiche dei farmaci – ripercorrendo, in buona parte, le raccomandazioni del CNB – arrivano ad ingerirsi nella delicatezza dei rapporti giuridico-familiari, prescrivendo che «se il minore e la sua famiglia non aderiscono al percorso psicologico e/o non rispettano gli appuntamenti con gli endocrinologi è prevista la sospensione della somministrazione farmacologica»<sup>185</sup>. Si tratta di decisioni esistenziali dense di implicazioni bioetiche, recentemente assunte alla ribalta della cronaca<sup>186</sup>. L'assenza di una cornice legislativa specifica finisce per sovraesporre il personale medico<sup>187</sup>, che ricerca nelle prescrizioni posologiche del farmaco o nelle linee guida formulate dalle singole aziende sanitarie<sup>188</sup> le condizioni non solo tecniche ma anche giuridiche che legittimano l'intervento terapeutico<sup>189</sup>.

Sconosciute alla normativa ed affidate alle prassi amministrative rimangono inoltre le tecniche di preservazione della fertilità. Secondo l'Istituto superiore di sanità, infatti, «alle persone transgender [...] può essere proposta la crioconservazione degli ovociti» o, in alternativa, «degli spermatozoi, da effettuare possibilmente prima dell'inizio della terapia ormonale» o, comunque, mediante «la sospensione della stessa per almeno tre mesi»<sup>190</sup>. I gameti così «conservati (ovociti o spermatozoi) possono essere impiegati con l'ausilio di tecniche di riproduzione assistita per indurre una gravidanza», purché – trattandosi di fecondazione assistita omologa *ex art.* 4 della legge n. 40/2004 – tra genitori di sesso diverso. Questo disvela l'ennesimo effetto perverso della legge n. 164/1982, che non accorda il benché minimo rilievo anagrafico alla condizione della persona *in corso* di transizione<sup>191</sup>, pre-

<sup>182</sup> AIFA, determina 25 febbraio 2019, n. 21756, cit.

<sup>183</sup> AIFA, determina 23 settembre 2020, n. 104272 cit.

<sup>184</sup> Come nota G. PALMERI, *op. cit.* 757, la questione del trattamento del minore diviene rilevante per la legge n. 164/1982 soltanto allorché questi voglia accedere all'intervento chirurgico.

<sup>185</sup> AIFA, determina 25 febbraio 2019, n. 21756, cit.

<sup>186</sup> A. ARACHI, *Careggi e lo stop della pubertà*, in *Corriere della Sera*, 7 aprile 2024, 19; S. TAMARO, *Susanna Tamaro «lo bambina in un corpo sbagliato»*, in *Corriere della Sera*, 11 febbraio 2024.

<sup>187</sup> Ad es., la triptorelina è rimasta prescrivibile in età pediatrica *off label* dal 1996 al 2019/2020, nel quale – implicando l'uso farmaco per un fine diverso da quello per il quale esso è stato autorizzato – la decisione terapeutica, la predisposizione e l'assunzione del consenso informato sono affidati esclusivamente alla responsabilità del singolo medico (CNB, *Parere*, cit., 3).

<sup>188</sup> Cfr. Trib. Lucca, 27 agosto 2021, n. 748, che richiama il «rispetto delle relative raccomandazioni espresse dallo stesso Centro di Coordinamento Regionale a pag. 3 della relazione del 13.5.2021».

<sup>189</sup> Così, ad esempio, compete all'*equipe* medica garantire che sul «consenso espresso in modo libero e volontario» dal minore non abbiano interferito «le aspettative esterne, dei genitori o della società», in attuazione di un principio – per quanto condivisibile – che trova fondamento in CNB, *Parere*, cit., 3, per quanto in parziale contemperamento dell'art. 3, comma 2, della legge n. 219/2017.

<sup>190</sup> AIFA, determina 25 febbraio 2019, n. 21756, cit.

<sup>191</sup> Cfr. T.A.R. Lazio-Roma, sez. I-ter, 17 maggio 2008, n. 4413 sulla irrilevanza del mero avvio del «percorso che conduce, ma non ha ancora condotto, alla rettificazione di sesso. Ciò senza voler disconoscere che, con riguardo a soggetto che ha in avanzato stato di maturazione il proprio non facile percorso psico-fisico che conduce al mutamento di sesso, il nome di genere maschile può essere fonte di disagio, di imbarazzo avuto appunto riguardo ai nuovi tratti estetici e non solo della persona interessata (tuttavia non definitivi)».

standosi ad una possibile strumentalità degli effetti costitutivi della sentenza di cui all'art. 31 del d.lgs. n. 150/2011, in funzione elusiva del divieto di procedere alla fecondazione assistita tra coppie dello stesso sesso previsto dalla legge n. 40/2004<sup>192</sup>. Fino a che l'istanza di rettificazione dell'identità anagrafica non venga proposta ed accolta presso il Tribunale civile, la persona transessuale mantiene infatti il sesso conferito alla nascita, quand'anche a fronte di un definitivo ed irreversibile percorso di transizione che ne abbia mutato i connotati bio-anatomici. In questi casi nulla osta a che la coppia, inizialmente composta da persone di sesso diverso, di cui una - nel frattempo - approdata ad un nuovo genere, subordini l'istanza di rettificazione anagrafica al buon esito della fecondazione "omologa" per il tramite dei gameti paterni crioconservati.

Con riferimento alla possibilità per il richiedente straniero di accedere alle cure, la previsione dell'art. 24 della legge n. 218/1995, secondo cui «l'esistenza ed il contenuto dei diritti della personalità sono regolati dalla legge nazionale del soggetto», non può costituire un limite all'applicazione dei «diritti di dignità e di libertà della persona umana, da affermarsi anche in presenza di normative di altri Stati eventualmente difformi od omissive»<sup>193</sup>. Su queste basi, la giurisprudenza ha affermato la prevalenza della legge n. 164/1982 sull'eventuale disciplina difforme tratta dal diritto nazionale dello straniero, assentendo all'adeguamento dei caratteri sessuali in deroga alla legislazione nazionale del richiedente<sup>194</sup>. Il limite dell'ordine pubblico - a norma dell'art. 16 della legge n. 218/1995 - porta infatti ad escludere l'applicazione di una norma che impedisca al cittadino straniero il godimento di diritti qualificati come fondamentali nell'ordinamento italiano<sup>195</sup>.

In tutte queste fattispecie il diritto di intraprendere la transizione di genere è vagliato in prima battuta dall'amministrazione sanitaria, che - nel silenzio della legge - pone la disciplina applicabile, anche ricorrendo a protocolli ed atti di *soft law*. Su tali basi, sono direttamente i professionisti sanitari a formulare la diagnosi, validare il consenso<sup>196</sup> e assentire il cambio di sesso con ricorso alla terapia farmacologica, risolvendo in autonomia tutte le questioni etiche e giuridiche. Solo in ultima battuta, allorché il percorso di transizione può dirsi ormai esaustivamente ed irreversibilmente perfezionato, sopravviene il controllo del giudice, al fine della conformazione dell'identità anagrafica al nuovo stato di fatto. L'autorità giudiziaria, cui la legge n. 164/1982 pare assegnare un ruolo cruciale nel vaglio di molteplici interessi coinvolti dalle istanze di transizione (attraverso un contraddittorio ampio, aperto ai figli e al coniuge<sup>197</sup>), si limita perciò al ruolo di "spettatrice" del bilanciamento di interessi giuridici, che ha già trovato esaustiva composizione con l'intervento dell'amministrazione sanitaria. Il Tribunale civile sopraggiunge ad esercitare le attribuzioni conferite dalla legge n. 164/1982 o allorché è troppo tardi per una valutazione del caso concreto (dato che, per effetto delle cure ormonali, la transizione di genere è ormai definitivamente perfezionata) oppure "con le mani legate", allorché negare l'autorizzazione alla conformazione chirurgica significherebbe arrecare un vulnus di sofferenza intol-

<sup>192</sup> Su cui Corte cost., sent. n. 221/2019.

<sup>193</sup> In questi termini, Trib. Prato, 16 luglio 2010, in *Corriere del merito*, 12, 2010, 1175.

<sup>194</sup> Trib. Prato, 16 luglio 2010, cit., 1175

<sup>195</sup> A. SALVATORICA PIRAS, *Transessualità, diritto all'identità sessuale e ordine pubblico internazionale*, in *Corriere del merito*, 12, 2010, 1179.

<sup>196</sup> Con riferimento all'attenta valutazione della «capacità decisionale» del richiedente ai fini dell'avvio del percorso di transizione mediante ricorso alle cure ormonali cfr. Trib. Genova, 13 febbraio 2017, n. 425.

<sup>197</sup> Art. 31, comma 3, del d.lgs. n. 150/2011.

lerabile in capo a chi ha già soddisfacentemente assunto un'identità di genere diversa da quella attribuita alla nascita.

Il fatto che nessuna autorità pubblica sia chiamata a prendere atto del cambiamento di sesso, la cui ufficializzazione sopravviene solo come ultimo atto di un'identità di genere ormai in via di consolidamento (anche con riguardo ai tratti somatici), lascia invece irrisolto il problema del trattamento giuridico applicabile alla persona "in corso" di transizione. La condizione del soggetto in transizione, durante la quale si consolidano progressivamente i caratteri somatici, può durare anche per lunghi anni<sup>198</sup>, prima che sia richiesto al giudice di riscontrare l'effettiva ed irreversibile transizione di genere.

Già dopo sei mesi dall'inizio del trattamento farmacologico, l'efficacia dei farmaci può evidenziare effetti significativi sul fronte dell'emersione dei caratteri sessuali secondari, alterando la fisionomia personale. Nelle more, la legge n. 164/1982 sancisce l'irrilevanza giuridica della transizione *in itinere*<sup>199</sup>, ad esempio con riferimento ai rapporti familiari, benché l'assunzione dei caratteri somatici dell'altro sesso (anche prima della definitiva conclusione del procedimento) già impatti sui rapporti tra coniugi e, naturalmente, sull'identità anagrafica risultante dai documenti di riconoscimento<sup>200</sup>. In questo modo, la persona incontra alcune difficoltà ad esercitare diritti del tutto estranei all'autodeterminazione di genere (es. circolazione, espatrio, detenzione etc.), per effetto della «discordanza tra l'aspetto fisico» assunto e «la documentazione ancora riportante l'indicazione del suo sesso biologico e il suo nome di battesimo»<sup>201</sup>.

Il modello italiano, perciò, già evidenzia una progressiva tendenza all'autonomia della pianificazione delle cure rispetto alla supervisione dell'autorità giudiziaria. Il problema è che tale "transizione" verso una maggiore centralità delle autorità sanitarie non è stata regolata, ma sinora "subita" dall'ordinamento, per fatti concludenti.

## 5.2. Politica ed effettività nel «diritto all'identità di genere»

Grande rilievo è stato accordato dalla giurisprudenza e dalla dottrina al diritto all'autodeterminazione di genere, quale risolto – alternativamente – del diritto alla salute<sup>202</sup> e del

<sup>198</sup> Con riferimento ad una terapia durata 7 anni, di cui gli ultimi 5 con stabile riconoscibilità fisiognomica nell'ambito del "nuovo" genere cfr. Trib. Forlì, sez. I, 25 febbraio 2019, n. 175; 5 anni, Trib. Roma, sez. I, 24 luglio 2023, n. 11657; 10 anni in Trib. Monza, sez. IV, 4 gennaio 2021, n. 30; 8 anni, Trib. Bologna, sez. I, 18 febbraio 2016, n. 450.

<sup>199</sup> Trib. Bologna, sez. I, 27 luglio 2016, n. 1925.

<sup>200</sup> Sulla discrasia tra il sesso risultante dai documenti di riconoscimento e gli effetti delle terapie ormonali non ancora «formalizzati» dalla presa d'atto giudiziale, con gravi «difficoltà nella vita di relazione», cfr. Trib. Palermo, sez. I, 29 dicembre 2022, n. 5540.

<sup>201</sup> G. PALMERI, *op. cit.*, 748 parla di «scollamento tra la nuova fisionomia ed il sesso esplicitato dal nome». *Ex multis*, ad esempio, nell'istruttoria condotta da Trib. Roma, sez. I, 24 luglio 2023, n. 11657, «è emerso che lo stesso affronta grandi difficoltà sia nelle relazioni sociali sia nelle quotidiane pratiche amministrative a causa del possesso di documenti al maschile, con conseguente limitazione della libertà della persona». Trib. Torre Annunziata, sez. I, 28 marzo 2024, n. 934.

<sup>202</sup> N. POSTERARO, *op. cit.*, 1360; in giurisprudenza *ex multis*, Corte cost. sent. n. 221/2015; Trib. Ferrara, 20 maggio 2024, n. 520; Trib. Vicenza, 11 marzo 2024, n. 556; Trib. Bolzano, sez. II, ord. rimess., 12 gennaio 2024, n. 11.

diritto all'identità personale<sup>203</sup>, «da declinarsi nel senso che ogni persona ha diritto di scegliere la propria identità sessuale, femminile o maschile, a prescindere dal dato biologico»<sup>204</sup>. Tale nozione è frequentemente menzionata in giurisprudenza e letteratura<sup>205</sup>, ma l'effettiva attitudine di tale “diritto” ad arricchire la sfera giuridica dell'individuo appare alquanto opinabile. Gli esatti contorni prescrittivi del principio sfumano, a maggior ragione, laddove si ritenga che dal diritto all'autodeterminazione dell'identità di genere germinino ulteriori posizioni giuridiche sostanziali, tra cui la scelta del nome e l'autodeterminazione dell'identità anagrafica<sup>206</sup>.

L'ordinamento va a procedimentalizzare in maniera rigida il diritto all'assunzione dei caratteri sessuali primari dell'altro sesso e l'aggiornamento dell'identità anagrafica, una volta completato il percorso di transizione (quand'anche con riferimento ai soli caratteri sessuali secondari).

Il trattamento per l'affermazione di genere rientra ormai esaustivamente tra le prestazioni sanitarie che lo Stato è tenuto ad erogare in forza dei LEA<sup>207</sup>, sicché l'adeguamento dei caratteri sessuali (mediante terapie ormonali o chirurgiche) non presuppone un diritto più intenso o comunque autonomo e diverso rispetto all'autodeterminazione sanitaria genericamente tutelata dalla legge n. 219/2017. In questa prospettiva, il diritto all'autodeterminazione di genere – al di là delle stentoree enunciazioni – si risolve nell'accesso alle prestazioni sanitarie offerte dal sistema pubblico, per quanto a condizioni non irragionevoli<sup>208</sup>.

Così, la funzione della legge n. 164/1982 è (diventata) proprio quella di aggravare il percorso medico *in itinere*. L'autorizzazione giudiziaria (che si applica indistintamente e non rimane circoscritta ad una data categoria di persone meritevoli di particolare protezione) ha assunto una funzione stigmatizzante, tesa a “revisionare” l'effettivo discernimento della persona in transizione (in merito alla definitività e consapevolezza della scelta) e della struttura sanitaria che la supporta nell'affermazione di genere (in merito all'appropriatezza terapeutica dell'intervento chirurgico)<sup>209</sup>. È il paradosso che “colpisce” le norme che invecchiano in modo statico a fronte di un rinnovato contesto sociale, tecnico e ordinamentale, finendo per mutare *ratio* e funzione nel corso della loro vigenza. Negli anni '80, l'allora avanzata<sup>210</sup> legge n. 164/1982 aveva rappresentato un'avanguardia nella codificazione del diritto alla rettificazione chirurgica del sesso. Oggi, in un quadro giuridico che offre un più ampio e variegato accesso alle prestazioni sanitarie, la stessa legge sopravvive solo come mero aggravamento “procedimentale” per la fruizione di alcune prestazioni in carico al sistema pubblico.

Conclusioni simili sembrano caratterizzare la seconda posizione, ossia il diritto alla rettificazione anagrafica. Nonostante l'ampio consenso della dottrina, che ha ricavato dal diritto all'identità di genere un «diritto al nome», assegnando all'identità anagrafica una funzione finanche «terapeutica»<sup>211</sup>, l'identità di genere rimane un riscontro obiettivo di mero fatto, avente ad oggetto la modifica dei ca-

<sup>203</sup> Corte cost. sentt. nn. 180/2017; 66/2024; Trib. Vicenza, sez. II, 19 giugno 2024, n. 1238; Trib. Milano, sez. I, 26 aprile 2023, n. 3345; Trib. Pistoia, 29 dicembre 2022, n. 1087.

<sup>204</sup> Trib. Milano, sez. I, 26 aprile 2023, n. 3345.

<sup>205</sup> P. CAVANA, *op. cit.*, 1281; N. POSTERARO, *op. cit.*, 1359.

<sup>206</sup> N. POSTERARO, *op. cit.*, 1360.

<sup>207</sup> AIFA, 23 settembre 2020, n. 104272; AIFA, 23 settembre 2020, n. 104273.

<sup>208</sup> Corte cost., sent. n. 143/2024.

<sup>209</sup> Cfr. par. 2.1.

<sup>210</sup> In questi termini, P. CAVANA, *op. cit.*, 1282, L. BUSATTA, *op. cit.*, 170.

<sup>211</sup> N. POSTERARO, *op. cit.*, 1362.

ratteri sessuali (primari o secondari), suscettibile di prova in giudizio. Quando ci si riferisce al «diritto all'identità» o al «diritto al nome», occorre dunque distinguere tra il diritto ad avere un'identità e quello di esercitare un potere dispositivo in merito all'identità. A differenza di altre esperienze europee, in Italia il tema dell'identità anagrafica non ha una sua autonomia, ovvero sia il titolare non ne può disporre se non per sollecitare gli uffici a prendere atto di un mutato dato naturalistico, scaturente dal trattamento sanitario. Il richiedente ha dunque diritto ad un'identità anagrafica oggettiva, corrispondente al suo sesso bio-anatomico, quand'anche mutato per effetto delle cure protratte nel tempo. Non trova invece riscontro nell'ordinamento italiano il diritto all'autodeterminazione dell'identità anagrafica. Rimane infatti «inammissibile» la «discrepanza [...] tra sesso e nome, come, peraltro si evince sia dall'art. 5 l. cit. ("Le attestazioni... sono rilasciate con la sola indicazione del nuovo sesso e nome"), sia dalla normativa in materia di stato civile (art. 35 DPR 3.11.2000 n. 396) che prevede che il nome di una persona deve corrispondere al sesso»<sup>212</sup>. Ciò è servito alla giurisprudenza per avversare non solo l'ammissibilità del terzo genere<sup>213</sup>, ma anche la reversibilità della transizione<sup>214</sup>, che si va affermando nei più avanzati modelli giuridici europei<sup>215</sup>.

Permane inoltre un vuoto di tutela con riferimento alla condizione della persona "in transizione", la cui identità anagrafica rimane indisponibile sino al definitivo assestamento del percorso terapeutico (condizione che può protrarsi anche per anni<sup>216</sup>). La cesura secca nel passaggio dall'uno all'altro genere si pone in contraddizione proprio con l'ampiezza, anche temporale, del procedimento sanitario di transizione, durante il quale la persona assume progressivamente i caratteri sessuali e fisionomici relativi al nuovo sesso. Uno sforzo in questo senso emerge dalla formalizzazione delle c.d. carriere *alias*, che tuttavia rimangono confinate presso gli enti e le organizzazioni che si dotano di regolamenti e protocolli interni, il cui spazio di manovra è – com'è ovvio – connaturato al basso rango normativo della fonte che li prevede.

Nell'ordinamento italiano il c.d. diritto all'autodeterminazione di genere è dunque un'espressione carica di valenza simbolica, benché non ne sia nitida ed univoca l'efficacia prescrittiva. Nella normativa di rango primario, il principio è attuato essenzialmente come diritto ad ottenere una diagnosi ed una prestazione dal S.S.N. (riconosciuto ormai non tanto dalla legge n. 164/1982, che si limita semmai ad aggravare la procedura, bensì dal DPCM 12 gennaio 2017 sui LEA e – per quanto concerne le cure ormonali – dalle pertinenti delibere dell'AIFA), alla cui piena efficacia è subordinato l'aggiornamento dell'anagrafe al nuovo stato di fatto.

<sup>212</sup> Trib. Novara, 15 febbraio 2010, n. 2, secondo cui all' «attribuzione del nuovo nome – pur non essendo espressamente disciplinata dalla legge 164/1982 – consegue necessariamente all'attribuzione di sesso differente».

<sup>213</sup> Corte cost., sent. n. 143/2024.

<sup>214</sup> Trib. Bologna, sez. I, 27 luglio 2016, n. 1925, rigetta l'istanza di rettificazione anagrafica sospettando la potenziale non irreversibilità dei trattamenti compiuti.

<sup>215</sup> Art. 47, *ley 4/2023, de 28 de febrero, para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGBTI*.

<sup>216</sup> Cfr., ad es., 10 anni nel caso deciso da Trib. Monza, sez. IV, 4 gennaio 2021, n. 30.

## Il diritto vissuto per il riconoscimento dell'identità di genere. Una rassegna della giurisprudenza di merito (2015-2024)

Giacomo Mingardo\*

AN ANALYSIS OF GENDER IDENTITY RECOGNITION IN COURT RULINGS ON THE MERITS (2015-2024)

ABSTRACT: The objective of this study is to examine the evolution of Italian Court rulings on the merits regarding the recognition of gender identity in the decade from 2015 to 2024. The analysis concentrates on the application by trial judges of the interpretive principles established by the Court of Cassation and the Constitutional Court concerning the mandatory requirement for sex reassignment surgery and the continuity of affective relationships. Moreover, the study analyses rulings on issues not expressly covered by Law 164/1982, including the choice of name and the issue of minors' access to the proceeding. The objective is to demonstrate the alignment of lower court jurisprudence with the guidance provided by the higher courts and its contribution in addressing any interpretive gaps, thereby enhancing the protection of the fundamental rights of transgender individuals.

KEYWORDS: Gender identity; Court rulings on the merits; trans; legal gender identity recognition; fundamental rights

ABSTRACT: Il presente lavoro si propone di esaminare l'evoluzione della giurisprudenza di merito italiana relativa al riconoscimento dell'identità di genere nel decennio 2015-2024. L'analisi si concentra sull'applicazione, da parte dei giudici di primo e di secondo grado, dei principi interpretativi affermati dalla Corte di cassazione e dalla Corte costituzionale in merito all'obbligatorietà degli interventi chirurgici per ottenere la rettificazione anagrafica del sesso biologico e alla continuità dei rapporti affettivi. Sono inoltre esaminate le pronunce riguardanti aspetti non espressamente disciplinati dalla legge n. 164 del 1982, quali la scelta del nome e l'accesso dei minori al procedimento di rettificazione. Lo studio mira a evidenziare l'allineamento della giurisprudenza di merito con le indicazioni delle Corti superiori e il ruolo della giurisprudenza nel colmare eventuali lacune interpretative, ampliando così la tutela dei diritti fondamentali delle persone trans.

\* *Assegnista di ricerca in Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università degli studi di Milano. Mail: [giacomo.mingardo@unimi.it](mailto:giacomo.mingardo@unimi.it). Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

PAROLE CHIAVE: Identità di genere; giurisprudenza di merito; trans; procedimento di rettifica; diritti fondamentali

SOMMARIO: 1. Il quadro iniziale di partenza – 2. Oltre la chirurgia: l'accertamento dei (nuovi) criteri per il riconoscimento dell'identità di genere – 3. La continuità giuridica dei legami affettivi dal matrimonio all'unione civile...e viceversa – 4. Quello che la legge non dice: la scelta del prenome e il caso del minore d'età – 5. Considerazioni conclusive

## 1. Il quadro iniziale di partenza

Il riconoscimento legale dell'identità di genere della persona trans si ottiene necessariamente attraverso il procedimento giudiziale designato dalla legge n. 164 del 1982 e dal d.lgs. n. 150 del 2011. Il legislatore ha stabilito i requisiti e le modalità per poter affermare il proprio genere e poter rettificare così il sesso e il nome indicato sull'atto di nascita.

Il presente contributo si concentrerà sulla giurisprudenza di merito<sup>1</sup> – con alcune limitate incursioni nelle pronunce di legittimità e di costituzionalità<sup>2</sup> – nel periodo di tempo che si estende dai giudizi che decorrono dal 2015 fino alle ultime pronunce del giugno del 2024<sup>3</sup>.

Tale intervallo temporale presenta alcune caratteristiche di omogeneità tali da permettere un'analisi approfondita in materia. Anzitutto, è stato contraddistinto solamente da due interventi legislativi sulla normativa volta ad assicurare il riconoscimento dell'identità trans: la legge n. 76 del 2016 istitutiva delle unioni civili e delle convivenze registrate e il successivo d.lgs. n. 149 del 2022 di riforma del processo civile. Adottando una prospettiva diacronica, tali interventi, pur risultando importanti, sono piuttosto marginali e poco incisivi rispetto al procedimento di rettifica di attribuzione di sesso. Il primo, infatti, interviene limitatamente agli effetti del percorso di affermazione di genere all'interno di una coppia già sposata o unita civilmente; il secondo modifica la disciplina processuale applicabile solamente per quei giudizi instaurati dopo il 28 febbraio 2023. La disciplina sostanziale (e la *ratio perseguita*) risultano pressoché immutate durante il periodo preso in considerazione e pertanto la cornice normativa rimane quella delineata dal combinato disposto della legge n. 164 del 1982 e del d.lgs. n. 150 del 2011.

<sup>1</sup> Dal punto di vista metodologico, i testi delle sentenze sono stati reperiti principalmente nella banca dati DeJure. Al fine di garantire una maggiore completezza dell'analisi, sono state integrate le pronunce rinvenibili su One Legale, ForoPlus e la Banca Dati di Merito. Per tale motivo, le sentenze citate devono essere considerate reperibili in DeJure, salvo diversa indicazione bibliografica.

<sup>2</sup> Non sarà possibile trattare l'apporto della giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo benché nell'ambito del riconoscimento legale dell'identità trans siano state pronunciate sentenze rilevanti. Per una disamina delle pronunce in questione si rimanda a A.C. VISCONTI, *Oltre la "logica binaria"...L'identità di genere tra vecchie e nuove prospettive*, in *federalismi.it*, 15, 2023, 265-273 e alla relativa bibliografia.

<sup>3</sup> Una prima ricerca riguardante le pronunce dei tribunali nel biennio successivo alle sentenze del 2015 della Corte di cassazione e della Corte costituzionale è stata svolta da A. SCHUSTER, *La rettifica di sesso: criticità persistenti*, in *Osservatorio costituzionale*, 13 luglio 2017.

Una disamina della giurisprudenza precedente al periodo considerato è condotta in A. LORENZETTI, *Diritti in transito. La condizione giuridica delle persone transessuali*, Milano, 2013, *passim*.

Ma vi è anche una ragione più rilevante per dover considerare la giurisprudenza di merito nel periodo che intercorre tra il 2015 e il 2024. Tale lasso di tempo è immediatamente successivo a importanti pronunce delle Corti apicali che hanno inciso sul procedimento di rettificazione e sui diritti fondamentali delle persone trans. Al fine di delineare compiutamente il quadro iniziale di partenza, occorre richiamare brevemente tali pronunce, suddividendole in base all'argomento trattato.

La prima coppia di sentenze ha avuto a oggetto un aspetto centrale della vita delle persone trans: la necessità di modifica chirurgica degli organi sessuali primari per ottenere la rettificazione anagrafica del sesso biologico. Invero, sia la legge n. 162 del 1984, sia il successivo d.lgs. n. 150 del 2011 sul punto erano piuttosto ambigui, prescrivendo che il tribunale autorizzava con sentenza passata in giudicato la modifica mediante trattamento medico-chirurgico degli organi sessuali «quando risulta[va] necessario». Si erano affermati così due orientamenti contrapposti, sia in giurisprudenza sia in dottrina, circa l'obbligatorietà degli interventi demolitivi-ricostruttivi degli organi sessuali primari al fine di poter ottenere una sentenza di rettificazione del nome e del sesso: alcuni accoglievano una lettura costituzionale della norma, considerando tali interventi solamente eventuali; altri li ritenevano un presupposto ineludibile da soddisfare<sup>4</sup>.

Il contrasto è stato risolto in prima battuta dalla Corte di cassazione con la sentenza n. 15138 del 2015 a favore dell'interpretazione meno invasiva e incisiva sul corpo delle persone<sup>5</sup>. Il testo delle norme, a parere dei giudici di legittimità, non imponeva alcun obbligo di intervento chirurgico. Al contrario, alla luce dei principi costituzionali e sovranazionali era doverosa una lettura in grado di conciliare il diritto all'integrità psico-fisica con i contrapposti interessi pubblici alla chiarezza nell'identificazione dei generi sessuali e delle relazioni giuridiche. Pertanto, l'intervento chirurgico sugli organi sessuali primari era da intendersi quale passaggio solamente eventuale laddove fosse funzionale al raggiungimento del pieno benessere psico-fisico della persona. L'affermazione del proprio genere risultava così un percorso «individuale e certamente non standardizzabile»<sup>6</sup> e la cui tappa finale è rappresentata da un vaglio rigoroso della serietà, univocità e irreversibilità della scelta da parte del giudice, riscontrabili dalla documentazione dei trattamenti medici e psicoterapici eseguiti e anche dalle risultanze della consulenza tecnica d'ufficio, disposta laddove necessario.

La medesima interpretazione è stata ribadita e legittimata anche dalla Corte costituzionale pochi mesi dopo mediante una sentenza interpretativa di rigetto, la n. 221 del 2015<sup>7</sup>. I giudici costituzionali hanno sottolineato che la lettura fornita dalla Corte di cassazione consentiva di mettere in luce «il ruolo di garanzia del diritto all'identità di genere, come espressione del diritto all'identità personale [...] e, al tempo stesso, di strumento per la piena realizzazione del diritto, dotato anch'esso di copertura costituzionale, alla salute»<sup>8</sup>. La stessa legge n. 164 del 1982 prendeva in considerazione

<sup>4</sup> Cfr. A. LORENZETTI, *Diritti in transito*, cit., 54 ss. La stessa Autrice ha definito tale giurisprudenza «disomogenea e rapsodica» in EAD., *Corte costituzionale e transessualismo: ammesso il cambiamento di sesso senza intervento chirurgico ma spetta al giudice la valutazione*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2015, 1006.

<sup>5</sup> La sentenza è stata commentata in dottrina da G. MAESTRI, *Cambio di sesso senza intervento sui genitali: dalla Cassazione "Con juicio, pero adelante"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2015, 209 ss.

<sup>6</sup> Corte di cass. sent. n. 15138 del 2015.

<sup>7</sup> Per un approfondimento si rinvia a C.M. REALE, *Corte costituzionale e transgenderismo: l'irriducibile varietà delle singole situazioni*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*; 1, 2016, 283 ss.

<sup>8</sup> Corte cost. sent. n. 221 del 2015.

«l'irriducibile varietà delle singole situazioni soggettive»<sup>9</sup>, non prescrivendo i trattamenti necessari per addivenire alla sentenza di rettificazione, ma coerentemente con i valori costituzionali la scelta era rimessa al singolo individuo all'interno di un percorso in cui era assistito da medici e specialisti. Al giudice veniva demandato «un rigoroso accertamento delle modalità attraverso le quali il cambiamento è avvenuto e del suo carattere definitivo»<sup>10</sup>. In tal senso, l'intervento chirurgico sugli organi sessuali primari non doveva intendersi quale prerequisito da soddisfare per accedere al procedimento di rettificazione, ma solo uno dei possibili mezzi per realizzare il benessere psicofisico della persona e per tale motivo doveva essere autorizzato dal giudice in relazione alla necessità del singolo caso concreto.

La seconda coppia di sentenze, intervenute in stretta successione (rispettivamente nel 2014 e nel 2015), ha riguardato, invece, un profilo collaterale al completamento del percorso di affermazione di genere da parte delle persone trans: la continuità del vincolo giuridico-affettivo che le lega al proprio partner. La disciplina legislativa prevedeva infatti il c.d. divorzio imposto ossia lo scioglimento automatico del matrimonio (o la cessazione degli effetti civili) al passaggio in giudicato della sentenza che disponeva la rettificazione del sesso.

Tale previsione è stata dichiarata costituzionalmente illegittima dalla Corte costituzionale n. 170 del 2014 alla luce dell'art. 2 Cost. a causa della rigida alternativa offerta alla persona trans. Il riconoscimento di un aspetto particolarmente importante della propria identità personale comportava infatti la perdita totale degli aspetti giuridici del rapporto di coppia che, invece, si voleva mantenere. Secondo la Corte, benché non fosse possibile conservare il vincolo matrimoniale dato l'interesse statale a non modificare il carattere eterosessuale del matrimonio, l'ordinamento doveva tutelare la continuità giuridica dei legami affettivi prevedendo delle forme di convivenza registrata così da evitare condizioni in cui il vincolo precedente fosse totalmente sacrificato. A tale sentenza, ha fatto seguito la pronuncia n. 8097 del 2015 della Corte di cassazione, la quale ha applicato il principio di diritto espresso al caso concreto in attesa dell'intervento del legislatore. I giudici di Cassazione hanno ritenuto che l'unica opzione possibile fosse quella di estendere il vincolo matrimoniale anche alla coppia divenuta omosessuale in seguito alla sentenza di rettificazione di attribuzione di sesso sino all'entrata in vigore di un istituto giuridico in grado di tutelare i diritti e i doveri della coppia<sup>11</sup>.

Emerge chiaramente da questa breve disamina la portata innovativa di tali sentenze. Ciononostante, non è solo quest'ultimo aspetto a giustificare la necessità di considerare tali decisioni quali punto di partenza dell'indagine. Tali pronunce, infatti, hanno lasciato anche alcuni nodi irrisolti<sup>12</sup>, di cui si darà

<sup>9</sup> *Ibidem*.

<sup>10</sup> *Ibidem*.

<sup>11</sup> Per una disamina maggiormente approfondita delle due sentenze si rinvia a C.P. GUARINI, *Tra "divorzio imposto" e "matrimonio a tempo". Osservazioni a margine delle sentenze n. 170 del 2014 della Corte costituzionale e n. 8097 del 2015 della Corte di cassazione, I sezione civile*, in *Rivista AIC*, n. 2, 2016, 6 ss.

<sup>12</sup> Tale criticità sono state attentamente registrate dalla dottrina. Sul punto si veda A. LORENZETTI, *Il cambiamento di sesso secondo la Corte costituzionale: due nuove pronunce (nn. 180 e 185 del 2017)*, in *Studium Iuris*, 4, 2018, 452-454; N. POSTERARO, *Transsexualismo, rettificazione anagrafica del sesso e necessità dell'intervento chirurgico sui caratteri sessuali primari: riflessioni sui problemi irrisolti alla luce della recente giurisprudenza nazionale*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4, 2017, spec. 1362 ss.; P.I. D'ANDREA, *La sentenza della Corte costituzionale sulla rettificazione anagrafica del sesso: una risposta e tanti nuovi interrogativi*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1, 2016, 268-272.

conto nel corso della trattazione, con i quali i giudici di primo e secondo grado si sono dovuti confrontare. Lo studio della giurisprudenza di merito permette così di esaminare come la normativa in materia è stata applicata, come sono state recepite le interpretazioni fornite dalle Corti apicali e quali soluzioni sono state adottate. A ciò si aggiunga che le pronunce dei tribunali e delle corti d'appello non solo consentono di poter rintracciare gli eventuali contrasti interpretativi e gli orientamenti giurisprudenziali che contribuiscono a formare il diritto vivente, ma forniscono altresì l'opportunità di poter registrare le evoluzioni culturali e sociali sul tema.

## 2. Oltre la chirurgia: l'accertamento dei (nuovi) criteri per il riconoscimento dell'identità di genere

L'indagine non può che partire dal cuore del riconoscimento delle identità trans, cioè i presupposti per l'ottenimento della sentenza di rettificazione.

Le argomentazioni dei giudici costituzionali e di legittimità sono state accolte di buon grado tanto che l'impostazione delineata dalle due Corti apicali segna uno spartiacque nelle decisioni. Le pronunce discusse prima del mese di luglio del 2015 – data del deposito della sentenza della Corte di cassazione – ritengono il procedimento distinto in due differenti fasi, l'una consequenziale all'altra<sup>13</sup>; quelle invece decise dopo tale data non mostrano alcun dubbio sull'eventualità dell'intervento chirurgico sugli organi primari e sulla possibile contestualità delle domande di autorizzazione all'intervento di normoconformazione e di rettifica dei dati anagrafici<sup>14</sup>.

Alcuni giudici riconoscono di seguire un orientamento di segno opposto rispetto alle proprie stesse precedenti pronunce. È il caso della pronuncia del Tribunale di Pistoia<sup>15</sup> che ritorna su una sentenza decisa nel 2013 nei confronti della stessa parte attrice. Quest'ultima, dopo aver ottenuto l'autorizzazione a eseguire interventi demolitivi-ricostruttivi, si era sottoposta ad annessiectomia, rimozione dell'utero, e mastectomia bilaterale, rimozione del seno. Tuttavia, il successivo ricorso per poter ottenere la rettificazione anagrafica era stato respinto sulla base che l'accoglimento della domanda fosse possibile solamente nei casi in cui fosse stata effettuata anche un'operazione di ricostruzione degli organi genitali al fine di conferire al soggetto l'apparenza del sesso opposto<sup>16</sup>. Alla luce dell'interpretazione fornita dalle Corti apicali, il tribunale muta il proprio orientamento e accoglie il nuovo ricorso. È interessante notare come il collegio giudicante chiarisca come non sia d'ostacolo la precedente statuizione dal momento che «il procedimento in tema di identità di genere [...] avendo ad oggetto una materia naturalisticamente soggetta a cambiamento, sia connotato dal c.d. giudicato "*rebus sic stantibus*"»<sup>17</sup>. Più in generale, il nuovo corso inaugurato dalle sentenze interpretative del 2015 ha come effetto quello di consentire la rettifica anagrafica nei confronti di tutte quelle persone

<sup>13</sup> Tribunale di Monza, 25 marzo 2015, n. 874; Tribunale di Monza, 26 marzo 2015, n. 893.

<sup>14</sup> Tribunale di Bari, 14 dicembre 2015, n. 5467; Tribunale di Catania, 17 febbraio 2015, n. 5099.

<sup>15</sup> Tribunale di Pistoia, 15 aprile 2016, n. 346.

<sup>16</sup> *Ibidem*. Il riferimento è a Tribunale di Pistoia, 7 ottobre 2013, n. 974 come si ricava dal testo della motivazione.

<sup>17</sup> *Ibidem*.

che, pur avendo ottenuto in passato una sentenza di autorizzazione alla modifica chirurgica degli organi sessuali, non avevano effettuato l'intervento per motivi personali e/o medici<sup>18</sup>.

Nonostante l'applicazione da parte dei giudici di merito dei principi dettati dalla Corte di cassazione e dalla Corte costituzionale<sup>19</sup>, a pochi anni di distanza, però, la questione dell'obbligatorietà dell'intervento chirurgico ritorna alla Corte costituzionale da parte di due tribunali di merito. I giudici di Trento<sup>20</sup> e di Avezzano<sup>21</sup> hanno sollevato questione di legittimità costituzionale, criticando, seppur da punti di vista diametralmente opposti, l'interpretazione fornita dalle due Corti. Il Tribunale di Trento riteneva mediante due distinte ordinanze che la richiesta di modifiche agli organi sessuali per poter ottenere la sentenza di rettificazione fosse contrario alla Costituzione. Il riconoscimento del diritto all'identità di genere doveva avvenire, nell'ottica del giudice *a quo*, senza la dimostrazione dell'intervenuta modificazione dei caratteri sessuali. Ben più severe sono state le argomentazioni avanzate dal Tribunale di Avezzano, il quale riteneva che l'assenza di un obbligatorio intervento sugli organi genitali primari ai fini della rettifica anagrafica generasse un numero indefinito di generi. Inoltre, la modifica dei soli organi sessuali secondari non garantiva alcuna certezza della definitiva transizione. Si ledeva perciò il duopolio uomo/donna e l'interesse della maggioranza a conservare la distinzione binaria della società, ponendo così un obbligo di riconoscimento privo di qualsiasi fondamento costituzionale.

Entrambe le prospettazioni dei giudici *a quibus* sono rigettate: la Corte dichiara non fondata la prima questione con la sentenza n. 180 del 2017 e inammissibile con l'ordinanza n. 185 del 2017 la seconda<sup>22</sup>. Se da un lato, è escluso che «il solo elemento volontaristico possa rivestire prioritario o esclusivo rilievo ai fini dell'accertamento della transizione»<sup>23</sup>, dall'altro lato è ribadito con forza che la disciplina in questione «è volta a regolare una realtà che, prima ancora che nel diritto, esiste nella natura»<sup>24</sup>, realtà che in base al dovere di solidarietà deve essere accettata e tutelata dalla società. I giudici costituzionali riaffermano il proprio orientamento interpretativo, escludendo che l'intervento chirurgico sugli organi primari possa costituire prerequisite per la rettifica anagrafica. Ribadiscono, però, anche la necessità di un accertamento rigoroso sulla serietà e univocità dell'intento e dell'avvenuta transizione nel genere opposto e in questa prospettiva il procedimento giudiziale rappresenta il luogo idoneo in cui bilanciare le varie istanze in gioco.

<sup>18</sup> Cfr. Tribunale di Prato, 11 febbraio 2017, n. 2; Tribunale di Pavia, 17 gennaio 2018, n. 116 in cui l'operazione, autorizzata nel 2011, non era stata effettuata a causa dell'obesità del paziente; Tribunale di Milano, 11 luglio 2019, n. 6914 in cui la parte attrice, autorizzata nel 2005, dichiara di non essersi sottoposta a tali procedure dal momento che aveva maturato un proprio equilibrio interiore.

<sup>19</sup> In tal senso si è espresso C.P. GUARINI, «Maschio e femmina li credè»...o, forse, no. *La Corte costituzionale ancora sulla non necessità di intervento chirurgico per la rettificazione anagrafica di attribuzione di sesso*, in *federalismi.it*, 8, 2018, 16.

<sup>20</sup> Ordinanza di rinvio del 8 aprile 2015, n. 174 pubblicata in G.U. 16 settembre 2015, n. 37 e ordinanza di rinvio del 28 aprile 2015, n. 211 pubblicata in G.U. 21 ottobre 2015, n. 42. Occorre segnalare che entrambe le ordinanze sono state sollevate prima del deposito della sentenza n. 221 del 2015 della Corte costituzionale.

<sup>21</sup> Ordinanza di rinvio del 12 gennaio 2017, n. 58 pubblicata in G.U. 26 aprile 2017, n. 17.

<sup>22</sup> Cfr. Sul profilo della tipologia di pronunce adottate si sofferma in particolare T. MANNELLA, *Sulla tecnica decisoria adottata dalla Corte costituzionale in occasione di due recenti pronunce in tema di rettificazione di attribuzione di sesso*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 4, 2017, 1680 ss.

<sup>23</sup> Corte cost., sent. 180 del 2017, punto n. 5.2 del *Considerato in diritto*.

<sup>24</sup> Così Corte cost., ord. 185 del 2017.

In seguito a tali pronunce, i giudizi di merito si conformano all'interpretazione fornita e applicano pedissequamente il modello delineato. Si possono registrare alcune variazioni nel tentativo di definire o rendere esplicito il concetto di identità di genere e il relativo diritto al fine di rafforzare l'impianto argomentativo della decisione<sup>25</sup>. Tuttavia, anche laddove il diritto all'identità è definito come «[...] un diritto soggettivo, che non è suscettibile di bilanciamento neanche con un ipotetico interesse pubblico alla definizione certa dei generi»<sup>26</sup> oppure «[è] da declinarsi nel senso che ogni persona ha diritto di scegliere la propria identità sessuale, femminile o maschile, a prescindere dal dato biologico»<sup>27</sup>, in realtà i giudizi non si discostano dal quadro tracciato. Anzi emerge sempre la necessità che l'attore (o la attrice) nell'agire per ottenere la rettificazione e l'autorizzazione alla modifica chirurgica non solo abbia maturato l'intima convinzione di appartenere all'altro genere, ma che vi sia stata anche un'espressione e manifestazione coerente nella vita sociale e di relazione<sup>28</sup>.

Pressoché unanime è il giudizio che tale "esteriorizzazione" non debba avvenire obbligatoriamente attraverso la chirurgia degli organi sessuali primari, se non nei casi in cui tale intervento sia funzionale al perseguimento del benessere psicofisico della persona. Le sentenze accolgono così la domanda di autorizzazione all'intervento laddove sia espressamente suggerito (o indicato) dagli psicologi o dai medici nella documentazione presentata<sup>29</sup>. Ed è interessante sottolineare che non è emersa alcuna pronuncia in cui è stato disatteso il responso medico-psicologico degli esperti da parte dell'autorità giudiziaria. Ne risulta così che il giudice si rivela essere un mero supervisore e garante della procedura, lasciando la determinazione del benessere psico-fisico alla relazione terapeutica medico-paziente<sup>30</sup>. Ciò ha determinato addirittura che in rari casi gli stessi giudici abbiano autorizzato

<sup>25</sup> Cfr. Tribunale di Bari, 10 marzo 2016, n. 1335 in cui si dichiara che «l'identità di genere, [è] costituita dalle tre componenti, rispettivamente, del corpo, dell'autopercezione, e del ruolo sociale. Ne deriva l'erroneità di un approccio ermeneutico che presti attenzione, esclusivamente, al dato squisitamente biologico della corporeità, atteso che l'apparenza fisica non può e non deve essere disgiunta dalla "autopercezione", da un lato, e, dall'altro, dalla relazione che l'individuo sviluppa con la società e con le sue norme comportamentali concernenti la sfera della sessualità» Tale affermazione è ribadita anche da Tribunale di Bari, 31 ottobre 2016, n. 5577; Tribunale di Bari, 22 maggio 2017, n. 2642; Tribunale di Bari, 07 febbraio 2019, n. 585. Inoltre, Tribunale di Perugia, 21 settembre 2020, n. 994 e dello stesso Tribunale sent. del 27 gennaio 2021, n. 161 in cui si opera una distinzione tra transessualismo e transgenderismo.

<sup>26</sup> Tribunale di Macerata, 30 maggio 2018, n. 665.

<sup>27</sup> Tribunale di Milano, 28 maggio 2019, n. 5083. Espressione ribadita poi anche in altre pronunce dello stesso tribunale quali *ex multis* Tribunale di Milano, 11 dicembre 2020, n. 8252; Tribunale di Milano, 14 marzo 2023, n. 2065 e dal Tribunale di Pistoia, 17 agosto 2020, n. 632; Tribunale di Pistoia, 21 aprile 2023, n. 302.

<sup>28</sup> L'obiettivo sembra essere quello indicato da A. LORENZETTI, *Il cambiamento di sesso*, cit., 452 di «[...] escludere il cambiamento di sesso a fronte di ambizioni velleitarie e non costruite sulla dimensione identitaria che "chiede" un riallinearsi fra psiche e soma».

<sup>29</sup> Tribunale di Vicenza, 07 agosto 2020, n. 1342; Tribunale di Torino, 25 gennaio 2023, n. 313.

<sup>30</sup> A riprova di quanto affermato, si veda Tribunale di Novara, 27 novembre 2018, n. 1087. La pronuncia è l'unico caso reperito di negata autorizzazione. Il giudice non ha accolto la domanda dell'attrice sulla base della contrarietà espressa dalla psicologa all'intervento. Cfr. in dottrina, G. APRILE, G.C. MALGIERI, F. PALAZZI, *Transessualismo e identità di genere: sviluppi dinamici di una originaria staticità? Considerazioni giuridiche, mediche e filosofiche*, in *Rivista di medicina legale*, 1, 2016, 75 avevano sostenuto che già la sentenza della Corte di cassazione n. 15138 del 2015 avesse spostato «la funzione giudiziale in materia da decisionale *de facto* a ratificante: non risultando più vincolante l'intervento, la libertà di riconciliarsi con la propria identità di genere è pienamente nelle mani dell'individuo e non più limitata da una autorizzazione giudiziale funzionale al godimento di tale libertà. Nell'invertire il nesso di implicazione logica, il magistrato è garante e non più

all'intervento chirurgico o in assenza di apposita domanda giudiziale<sup>31</sup> oppure *pro futuro* lasciando alla libera determinazione della persona l'individuazione del momento idoneo<sup>32</sup>.

Diversa è la questione relativa alla necessaria modifica degli organi sessuali secondari. L'assenza di precise indicazioni da parte della giurisprudenza costituzionale e di legittimità ha spinto la dottrina a ritenere che dovesse ritenersi sufficiente la terapia ormonale<sup>33</sup>. In quest'ultimo senso, si pronuncia l'intera giurisprudenza analizzata, la quale sembra giudicare il trattamento ormonale in grado di modificare gli organi sessuali secondari quale condizione minima e necessaria per il riconoscimento giuridico dell'identità di genere. Tuttavia, occorre fare delle precisazioni. Tale assunto non è mai giustificato nelle sentenze analizzate, non rendendo così possibile comprendere se ciò sia un presupposto implicito richiesto dall'autorità giudiziaria oppure l'assenza di casi giunti a cognizione non abbia permesso pronunce in senso differente<sup>34</sup>.

La questione si lega profondamente al compito del giudice di accertare l'univocità, definitività e l'irretrattabilità del percorso compiuto dalla persona trans.

La giurisprudenza mette bene in luce gli strumenti utilizzati per adempiere a tale verifica.

Un ruolo sempre maggiore assume la documentazione allegata dalla parte attrice nell'atto di citazione, soprattutto qualora i certificati siano stati redatti e prodotti da enti pubblici<sup>35</sup>. La completezza di tale documentazione porta a escludere il più delle volte il ricorso alla consulenza tecnica d'ufficio, ritenuta superflua e in contrasto con le esigenze di economia processuale<sup>36</sup>. Ciononostante, alcune pronunce riportano ancora il ricorso alla c.t.u.<sup>37</sup> senza che però sia riportata in punto di diritto l'esigenza che giustifica il ricorso a tale strumento<sup>38</sup>. Rispetto a tale fenomeno, si possono avanzare delle ipotesi alla luce dell'analisi complessiva svolta: talvolta, la perizia sembrerebbe essere richiesta al fine di integrare e completare la documentazione necessaria; talvolta, il ricorso alla c.t.u. parrebbe

---

detentore di tale libertà». Sul ruolo del giudice nel procedimento in oggetto si vedano anche le osservazioni di L. FERRARO, *Il giudice nel procedimento di rettificazione del sesso: una funzione ormai superata o ancora attuale?*, in *Questione giustizia*, 2, 2016, 220 ss.

<sup>31</sup> Tribunale di Perugia, 18 gennaio 2022, n. 70.

<sup>32</sup> Tribunale di Napoli, 01 dicembre 2021, n. 9701.

<sup>33</sup> Così A. LORENZETTI, *Il cambiamento di sesso*, cit., 452. Ugualmente si veda N. POSTERARO, *Transessualismo, rettifica anagrafica del sesso*, cit., 1363. Lo stesso Autore (ivi, 1365-1366) tuttavia pone il problema della persona che per ragioni mediche sia impossibilitata ad assumere tale trattamento.

<sup>34</sup> Tuttavia, si veda *infra* le considerazioni svolte sul caso del Tribunale di Trapani.

<sup>35</sup> In tal senso si sono espressi Tribunale di Modena, 15 novembre 2021, n. 1508; Tribunale di Modena, 28 aprile 2022, n. 538; Tribunale di Termini Imerese, 29 gennaio 2020, n. 86. In dottrina tale soluzione era stata suggerita da F. BILOTTA, voce *Transessualismo*, in *Digesto delle discipline privatistiche*, VIII agg., Torino, 2013, 759.

<sup>36</sup> Si esprimono in tal modo *ex multis* Tribunale di Prato, 11 luglio 2017, n. 2; Tribunale di Roma, 05 luglio 2017, n. 13618; Tribunale di Vercelli, 27 dicembre 2018, n. 561; Tribunale di Forlì, 15 giugno 2021, n. 681; Tribunale di Como, 13 giugno 2022, n. 650; Tribunale di Modena, 28 aprile 2022, n. 538; Tribunale di Brescia, 05 dicembre 2022, n. 2958; Tribunale di Benevento, 10 novembre 2022.

<sup>37</sup> Tribunale di Macerata, 30 maggio 2018, n. 665; Tribunale di Bologna, 07 giugno 2017, n. 966; Tribunale di Trani, 06 dicembre 2018, n. 2461; Tribunale di Ancona, 17 maggio 2019, n. 936; Tribunale di Trani, 07 gennaio 2021, n. 38; Tribunale di Napoli, 23 maggio 2022, n. 5066.

<sup>38</sup> A. SCHUSTER, *La rettificazione di sesso*, cit., 31 ritiene che l'utilizzo dei poteri ufficiosi del giudice sia un'eccezione nel rito ordinario di cognizione il cui esercizio richiede uno sforzo argomentativo da parte dell'autorità giudiziaria.

più frequente qualora il collegio abbia poca dimestichezza con le questioni inerenti all'identità di genere, avendo affrontato nei giudizi raramente simili fattispecie.

A ciò si aggiunga che è sempre presente all'interno delle pronunce l'interrogatorio libero<sup>39</sup>. Tale colloquio assolve a una duplice funzione: ricostruire la storia e l'esperienza personale del soggetto<sup>40</sup> e osservare attentamente l'individuo. In diverse sentenze si dà atto di segni ed elementi esteriori in grado di confermare l'avvenuta affermazione del genere. L'abbigliamento, la tonalità della voce, la presenza (o l'assenza) di barba o peluria sono indici ulteriori in grado di confermare, assieme alle risultanze mediche, la volontà e la serietà del percorso intrapreso dalla persona<sup>41</sup>.

Alla luce degli elementi emersi, si può asserire che si registra una piena adesione della giurisprudenza di merito alla logica e alle finalità di fondo che animano la legge n. 164 del 1982 e le pronunce delle Corti apicali del 2015: la necessità in capo alla persona trans di dimostrare di appartenere al genere opposto, presentando elementi tali da essere ritenuti ascrivibili al genere maschile o femminile, e al contempo la definizione di un percorso di affermazione di genere non standardizzato. Non è possibile, pertanto, definire il «"tasso" di mascolinità o femminilità»<sup>42</sup> richiesto se non nel suo grado minimo ossia quello conseguente al trattamento ormonale. Tutti gli altri interventi o caratteristiche attengono alle variabili del singolo caso concreto e alla valutazione giudiziale dell'obiettivo raggiunto<sup>43</sup>.

È pur vero che in questo contesto la sentenza del Tribunale di Trapani del 2022<sup>44</sup> si pone come eccezione. In quell'occasione, infatti, è stata ammessa la sola rettifica anagrafica – come richiesto dalla parte attrice – anche senza un'intervenuta modifica degli organi sessuali secondari. Dall'analisi della pronuncia, però, emergono una serie di criticità tali per cui difficilmente i principi espressi possono trovare un'applicazione in altri contesti. Anzitutto, nessuna motivazione è data rispetto al rito appli-

<sup>39</sup> Come afferma Tribunale di Bologna, 13 aprile 2023, n. 816 «La presenza all'udienza della parte e il suo libero interrogatorio rappresentano preziosi elementi forniti direttamente al giudice (di cui questi può servirsi ai fini della decisione), in considerazione proprio della particolare natura del giudizio e della estrema personalizzazione di questo».

<sup>40</sup> Su tale aspetto si ritornerà *infra* paragrafo 5.

<sup>41</sup> Così come emerge da alcuni passaggi delle varie pronunce di seguito riportati: Tribunale di Roma, 04 agosto 2017, n. 15902 «il trattamento ormonale femminilizzante [...] ha prodotto un risultato di evidente femminilizzazione del soggetto, rilevata anche dal G.I., in udienza (aspetto esteriore di una donna, voce con timbro spiccatamente femminile)». Tribunale di Milano, 04 novembre 2021, n. 8952 «nel corso del giudizio il giudice istruttore ha proceduto all'audizione di parte attrice, la quale, comparsa nell'udienza [...] in abiti e acconciatura maschili, ha – con voce anch'essa maschile – dichiarato [...]». Tribunale di Como, 13 luglio 2021, n. 731 «Come ha avuto modo di riscontrare lo stesso Giudice Istruttore, infine, P. presenta non solo i modi e l'abbigliamento, ma anche i tratti somatici esteriori propri di un uomo e, in particolare, la capigliatura, la barba e la voce». Per una prospettiva antropologica su tali aspetti si veda il contributo di S. GRILLI, C. VESCE, Genitalia out of scope. *Riflessioni intorno a pratiche di cura e cittadinanza trans nelle sentenze di rettifica di attribuzione di sesso*, in *Dada Rivista di Antropologia post-globale*, speciale n. 2, 2020, spec. 99-105.

<sup>42</sup> A. LORENZETTI, *Il cambiamento di sesso*, cit., 452.

<sup>43</sup> Si realizza pienamente così quanto indicato da I. RIVERA, *Le suggestioni del diritto all'autodeterminazione personale tra identità e diversità di genere. Note a margine di Corte cost. 221 del 2015*, in *Consulta online*, 1, 2016, 188-189 la quale ha suggerito che la pronuncia della Corte costituzionale n. 221 del 2015 avesse invitato a un approccio flessibile in grado di tenere in considerazione il caso concreto e di fornire una tutela piena alle differenti situazioni.

<sup>44</sup> Tribunale di Trapani, 06 luglio 2022, n. 6. La sentenza è reperibile anche nella rivista *Il Diritto di Famiglia e delle Persone*, n. 3, 2023, 1118-1123.

cato, il quale risulta essere non quello delineato dal d.lgs. 150 del 2011, ma il procedimento di rettifica degli atti dello stato civile ex art. 95 del d.P.R. n. 396 del 2000. La lettura della sentenza suggerisce poi che la mancata modifica degli organi sessuali secondari non sia stata esplicitata nell'atto introduttivo, ma che emerga dal libero interrogatorio della ricorrente e dalle risultanze della c.t.u. disposta. Gli stralci della perizia riportati indicano come l'attrice vivesse una varianza di genere ma ciò non le causasse disforia di genere. In altri termini, la ricorrente viveva serenamente nella propria intimità femminile, pur presentando delle caratteristiche associate ai tratti maschili. Il raggiunto equilibrio psico-fisico indicava al consulente tecnico di escludere che l'effettuazione dell'intervento medico chirurgico potesse incidere sul benessere della ricorrente. A tali risultanze il tribunale aderisce interamente. Tuttavia, non è possibile ricostruire il percorso argomentativo del giudice rispetto alla modifica ormonale degli organi sessuali secondari poiché non vi è alcun minimo accenno nella pronuncia. Il tribunale si limita infatti a riportare la giurisprudenza della Corte costituzionale e di legittimità del 2015 relativa all'intervento chirurgico sugli organi sessuali primari, applicandola anche al caso concreto sulla base della c.t.u.

La sentenza del Tribunale di Trapani offre l'occasione per mettere in luce un ulteriore aspetto emerso dall'analisi condotta: la difficoltà a reperire pronunce che affrontino il tema del riconoscimento di altre identità che superino la dicotomica alternativa maschio/femmina.

La decisione del Tribunale di Paola, chiamato a decidere su un caso di intersessualismo<sup>45</sup>, pur non affrontando la questione del riconoscimento anagrafico di un genere in grado di rappresentare la peculiarità della condizione intersessuale<sup>46</sup>, pone alcune precisazioni sulla procedura da intraprendere per la rettifica dell'atto di nascita. Al momento della nascita il minore presentava una sindrome adrenogenitale e gli era attribuito il sesso maschile. Le successive indagini avevano accertato che il neonato possedeva organi genitali interni femminili e dal punto di vista genetico cromosomi femminili. Alla luce di tali risultanze medico-scientifiche, i genitori presentavano istanza di rettificazione dell'atto di nascita all'ufficiale di stato civile senza ricevere alcuna risposta. Agivano pertanto con ricorso d'urgenza ex art. 700 c.p.c. al fine di accertare e dichiarare che la minore appartenesse al genere femminile e, conseguentemente, ordinare all'ufficiale di stato civile la rettificazione del sesso e del nome nell'atto di nascita. La domanda è dichiarata inammissibile<sup>47</sup> ed è interessante soffermarsi su alcuni punti della sentenza che possono essere utili al presente lavoro. I ricorrenti infatti avevano basato la tutela in via d'urgenza proprio sull'art. 1 della legge n. 164 del 1982. Tuttavia, secondo il tribunale, la variazione di genere si pone in modo differente nel caso dell'intersessualismo in quanto

<sup>45</sup> Tribunale di Paola, decreto del 28 ottobre 2021. L'atto è consultabile <https://www.studiolegalejaccheri.it/2022/09/22/lintersessualismo-richiede-giudizio-di-rettifica-dellatto-di-nascita/>.

<sup>46</sup> Al pari di quanto avvenuto in alcuni Stati europei in seguito alle pronunce delle rispettive Corti costituzionali. Sul punto sia permesso il rinvio a G. MINGARDO, *Il riconoscimento delle nuove soggettività e il limite del binarismo di genere nella prospettiva costituzionale*, in *Genlus – Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, in corso di pubblicazione.

<sup>47</sup> Sul piano processuale, il Tribunale ha ritenuto inidoneo il ricorso ex art. 700 c.p.c. per una tutela cautelare atipica di mero accertamento. I provvedimenti resi ex art. 700 c.p.c. sono connotati da instabilità e incapacità ad assumere i tratti di cosa giudicata. Nel caso di specie, invece, «[a]ssegnando [...] al provvedimento ex art. 700 c.p.c. il contenuto dichiarativo proprio della pronuncia di accertamento si tratterebbe di anticipare un effetto conseguibile solo a seguito dell'intervenuto giudicato di merito».

«[...] il soggetto apparteneva *ab origine* al genere sessuale opposto a quello indicato nell'atto pubblico»<sup>48</sup> laddove nel transessualismo la difformità «è dipesa da una sopravvenienza fattuale, ossia da un'intervenuta modificazione dei caratteri sessuali». Per tale motivo, i ricorrenti devono agire secondo il procedimento indicato all'art. 95 del d.P.R. n. 396 del 2000 in quanto procedimento idoneo «all'accertamento della veridicità di un fatto materiale così come indicato nell'atto di nascita, ossia il sesso effettivo di un individuo avente organi genitali ambigui»<sup>49</sup>.

L'unico caso giudiziale in cui esplicitamente emerge la questione del riconoscimento dell'identità non binaria è al momento l'ordinanza di rimessione alla Corte costituzionale del Tribunale di Bolzano<sup>50</sup>. Nel caso di specie, il ricorrente dichiarava di appartenere al genere non binario e richiedeva al tribunale di poter essere autorizzato a effettuare interventi medico-chirurgici e di ottenere la rettificazione del sesso indicato nell'atto di nascita da "femminile" ad "altro". La questione, tuttavia, è stata dichiarata inammissibile dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 143 del 2024 in quanto il riconoscimento di un genere ulteriore a quello maschile o femminile spetta in prima battuta al legislatore. Alla luce di tale pronuncia, si deve ritenere che in assenza di un intervento legislativo difficilmente i tribunali di primo grado accoglieranno nel breve periodo richieste di riconoscimento di identità non binarie<sup>51</sup>. È ragionevole dunque ritenere che l'impianto della legge n. 164 del 1982 e la *ratio* che la anima sia destinata a perdurare ancora nel tempo.

### 3. La continuità giuridica dei legami affettivi dal matrimonio all'unione civile...e viceversa

Una dinamica relativamente differente emerge spostando l'attenzione nei confronti del profilo della continuità giuridica dei legami affettivi, instaurati prima della pronuncia di rettificazione di attribuzione di sesso.

All'indomani della sentenza della Corte costituzionale n. 170 del 2014 e della sentenza n. 8097 del 2015 della Corte di cassazione, è possibile reperire due differenti pronunce di senso opposto a fronte della medesima fattispecie, ossia il divorzio imposto in seguito all'affermazione di genere da parte del coniuge.

Il Tribunale di Milano, trovatosi a dover dirimere una tale controversia, ha disposto lo scioglimento del matrimonio in seguito al passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione del sesso<sup>52</sup>. Diversamente, il Tribunale di Roma ha ritenuto che non si dovesse procedere allo scioglimento del matrimonio in seguito a rettificazione di attribuzione di sesso in quanto in assenza di un'apposita normativa non vi erano ragioni per poter ledere il diritto alla continuità del rapporto di coppia<sup>53</sup>.

<sup>48</sup> *Ibidem*.

<sup>49</sup> *Ibidem*. In dottrina, l'esperibilità del procedimento ex art. 95 del d.P.R. n. 396 del 2000 è stata suggerita da G. CARDACI, *Il processo di accertamento del genere del minore intersessuale*, in *Rivista di diritto processuale*, 3, 2016, 683 ss.

<sup>50</sup> Ordinanza di rinvio del 12 gennaio 2024, n. 11 pubblicata in G.U. 14 febbraio 2024, n. 7.

<sup>51</sup> Non è possibile, nel momento in cui si scrive, poter verificare l'applicazione della decisione della Corte costituzionale nel procedimento principale in quanto quest'ultimo non è stato ancora riassunto.

<sup>52</sup> Tribunale di Milano, decreto del 22 aprile 2015. Tuttavia, come segnala C.P. GUARINI, *Tra "divorzio imposto" e "matrimonio a tempo"*, cit., la decisione del Tribunale di Milano, essendo stata depositata il giorno successivo a quella della Cassazione, non poteva né conoscerne il contenuto, né esserne influenzata.

<sup>53</sup> Tribunale di Roma, 15 aprile 2016.

È difficile ipotizzare quale sarebbe stato l'orientamento accolto dalla successiva giurisprudenza in quanto la questione ha trovato una soluzione definitiva in tempi relativamente brevi. L'intervento del legislatore con la legge n. 76 del 2016 ha colmato il vuoto giuridico, introducendo l'istituto delle unioni civili quale mezzo di tutela della vita di coppia per le persone omosessuali. Tuttavia, se da un lato tale novella ha regolamentato la fattispecie in esame, ha al tempo stesso introdotto una nuova e potenziale criticità. La legge, infatti, ha disposto due conseguenze differenti in caso di attribuzione di genere a uno dei due partner a seconda del vincolo giuridico che le lega: in caso di matrimonio, ai sensi dell'art. 1 co. 27 i coniugi possono richiedere l'automatica conversione del vincolo in unione civile<sup>54</sup>, laddove in caso di unione civile, in base all'art. 26 co. 1 è stato replicato il meccanismo dello scioglimento automatico.

Tale differente trattamento imposto dalla legge n. 76 del 2016 non è stato immediatamente oggetto di interpretazione da parte della giurisprudenza di merito. L'eventuale volontà della coppia unita civilmente di mantenere il legame giuridico-affettivo e di convertire pertanto la propria unione in matrimonio in seguito alla sentenza di riattribuzione del genere si è manifestata in prima battuta nella giurisprudenza di merito in due differenti fattispecie dai tratti peculiari, entrambe decise nel 2019, in cui i principi affermati rimangono circoscritti ai casi di specie.

In un caso, il Tribunale di Grosseto è stato chiamato a decidere sul mantenimento del vincolo matrimoniale da parte di due coniugi che avevano presentato entrambi distinte domande di riattribuzione di genere<sup>55</sup>. L'assenza di una regolamentazione di tale fattispecie ha condotto i giudici a dover ricercare un'interpretazione sistematica e costituzionalmente orientata e a stabilire pertanto la conservazione del vincolo matrimoniale. Non era possibile, infatti, secondo il dettato della legge, poter convertire il matrimonio in unione civile, né era ammissibile pronunciare la dichiarazione di scioglimento del matrimonio per poi contrarre nuovamente tale vincolo una volta ottenute le rettifiche anagrafiche. In quest'ultimo caso, però, il sacrificio del rapporto giuridico avrebbe posto la coppia in una situazione priva di tutele sino alla celebrazione del nuovo matrimonio. La conservazione del legame precedentemente contratto si giustificava anche sulla base del mantenimento della diversità sessuale dei coniugi in seguito alle sentenze di rettificazione tale per cui non si poteva opporre alcun interesse statale in grado di ostacolare tale interpretazione.

In un altro caso, invece, il Tribunale di Brescia ha statuito su una fattispecie in cui il legame giuridico-affettivo e l'affermazione di genere erano avvenuti all'estero<sup>56</sup>. Il caso riguardava una coppia omosessuale italo-brasiliana che contraeva matrimonio in Brasile, trascritto successivamente in Italia nel

---

<sup>54</sup> Il successivo d.lgs. n. 5 del 2017 ha disciplinato processualmente tale fattispecie, introducendo il comma 4-bis all'art. 31 nel d.lgs. 150 del 2011. La coppia può manifestare la volontà di convertire il matrimonio in unione civile con una dichiarazione congiunta resa direttamente in udienza sino alla precisazione delle conclusioni. Il tribunale ordina con la sentenza che accoglie la domanda di rettificazione all'ufficiale di stato civile l'annotazione nei registri dello stato civile. Il medesimo d.lgs. n. 5 del 2017 ha introdotto l'art. 70-octies nel d.P.R. n. 396 del 2000, il quale al comma 5 dispone che l'ufficiale di stato civile del comune di celebrazione del matrimonio ricevuta la sentenza di cui all'art. 31 comma 4-bis iscriva l'unione civile nel relativo registro annotando la scelta del cognome e del regime patrimoniale.

<sup>55</sup> Tribunale di Grosseto, 03 ottobre 2019, n. 740.

<sup>56</sup> Tribunale di Brescia, 17 ottobre 2019, n. 1190. Per un commento a tale pronuncia si veda R. CALVIGIONI, *La rettificazione di sesso nell'unione civile provoca lo scioglimento dell'unione o può trasformarla in matrimonio?*, in *Famiglia e diritto*, 8-9, 2021, 869 ss.

registro delle unioni civili. In un secondo momento, i coniugi richiedevano all'ufficiale di stato civile di trascrivere la loro unione nel registro matrimoniale dal momento che un coniuge aveva completato in Brasile un percorso di affermazione di genere e ottenuto la rettifica anagrafica. A fronte del rigetto della richiesta da parte dell'ufficiale di stato civile, i coniugi adivano il tribunale, il quale accoglieva la domanda e ordinava la trascrizione. Tale decisione si basava, così come emerge dalla succinta motivazione, su un'estensione analogica dell'art. 70-octies del d.P.R. 396 del 2000. Tale interpretazione si imponeva anche alla luce del principio di uguaglianza dal momento che rimediava all'incoerenza presente tra i documenti di identità della ricorrente, che riportavano il genere femminile, e i registri dell'unione civile, in cui risultava il genere maschile.

Al di fuori di questi due casi, le successive pronunce aderiscono acriticamente al dettato normativo. In un caso parrebbe essere riconducibile alla volontà della coppia la decisione di sciogliere la propria unione civile pur mantenendo il legame affettivo<sup>57</sup>. In un altro caso, sono gli stessi giudici ad applicare la disposizione. A fronte della richiesta dell'attrice e della compagna di mantenere la continuità del vincolo contratto, il Tribunale di Torino dispone lo scioglimento automatico dell'unione civile<sup>58</sup>. Dalla lettura della pronuncia, emerge come la richiesta non sia stata affrontata dai giudici i quali l'hanno liquidata velocemente richiamando lo scioglimento *ipso iure* testualmente imposto dalla legge n. 76 del 2016 nel momento del passaggio in giudicato della sentenza di riattribuzione del genere.

Infine, la disparità di trattamento imposta dalla legge è risolta dall'intervento della Corte costituzionale proprio su impulso della giurisprudenza di merito.

Dopo un primo tentativo da parte del Tribunale di Lucca<sup>59</sup>, dichiarato inammissibile dai giudici costituzionali con la sentenza n. 269 del 2022<sup>60</sup>, il Tribunale di Torino, in contrasto con la propria precedente statuizione, ha sollevato questioni di legittimità costituzionale<sup>61</sup>. Queste sono state accolte parzialmente dalla Corte con la pronuncia n. 66 del 2024, la quale ha introdotto nell'ordinamento un meccanismo in grado di conferire alla coppia unita civilmente un lasso di tempo per poter contrarre matrimonio e fare salvi gli effetti giuridici preesistenti<sup>62</sup>. Seppur con meccanismi non perfettamente

<sup>57</sup> È quanto parrebbe emergere da Tribunale di Milano, 17 febbraio 2020, n. 1479.

<sup>58</sup> Tribunale di Torino, 21 luglio 2021, n. 3728.

<sup>59</sup> Ordinanza di rinvio del 14 gennaio 2022, n. 31 pubblicata in G.U. del 6 aprile 2022, n. 14.

<sup>60</sup> L'inammissibilità era stata dichiarata in base a un difetto di rilevanza per mancanza di attualità e concretezza delle questioni sollevate. Secondo la Corte costituzionale, il giudice *a quo* non aveva operato un vaglio delle richieste avanzate dall'attore, né un'indagine sulla sussistenza delle condizioni per l'accoglimento delle stesse. Inoltre, non vi era stata nel corso del procedimento principale alcuna manifestazione di volontà da parte del partner di voler convertire l'unione civile in matrimonio.

Per una disamina critica di tale pronuncia si veda F. AZZARITI, *Rettificazione di sesso e scioglimento imposto dell'unione civile: un'occasione mancata per la Consulta*, in *La Nuova giurisprudenza civile commentata*, 3, 2023, 610 ss.

<sup>61</sup> Ordinanza di rinvio del 29 maggio 2023, n. 101 pubblicata in G.U. 23 agosto 2023, n. 34.

<sup>62</sup> In tale pronuncia la Corte stabilisce che non sia possibile equiparare il vincolo del matrimonio a quello stabilito dall'unione civile. Per tale motivo, non è possibile un'automatica conversione dell'unione civile nell'istituto del matrimonio nel caso in cui il partner compia un percorso di affermazione di genere. Ciononostante, l'automatico scioglimento dell'unione civile in seguito a rettificazione di attribuzione di sesso è stato ritenuto ledere i diritti fondamentali della persona trans. Pertanto, la Corte costituzionale ha stabilito che la coppia unita civilmente possa manifestare nel corso del procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso la comune volontà di mantenere in vita il vincolo giuridico che li lega. Così facendo, decorrerà il termine

coincidenti<sup>63</sup>, trova così una definitiva risoluzione la questione relativa alla continuità giuridica dei legami affettivi della coppia nel caso di affermazione di genere da parte di uno dei partner.

#### 4. Quello che la legge non dice: la scelta del prenome e il caso del minore d'età

L'analisi della giurisprudenza di merito permette di mettere in luce anche due ulteriori distinti profili accomunati dal fatto di non essere stati trattati né dalle pronunce delle Corti apicali nel biennio 2014 e 2015, né in realtà dalla stessa legge n. 164 del 1982.

Il primo attiene alla scelta del prenome da adottare da parte della persona trans. L'unica indicazione contenuta nella legge n. 164 del 1982 si rinviene all'art. 5 in cui si afferma che le attestazioni di stato civile rilasciate in seguito alla sentenza di rettificazione di attribuzione di sesso sono rilasciate «con la sola indicazione del nuovo sesso e nome». L'assenza di ulteriori disposizioni volte a regolamentare i meccanismi di attribuzione del nuovo nome ha impegnato la giurisprudenza sin dall'entrata in vigore della legge. Occorre chiarire che nessun dubbio si è manifestato circa la necessità di modificare il nome della persona precedente alla rettificazione. Il contrasto giurisprudenziale si è attestato piuttosto sulle differenti modalità di individuazione del "nuovo" prenome: da un lato alcune pronunce hanno ritenuto che si dovesse perseguire una soluzione minima ossia la conversione del nome della persona nella corrispondente formulazione del genere opposto; dall'altro lato altre sentenze hanno lasciato una maggior autonomia alle persone trans garantendo loro la possibilità di decidere il prenome da scegliere purché corrispondente al genere attribuito<sup>64</sup>.

Anche tale contrasto interpretativo trova una definitiva risoluzione mediante l'intervento della Corte di cassazione proprio nel periodo temporale considerato nel presente scritto.

Alla base della vicenda giudiziaria, vi era la richiesta di mutamento del prenome mediante la sentenza di riattribuzione di genere. La peculiarità del caso riguardava il fatto che l'istanza non aveva a oggetto un radicale cambiamento con la scelta di un nome completamente differente rispetto a quello precedente, quanto piuttosto una semplice variazione linguistica del prenome: da "Alessandro" ad "Alexandra".

Il Tribunale di Torino e successivamente la Corte d'appello di Torino avevano rigettato sul punto tale richiesta<sup>65</sup>. Era possibile, infatti, solamente una mera femminilizzazione del nome – nel caso di specie, quindi, il nome della persona doveva essere "Alessandra" – poiché i criteri per un diverso mutamento del prenome erano solo quelli indicati dal d.P.R. n. 396 del 2000. La scelta della ricorrente, ba-

---

di centottanta giorni dal passaggio in giudicato della sentenza di rettificazione, periodo in cui saranno sospesi gli effetti dell'automatico scioglimento e la coppia potrà contrarre matrimonio dando così una soluzione di continuità giuridica al legame preesistente. In dottrina tale soluzione era stata prospettata da C.P. GUARINI, *Vicende estintivo-costitutive di "matrimonio" e "unione civile" a seguito di rettificazione anagrafica di sesso*, in M. GORGONI (a cura di), *Unioni civili e convivenze di fatto. L. 20 maggio 2016*, n. 76, Rimini, 2016, 141.

<sup>63</sup> Sul punto si rimanda alle osservazioni critiche di S. SULMICELLI, *La rettificazione di attribuzione di sesso e «l'obiettivo eterogeneità» del matrimonio e delle unioni civili. La timida evoluzione di un modello (ormai) isolato*, in *DPCE Online*, 2, 2024, 827 ss.

<sup>64</sup> Cfr. L. LUCHINI, *Rettifica di sesso e diritto al cambiamento del prenome: riflessioni in merito alla legge n. 164/1982*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 2, 1997, 779-786; A. LORENZETTI, *Diritti in transito*, cit., 70-76.

<sup>65</sup> Corte d'appello di Torino, 28 marzo 2018, n. 569.

sata su «un voluttuario desiderio» secondo le parole della Corte d'appello, non rientrava in tali parametri.

La Corte di cassazione con l'ordinanza n. 3877 del 2020 ha riformato sul punto la decisione d'appello e ha chiarito in modo definitivo la questione: l'unico limite applicabile al mutamento di prenome con la sentenza di rettificazione di attribuzione è ravvisabile nella necessaria corrispondenza tra sesso e nome imposta dall'art. 35 del d.P.R. 396 del 2000. Al di fuori di tale caso, non è possibile rintracciare nell'ordinamento alcuna disposizione che obblighi alla mera trasposizione del nome originario nell'altro genere. Vi è anche una ragione fattuale che giustifica l'impossibilità di una mera conversione: alcuni nomi non presentano il corrispettivo nel genere opposto oppure assumono una valenza differente a seconda dei contesti geografici considerati. Ugualmente, non vi sono impedimenti tali per cui sia la stessa persona a manifestare il nome prescelto, fatti salvi i diritti dei terzi o il rispetto delle eventuali limitazioni imposte dalla normativa. Tale soluzione si impone a una lettura costituzionalmente orientata alla luce della stretta connessione tra l'identità di genere e il nome quale elemento distintivo dell'identità personale<sup>66</sup>.

La successiva giurisprudenza di merito ha aderito unanimemente all'orientamento espresso dalla Corte di cassazione, accogliendo pertanto anche quelle richieste di prenome totalmente differenti rispetto a quello precedente<sup>67</sup>.

Il secondo aspetto che emerge dall'analisi condotta e che non risulta disciplinato dalla legge n. 164 del 1982 riguarda la possibilità di pronunciare la sentenza di rettificazione di attribuzione di sesso nei confronti del minore d'età<sup>68</sup>.

Precedentemente al periodo temporale preso in considerazione, erano emerse due pronunce contrastanti. In un primo momento, il Tribunale di Catania aveva ritenuto che né i genitori né tantomeno il minore potessero avviare il procedimento di cui alla legge n. 164 del 1982<sup>69</sup>. Alla base della decisione vi era la qualificazione di tale intervento come atto personalissimo e pertanto interdetto sia agli esercenti della responsabilità personale, sia ai minori in quanto incapaci fino al diciottesimo anno d'età. Al contrario, il Tribunale di Roma aveva sostenuto successivamente che nel silenzio della legge

<sup>66</sup> La sentenza della Cassazione colloca così la questione del nome della persona trans nel più ampio filone giurisprudenziale relativo all'intreccio tra l'identità personale e il profilo del nome. A partire dalla sentenza n. 13 del 1994 la Corte costituzionale ha statuito che «[t]ra i tanti profili, il primo e più immediato elemento che caratterizza l'identità personale è evidentemente il nome [...] che assume la caratteristica del segno distintivo ed identificativo della persona nella sua vita di relazione». Sul punto si veda L. TRUCCO, *Introduzione allo studio dell'identità individuale nell'ordinamento costituzionale italiano*, Torino, 2004, 125 ss.

<sup>67</sup> In tal senso Tribunale di Forlì, 15 giugno 2021, n. 681 e Tribunale di Trento, 06 settembre 2022, n. 526 che citano espressamente l'ordinanza della Cassazione. Inoltre, Tribunale di Torino, 15 settembre 2022, n. 3585 che rettifica il nome da "Giulia" a "Mirko" in quanto quest'ultimo era il nome con cui era conosciuto da lungo tempo nella vita sociale.

<sup>68</sup> In dottrina il tema è stato trattato da ultimo da A. VALONGO, *I mutamento di sesso a quarant'anni dall'approvazione della legge 1982 n. 164: un focus sui minori*, in *Diritto delle successioni e diritto di famiglia*, 2, 2023, 727 ss. e M. ERMINI, *La disforia di genere in soggetti minorenni e l'accesso ai trattamenti sanitari*, in A. BUCCELLI (a cura di), *Identità e salute del minore. Problematiche attuali*, Pisa, 2021, 183 ss. Inoltre, in una prospettiva comparata, si veda L. GIACOMELLI, *Il diritto fuori binario. La tutela giuridica dei minori con varianza di genere tra responsabilità genitoriale e autonomia individuale: una prospettiva comparata*, in *Diritto e Salute*, 5, 2019, 30 ss.

<sup>69</sup> Tribunale di Catania, 12 marzo 2004.

fosse possibile accogliere la richiesta avanzata dai genitori di autorizzare il minore ai trattamenti medico-chirurgico mediante un'interpretazione orientata costituzionalmente. Tale soluzione si imponeva infatti alla luce del diritto del minore al perseguimento del benessere psico-fisico e al diritto di vedersi riconosciuto nella vita di relazione con il genere corrispondente alla propria identità<sup>70</sup>.

Seppur, a differenza degli altri ambiti trattati, il profilo dell'affermazione di genere del minore non abbia ricevuto l'attenzione né dalla Corte di cassazione, né tantomeno dalla Corte costituzionale, la giurisprudenza sul punto sembra essersi consolidata rapidamente in senso affermativo.

Infatti, le argomentazioni addotte dal Tribunale di Roma sono state accolte e riproposte dal Tribunale di Frosinone in un caso di richiesta avanzata dai genitori a favore del figlio diciassettenne<sup>71</sup>: il diritto all'identità di genere "agganciato" alla tutela costituzionale dell'art. 32 Cost. permette di considerare l'autorizzazione alla modifica chirurgica degli organi primari e alla rettificazione dei dati anagrafici nel gruppo di quegli interventi sanitari autorizzabili dagli esercenti la responsabilità genitoriale. La pronuncia, inoltre, mette in risalto un ulteriore aspetto. Il consenso all'intervento deve intendersi quale atto complesso che necessita tanto della manifestazione di volontà del minore, da acquisire mediante audizione durante il procedimento, quanto di quella dei genitori che si evince dalla presentazione congiunta del ricorso.

Lo stesso legislatore con l'emanazione della legge n. 219 del 2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento ha avallato tale interpretazione. L'art. 3 comma 2 attribuisce ai genitori il potere di esprimere o rifiutare il consenso informato al trattamento sanitario nei confronti del minore. La disposizione però precisa che i genitori devono tenere in considerazione la volontà del minore e che in ogni caso scopo e limite dell'intervento deve essere la tutela della sua salute psicofisica e della vita nel pieno rispetto della sua dignità<sup>72</sup>.

L'innovazione apportata dal legislatore è stata immediatamente recepita anche nel caso della richiesta di rettificazione di attribuzione di genere. Così il Tribunale di Genova nell'accogliere le domande proposte dai genitori a favore della figlia minorenni giustifica la propria decisione anche alla luce del dato testuale della legge n. 219 del 2017<sup>73</sup>.

Se è vero che le successive pronunce aderiscono in pieno all'orientamento descritto<sup>74</sup>, tuttavia residuano ancora alcuni elementi di incertezza riguardo all'ammissibilità al procedimento dei minori nel caso di conflitto tra la volontà del minore e quella dei genitori oppure nell'eventuale disaccordo tra gli stessi genitori. Tuttavia, tale questione non pare essere di difficile risoluzione grazie anche in questo caso all'intervento del legislatore nell'ambito del processo civile. L'art. 473-bis.8 c.p.c. sul curato-

<sup>70</sup> Tribunale di Roma, 11 marzo 2011. La pronuncia è stata commentata da M.G. RUO, *Persone minori di età e cambiamento di identità sessuale*, in *Famiglia e diritto*, 5, 2012, 502 ss. e A. SCHUSTER, *Identità di genere: tutela della persona o difesa dell'ordinamento?*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 2012, 259 ss.

<sup>71</sup> Tribunale di Frosinone, 25 luglio 2017.

<sup>72</sup> Cfr. S. CACACE, *Il trattamento sanitario su minore o incapace: il miglior interesse del paziente vulnerabile fra (più) volontà e scienza*, in M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017*, Pisa, 2019, 71 ss.

<sup>73</sup> Tribunale di Genova, 20 dicembre 2018, n. 153.

<sup>74</sup> Così Tribunale di Lucca, 27 agosto 2021, n. 748 reperibile su *ForoPlus*; Tribunale di Bologna, 5 ottobre 2021 (anche se durante il procedimento il minore ha raggiunto la maggiore età); Tribunale di Rovigo, 20 gennaio 2023, n. 68.

re speciale consente infatti di ipotizzare che nei casi di conflitto il minore che abbia compiuto almeno quattordici anni possa chiedere al giudice la nomina di un curatore speciale<sup>75</sup>.

## 5. Considerazioni conclusive

Al termine della rassegna proposta si possono formulare alcune osservazioni conclusive sul ruolo svolto dalla giurisprudenza di merito nel percorso di affermazione dell'identità di genere.

Rispetto al recepimento dell'interpretazione conforme fornita dalla Corte di cassazione e dalla Corte costituzionale e alle soluzioni proposte, è possibile affermare che vi sia stata da parte dei tribunali una piena adesione al modello delineato per quanto riguarda la modifica degli organi sessuali primari e secondari. In entrambi i casi, la giurisprudenza è pressoché unanime nel ritenere i primi meramente eventuali, autorizzabili solamente laddove funzionali al perseguimento del benessere psicofisico dell'interessato, e i secondi indispensabili per l'accoglimento delle domande<sup>76</sup>.

Vi è anche un ulteriore dato che conforta l'assunto del pieno recepimento del modello: i giudizi di secondo grado reperiti nel periodo considerato sono stati due, di cui uno solamente attinente ai requisiti per l'autorizzazione e la rettifica dei documenti<sup>77</sup>. Anche quest'ultima pronuncia si colloca nell'orientamento maggioritario. La Corte d'appello di Torino, infatti, ha censurato la decisione del giudice di prima istanza di rigettare la domanda sulla base di una mancata sovrapposizione fra il genere psicologico femminile e il genere fisico da parte dell'attrice<sup>78</sup>. Nonostante quest'ultima, infatti, si fosse sottoposta a modifica degli organi sessuali secondari, mediante interventi di mastectomia e di rinoplastica e assunzione di ormoni femminilizzanti, non si era mai sottoposta a un percorso psicoterapico. Pertanto, l'attrice difettava, a parere del tribunale, di una piena metabolizzazione e simbolizzazione mentale dell'essere femminile. Il giudice di secondo grado riforma tale pronuncia proprio sulla scorta delle pronunce della Corte costituzionale e della Cassazione del 2015. Il percorso di affermazione di genere richiede un percorso personalizzabile che non è possibile ricondurre a protocolli generali applicabili a qualsiasi situazione. L'attenta analisi della concreta e specifica, situazione, anche a fronte dei risultati della c.t.u., conduce pertanto la Corte d'appello ad accogliere le domande dell'attrice.

Al di fuori degli elementi oggetto di pronuncia delle Corti apicali, è emerso il ruolo fortemente correttivo e integrativo della giurisprudenza di merito rispetto agli impedimenti o alle lacune del testo normativo, come riportato nei casi del divorzio imposto, della scelta del prenome e dell'accesso al procedimento di rettificazione da parte dei minori. È chiaro come nel periodo temporale preso in

---

<sup>75</sup> In tal senso si esprime A. MORACE PINELLI, *Curatore speciale e autodeterminazione del minore d'età*, in *La nuova giurisprudenza civile commentata*, 4-5, 2023, 975-976. Favorevole a una valorizzazione della figura del curatore speciale nei casi in discussione è anche A. VALONGO, *Il mutamento di sesso*, cit., 766-768.

<sup>76</sup> Cfr. *supra* paragrafo 2.

<sup>77</sup> Il caso affrontato da Corte d'appello di Trento, 12 giugno 2018, n. 141 riguardava una svista del giudice di primo grado che non si era pronunciato sulla domanda giudiziale all'autorizzazione alla modifica medico-chirurgica degli organi sessuali primari.

<sup>78</sup> Corte d'appello di Torino, 28 marzo 2018, n. 569.

considerazione tali interventi abbiano avuto la funzione di ampliare e rafforzare i diritti delle persone trans<sup>79</sup>, risolvendo in modo pressoché definitivo contrasti interpretativi precedenti.

La lettura delle sentenze di merito però induce a svolgere anche ulteriori riflessioni soprattutto per quanto riguarda le caratteristiche del procedimento e una sua eventuale riforma<sup>80</sup>.

Emerge chiaramente dalla giurisprudenza che tale cambiamento non possa avvenire tramite l'intervento del potere giudiziario, ma necessiti di un intervento legislativo. I tentativi di poter modificare in parte il procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso sono risultati infruttuosi. A tal proposito, infatti, le istanze volte a sollecitare l'incostituzionalità dell'obbligo di autorizzazione giudiziale per eseguire l'intervento medico-chirurgico sono state in un caso respinte per mancanza di rilevanza nel caso di specie dalla Corte di cassazione<sup>81</sup> e in un altro caso negate in parte dalla Corte costituzionale dalla stessa sentenza n. 143 del 2024. Nonostante, infatti, abbiano accolto in parte la questione di legittimità confermando così il consolidato orientamento giurisprudenziale<sup>82</sup>, i giudici costituzionali non hanno dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'intera disposizione, come invece richiesto dal giudice *a quo*. Al contrario, hanno ritenuto che la richiesta giudiziale di autorizzazione all'intervento chirurgico non sia manifestamente irragionevole e pertanto rientri nell'ambito della discrezionalità legislativa<sup>83</sup>.

Un altro esempio che emerge a più riprese dalla giurisprudenza di merito attiene alla domanda della parte di attrice di disporre un ordine alle varie pubbliche amministrazioni di correzione di tutti i documenti o certificati. Dal punto di vista giuridico, tale pretesa è sempre dichiarata inammissibile sulla base non solo della genericità della domanda, ma anche perché non è consentito al giudice ordinare un *facere* alla pubblica amministrazione al di fuori dei casi specificatamente consentiti dalla legge<sup>84</sup>. Ciò non toglie che tale fattispecie metta in luce una criticità che cela sentimento di sofferenza nei confronti del procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso da parte della persona trans, co-

<sup>79</sup> L'impegno dei giudici nella tutela dei diritti fondamentali appare confermato indirettamente anche da un ulteriore dato. I tempi delle pronunce sembrerebbero in alcuni casi ridotti rispetto ai tempi medi del giudizio ordinario. In alcuni casi, confrontando la data riportata sulla notifica dell'atto di citazione con la data di deposito della sentenza, il tempo stimato è quantificato in un periodo di tre/quattro mesi. L'assenza, tuttavia, di dati e statistiche ufficiali non permettono di valutare se si tratti di un orientamento generale oppure riguardi solamente alcune specifiche realtà.

<sup>80</sup> Le criticità del procedimento sono state analizzate da G. CARDACI, *Per un "giusto processo" di mutamento di sesso*, in *Il diritto di famiglia e delle persone*, 4, 2015, 1459 ss.; N. POSTERARO, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso*, cit., 1367-13670 e precedentemente dello stesso Autore, *Id.*, *Il diritto alla salute delle persone transessuali e la rettificazione chirurgica del sesso biologico: problemi pratici*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 3, 2017, 1096-1101. In chiave comparata con l'ordinamento francese si veda A. NASCOSI, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso*, in *GenIUS – Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 2023.

<sup>81</sup> Corte di cassazione, ord. 9 marzo 2022, n. 7735.

<sup>82</sup> La Corte costituzionale ha infatti dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 31 comma 4 del d.lgs. 150 del 2011 nella parte in cui prescrive l'autorizzazione del tribunale al trattamento medico-chirurgico anche qualora le modificazioni dei caratteri sessuali già intervenute siano ritenute dallo stesso tribunale sufficienti per l'accoglimento della domanda di rettificazione di attribuzione di sesso.

<sup>83</sup> Corte costituzionale, sent. 143 del 2024 punto 6.2. del Considerato in diritto.

<sup>84</sup> Così Tribunale di Savona, 30 marzo 2016, n. 357; Tribunale di Lamezia Terme, 29 gennaio 2019, n. 84; Tribunale di Foggia, 28 gennaio 2021, n. 227; Tribunale di Vicenza, 07 agosto 2020, n. 1342.

stretta a rivolgersi di volta in volta a ciascun ente per richiedere l'applicazione della sentenza che dispone la rettifica anagrafica.

L'inadeguatezza del procedimento emerge rispetto anche a un altro aspetto. La figura del pubblico ministero risulta piuttosto evanescente dal momento che la notifica dell'atto introduttivo nei suoi confronti e la sua partecipazione al procedimento assumono per lo più carattere formale. Le pronunce evidenziano come nei procedimenti di rettificazione di attribuzione del sesso il pubblico ministero non si costituisca oppure si dichiari favorevole all'accoglimento delle domande proposte dall'attore o dall'attrice. La portata effettiva della partecipazione al procedimento, considerata elemento di garanzia da parte della Corte costituzionale, risulta affievolita, al punto da chiedersi se sia ancora necessaria. La norma potrebbe infatti aver esaurito la propria funzione alla luce dell'evoluzione della società. In una chiave storica, l'introduzione della figura del pubblico ministero era finalizzata a garantire un procedimento nei confronti di un fenomeno all'epoca poco conosciuto e rispetto al quale si potevano nutrire alcuni timori di abuso del diritto.

C'è infine un ultimo elemento, il meno giuridico di tutti, che impone una meditazione sul procedimento giudiziale in una prospettiva di riforma.

Spesso le sentenze contengono le trascrizioni dell'interrogatorio libero la cui lettura permette di entrare nei vissuti delle persone trans e collocarne la soggettività in un contesto relazionale concreto<sup>85</sup>. Le narrazioni del percorso intrapreso per affermare il proprio genere si arricchiscono delle singole esperienze personali e delle difficoltà incontrate. Talvolta il racconto si allarga alle vicende familiari, potendo così il giudice (e il lettore) ricostruire i rapporti con i genitori e con gli altri parenti.

La lettura consequenziale delle pronunce lascia sullo sfondo la sensazione che i racconti che testimoniano l'incertezza del mestiere di vivere<sup>86</sup> siano funzionali a mettere in scena una sorta di copione, destinato a ripetersi di pari passo ogni volta e finalizzato a convincere il giudice di avere tutte le caratteristiche per ottenere il riconoscimento giuridico di quell'identità che già si è.

---

<sup>85</sup> In questo senso si veda Tribunale di Milano, 13 febbraio 2019, n. 1431; Tribunale di Milano, 05 dicembre 2019, n. 11278; Tribunale di Milano, 17 febbraio 2020, n. 1477; Tribunale di Milano, 06 luglio 2021, n. 5912; Tribunale di Trento, 06 settembre 2022, n. 526; Tribunale di Modena, 28 aprile 2022, n. 538; Tribunale di Novara, 09 gennaio 2023, n. 10 reperibile nella banca dati *Foroplus*.

<sup>86</sup> Parafrasando l'espressione utilizzata dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 494 del 2002.



## Il riconoscimento dell'identità di genere tra elezione e ascrizione: analisi comparata dei modelli normativi in materia di rettificazione di sesso

Maria Vittoria Izzi\*

RECOGNITION OF GENDER IDENTITY BETWEEN ELECTION AND ASCRIPTION: COMPARATIVE ANALYSIS OF NORMATIVE MODELS OF SEX RECTIFICATION

ABSTRACT: The purpose of this paper is to examine, with a comparative approach, the existing normative models of gender recognition, with the aim of highlighting current normative trends and delving into the questions which result still unsolved in this field. Through the study of the normative frameworks endorsed by different jurisdictions, belonging mainly to the European and Latin American context, the paper highlights the concrete implications they produce on the dynamics of recognition of gender non conforming identities. In conclusion, the survey aims to provide an overview of possible existing legal solutions, highlighting the elements of convergence and divergence between them.

KEYWORDS: Right to gender identity; gender recognition; identity recognition; gender self-determination; comparative law

ABSTRACT: Il presente contributo mira ad esaminare in chiave comparata i modelli normativi al momento esistenti in materia di rettificazione di attribuzione di sesso, con l'obiettivo di evidenziare le attuali tendenze normative e approfondire le questioni che sul punto restano aperte. Attraverso lo studio dei differenti approcci fatti propri da ordinamenti afferenti prevalentemente al contesto europeo e latino-americano, il paper evidenzia le implicazioni concrete che essi producono sulla dinamica di riconoscimento giuridico delle soggettività trans. L'indagine, in conclusione, intende fornire una panoramica delle possibili soluzioni giuridiche esistenti, portando alla luce gli elementi di convergenza e di differenza tra le stesse.

PAROLE CHIAVE: Diritto all'identità di genere; riconoscimento del genere; riconoscimento dell'identità; autodeterminazione di genere; diritto comparato

---

\* *Dottoranda di ricerca in Studi Giuridici Comparati ed Europei, Università di Trento. Mail: [mariavittoria.izzi@unitn.it](mailto:mariavittoria.izzi@unitn.it). Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. L'autodeterminazione di genere e il modello *self-determination* – 2.1. La genesi del modello: l'Argentina e la Ley 26.743 del 2012 – 2.2. La diffusione del modello: America Latina ed Europa in dialogo – 3. L'alternativa all'autodeterminazione: i modelli ascrittivi – 3.1. I requisiti medici – 3.2. I requisiti socio-comportamentali e il caso della Francia – 3.3. La natura del procedimento – 4. La tutela giuridica delle identità non binarie – 5. Tra valutazioni conclusive e questioni aperte.

## 1. Introduzione

L'identità di genere è un concetto capace di intersecare, unendole in un complesso intreccio, questioni di natura sociale e giuridica, eventualmente medica e psicologica.

Non sorprende, dunque, che la tutela giuridica di tale aspetto dell'identità si ponga come una tra le più interessanti e attuali sfide per il pluralismo che contraddistingue gli ordinamenti costituzionali moderni. La stessa affonda le sue radici nella necessità di contemperare esigenze tra loro opposte: l'una di natura individuale, ovvero il diritto di ciascun soggetto ad autodeterminarsi rispetto al genere, le altre di natura pubblicistica, come l'interesse alla certezza delle relazioni giuridiche.

Tale necessità emerge chiaramente se si attenzionano i diversi modelli normativi adottati dagli ordinamenti statali per permettere la rettificazione di attribuzione del sesso anagrafico: la definizione di un procedimento per ottenere il riconoscimento dell'identità di genere, infatti, si pone come primo e indefettibile presupposto per la garanzia di tale diritto. La natura di tale procedimento è, però, al contempo, capace di riflettere anche l'entità dell'intervento che lo Stato ritiene opportuno esercitare nella costruzione e nell'affermazione di tale declinazione dell'identità personale. Se il legislatore ritiene, cioè, che il potere pubblico debba svolgere un ruolo «liberante/promozionale»<sup>1</sup>, il modello normativo che si delinea, valorizzando l'autodeterminazione del soggetto quale unico elemento giuridicamente rilevante, pone lo Stato e l'individuo in una dinamica di riconoscimento di carattere elettivo. Al contrario, invece, laddove il potere pubblico sia chiamato a svolgere una funzione «conformante/disciplinante»<sup>2</sup> dell'identità, i modelli normativi che si osservano sono basati su una dinamica di tipo ascrittivo. In questo ultimo caso, quindi, il riconoscimento giuridico dell'identità di genere è circoscritto a quelle soggettività capaci di soddisfare i requisiti unilateralmente disposti dallo Stato a tal fine.

Riproponendo un'immagine felicemente utilizzata da autorevole dottrina, si può dire che guardando alle normative statali in materia di rettificazione di sesso si assiste al loro posizionamento lungo un «continuum»<sup>3</sup>. Una linea retta che, caratterizzata dalla natura progressivamente più intensa della partecipazione del potere pubblico nella definizione dell'identità di genere del singolo, parte da modelli che elevano la dichiarazione di volontà dello stesso a unico elemento rilevante ai fini del raggiungimento del risultato considerato, per giungere, senza evidente soluzione di continuità, a modelli che costruiscono articolati procedimenti burocratici e impongono specifiche condizioni affinché il

<sup>1</sup> A. SCHILLACI, *Corpo e libertà. Corpi, libertà, dinamiche del riconoscimento*, in C. MORONI, A. STERPA (a cura di), *Corpo e società. Trasformazioni del convivere*, Napoli, 2021, 75-79.

<sup>2</sup> *Ibidem*.

<sup>3</sup> N. PALAZZO, *Terre di mezzo e mine vaganti: il riconoscimento giuridico del genere della persona trans*, in *Genus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 1, 2021, 17.

soggetto possa addivenire alla rettificazione di sesso. L'analisi comparata che in questa sede è proposta è interamente costruita su tale immagine di riferimento.

Seguendo suddetta impostazione, infatti la prima parte del presente contributo sarà dedicata all'esame del c.d. modello *self-determination*, alla sua genesi e diffusione nel contesto latino-americano ed europeo. Dopodiché, la trattazione si concentrerà sulle principali alternative ad anzidetto modello; verranno, quindi, esaminati in chiave critica i requisiti medici e socio-comportamentali stabiliti dalle normative nazionali di taluni Stati per addivenire alla rettificazione di attribuzione di sesso, nonché la natura giurisdizionale ovvero amministrativa del procedimento a ciò deputato<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> L'analisi critica si concentrerà prevalentemente sui requisiti di natura medico-chirurgica e socio-comportamentale. Essi, infatti, permettono una riflessione sulla patologizzazione delle identità *trans* e sulla medicalizzazione dei corpi *trans*. Chiaramente, quando si parla di patologizzazione dell'identità *trans* si fa riferimento a quel processo mediante il quale, venendo classificata alla stregua di una condizione di anomalia clinica, alla stessa viene attribuita natura patologica. Quando si parla di medicalizzazione del corpo *trans*, invece, ci si riferisce alla tendenza a inquadrare e gestire l'esperienza *trans* in termini medici e sanitari, valorizzando tali aspetti, eventualmente, anche nel procedimento di riconoscimento giuridico dell'identità di genere.

Storicamente, la difformità dell'identità di genere rispetto al sesso assegnato alla nascita era elencata dal Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali (DSM) tra i disturbi mentali. Era definita, più precisamente, "Disturbo dell'Identità di Genere" (GID). Nel 2013 tale impostazione è stata abbandonata e il DSM-5 ha sostituito il "Disturbo dell'Identità di Genere" con la "Disforia di genere", collocata nell'alveo dei disturbi di tipo ansioso. Certamente questo primo sviluppo si è rivelato di estrema rilevanza, poiché, per la prima volta, l'attenzione – anche medica – si è spostata dalla identità *trans* in quanto tale alla condizione di disagio eventualmente esperita dal soggetto *trans*. Un momento centrale nel percorso di deopatologizzazione dell'identità *trans*, poi, è indubbiamente rappresentato dall'eliminazione della transessualità dall'elenco dei disturbi mentali da parte dell'OMS nel 2019 (precisamente con l'aggiornamento della Classificazione internazionale delle malattie ICD-11, 2019).

Se questo, dunque, è il percorso di deopatologizzazione al quale si assiste sul piano strettamente medico-clinico, un discorso differente deve essere aperto per ciò che concerne la sfera più strettamente sociale, alla quale quella giuridica si lega saldamente. Infatti, la patologizzazione dell'identità *trans* passa ancora oggi ampiamente per la percezione sociale della stessa, fortemente ancorata ad un'immagine stereotipata di cosa essa sia. Questo è confermato tanto dalla previsione di requisiti medici, quanto da quella di requisiti socio-comportamentali per addivenire alla rettificazione di attribuzione di sesso. In entrambi i casi, cioè, si attribuisce valore giuridico ad elementi – come la modificazione del corpo, oppure il presentarsi in pubblico in conformità al genere percepito – connessi a una specifica immagine sociale di cosa l'identità *trans* sia (o debba essere). In questa sede si è tentato di procedere un generale inquadramento dei concetti considerati, soprattutto al fine di fornire gli elementi essenziali per il proseguo della trattazione. Tuttavia, chiaramente, la questione della patologizzazione e medicalizzazione della condizione *transgender* è un argomento di estrema complessità e vastità, che merita senza dubbio di essere affrontato con maggiore esaustività. Dunque, per approfondirlo si rinvia, tra gli altri, a S. SENNOTT, *Non-Conformity, Gender Disorder as Gender Oppression: A Transfeminist Approach to Rethinking the Pathologization of Gender*, in *Women & Therapy*, 34, 2010, 2011, 93-113; E. ZITO, P. VALERIO, *Le identità sessuali tra discorso clinico e discorso sociale*, in R. VITELLI, P. VALERIO (a cura di), *Sesso e genere. Uno sguardo tra storia e nuove prospettive*, Napoli, 2012; C. DIANI, L. RIGOBELLO, *Disforia di genere: uno sguardo sull'argomento*, in L. RIGOBELLO, F. GAMBÀ (a cura di), *Disforia di genere in età evolutiva. Sostenere la ricerca dell'identità di genere nell'infanzia e nell'adolescenza*, Milano, 2016, 20 ss.; L. BERNINI, *Maschio e femmina Dio li creò!? Il sabotaggio transmodernista del binarismo sessuale*, Milano, 2010.

Per approfondire le implicazioni giuridiche di tale fenomeno si rinvia, tra i molti, a A. SHARPE, *Transgender Jurisprudence: Dysphoric Bodies Of Law*, London, 2002; A. LORENZETTI, *Diritti in transito. La condizione giuridica delle persone transessuali*, Milano, 2013, 20 ss.; N. PALAZZO, *op. cit.*; F. SACCOMANDI, *Spesso non binarie, sempre*

Infine, con lo scopo di restituire un'ulteriore dimensione della tutela giuridica accordata dagli ordinamenti statali all'identità di genere, verrà affrontato il tema del riconoscimento delle soggettività non binarie.

L'analisi così condotta avrà l'obiettivo primo di fornire una ricostruzione quanto più possibile soddisfacente dei principali modelli normativi attualmente esistenti in materia di rettificazione di sesso anagrafico<sup>5</sup>.

## 2. L'autodeterminazione di genere e il modello *self-determination*

È, dunque, ad una delle estremità di tale *continuum* che si pone quello che viene definito modello *self-determination* (*self-identification* o *elective model*<sup>6</sup>). Con tale dicitura si indica un modello normativo che permette di rettificare il sesso anagrafico sulla base della sola dichiarazione di volontà dell'interessato. Riducendo al minimo le condizioni per addivenire alla rettifica del sesso, quindi, gli ordinamenti che adottano tale modello valorizzano pienamente l'autodeterminazione del soggetto e, espungendo dal procedimento qualsiasi elemento che possa riflettere una patologizzazione e una giudizializzazione del riconoscimento dell'identità di genere, di fatto restituiscono un'immagine della stessa quale espressione di una vicenda individuale del singolo. È su questo piano, quindi, che si snoda la dinamica elettiva che caratterizza il modello normativo. Il ruolo dello Stato, infatti, è relegato a un'attività di mero riconoscimento formale: esso non partecipa alla costruzione dell'identità di genere: non dispone, di fatto, né del potere né, tantomeno, degli strumenti per farlo. L'identità di genere è una vicenda che preesiste e prescinde dal riconoscimento giuridico, idoneo, al limite, a produrre effetti meramente dichiarativi, nient'affatto costitutivi, della stessa. È la dichiarazione di volontà del soggetto, al contrario, l'unico atto idoneo a espletare effetti di tale tipo: non a caso, negli ordinamenti che adottano questo approccio normativo, si concepisce l'identità di genere alla stregua di una «*cuestión declarativa*»<sup>7</sup>, prima che di una questione medico-chirurgica o giuridica.

---

*non conformi: la "piena depatologizzazione" delle soggettività trans*, in *Genlus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 2, 2020.

<sup>5</sup> Nel presente contributo con l'espressione "modello normativo" si fa riferimento al paradigma regolamentare, all'interno del quale vengono ricondotti, all'esito dell'attività comparativa, previsioni normative tra loro tendenzialmente omogenee rispetto alla disciplina di un determinato fenomeno. Sul punto si veda R. TONIATTI, *La circolazione del diritto costituzionale e il metodo della comparazione*, in A. TORRE (a cura di), *Le vie di comunicazione del costituzionalismo contemporaneo. Atti del convegno biennale dell'Associazione Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, Trento, Università degli Studi, 22-23 maggio 2008*, Torino, 2015, 445-459.

<sup>6</sup> Nel proseguo del presente contributo per far riferimento al modello di cui si discute si useranno indifferentemente le denominazioni *self-determination*, *self-identification*, modello argentino, *elective model* e la corrispondente traduzione italiana "modello elettivo". Si precisa fin da ora, quindi, che l'aggettivo "elettivo" è qui impiegato esclusivamente come traduzione italiana del corrispettivo termine inglese.

<sup>7</sup> E. LITARDO, *El derecho a la identidad de género. Interpretación y desafío de la Ley 26743*, in *Revista de actualidad. Derecho de familia*, 7, 2018, 16.

## 2.1. La genesi del modello: l'Argentina e la Ley 26.743 del 2012

Una qualsiasi riflessione su tale modello normativo, ad ogni modo, non può che prendere le mosse da un riferimento al contesto all'interno del quale lo stesso è andato per la prima volta sviluppandosi e affermandosi: l'Argentina.

Con l'adozione della celebre Ley 26.743 del 2012, infatti, l'Argentina è divenuta il primo Paese al mondo a proporre il modello *self-identification* per addivenire alla rettificazione del sesso anagrafico<sup>8</sup>.

La suddetta legge descrive un procedimento dalla natura totalmente amministrativa e basato esclusivamente sul c.d. *consentimiento informado* dell'interessato: nessun requisito di natura medica, chirurgica o psico-diagnostica è, dunque, imposto<sup>9</sup>. L'intero procedimento si svolge di fronte all'autorità competente, il *Registro Nacional de las Personas*, dinnanzi alla quale il soggetto di età superiore ai diciotto anni<sup>10</sup>, ovvero il rappresentante legale della persona minorene<sup>11</sup>, è chiamato semplicemente a richiedere la rettificazione dell'atto di nascita in maniera conforme al genere percepito<sup>12</sup>.

Al di là del lato strettamente procedurale delineato dalla Ley 26.743, ciò su cui si ritiene interessante concentrare l'attenzione è un aspetto di natura più strettamente teorica, la comprensione del quale si pone quale presupposto indefettibile per spiegare, poi, di fatto, anche il perché il legislatore argentino abbia optato per un procedimento come quello appena descritto.

Nei suoi due articoli iniziali, infatti, la legge fornisce una definizione di cosa si intenda per identità di genere e degli elementi costitutivi del corrispondente diritto. Più precisamente, all'articolo 1 la Ley 26.743 identifica i tre elementi di cui il diritto all'identità di genere si compone: il diritto al riconoscimento della propria identità, il diritto al libero sviluppo individuale e il diritto ad essere trattato in conformità alla propria identità di genere<sup>13</sup>. Il successivo articolo 2, invece, fornisce una definizione dell'identità di genere alla stregua di un'esperienza interna e personale del genere per come ogni soggetto lo percepisce, che prescinde dal sesso assegnato alla nascita e che si esprime all'esterno in conformità a quanto liberamente voluto dallo stesso, potendo essa passare per la modifica del corpo a livello chirurgico e/o ormonale, ovvero per la mera espressione di genere<sup>14</sup>.

L'impianto normativo che il combinato disposto dei due articoli concorre a creare rappresenta, certamente, l'elemento più innovativo della legge considerata. Questo, in verità, per una pluralità di ragioni.

<sup>8</sup> Ley n. 26.743, 9 maggio 2012.

<sup>9</sup> Comisión Interamericana De Derechos Humanos, *Informe sobre Personas Trans y de Género Diverso y sus derechos económicos, sociales, culturales y ambientales*, 2020, 28; A. Cárdenas Cordón, *El reconocimiento jurídico de la identidad de género en América Latina*, in *Derechos y Libertades*, 47, 2022, 281.

<sup>10</sup> Art. 4.1 Ley 26.743 del 2012.

<sup>11</sup> Art. 5 Ley 26.743 del 2012.

<sup>12</sup> Art. 4.2 Ley 26.743 del 2012.

<sup>13</sup> Art.1 Ley 26.743 del 2012.

<sup>14</sup> Art. 2 Ley 26.743 del 2012.

*In primis*, si ritiene opportuno evidenziare come l'espressa sanzione a livello legislativo del diritto all'identità di genere rappresenti un'evidente eccezione<sup>15</sup>. Infatti, al di fuori della regione latino-americana, in cui l'esempio argentino è stato seguito da una pluralità di ordinamenti<sup>16</sup>, sono rari i casi in cui la legge che disciplina la rettificazione di attribuzione di sesso provvede anche alla definizione dell'identità di genere e alla individuazione della stessa quale oggetto di un diritto specificamente tutelato. Nella maggior parte delle ipotesi, soprattutto nel contesto europeo, è stata piuttosto la giurisprudenza nazionale – costituzionale o di legittimità – a enucleare i confini della tutela giuridica dell'identità di genere, riconducendola nell'alveo di diritti differenti e già esistenti all'interno dell'ordinamento<sup>17</sup>, mentre il legislatore si è limitato a dettare il procedimento da seguire per ottenere la rettificazione di attribuzione di sesso.

Inoltre, dalla definizione che gli articoli 1 e 2 forniscono del diritto all'identità di genere emerge in maniera chiara come il legislatore argentino consideri lo stesso alla stregua di un diritto umano, la cui garanzia si pone quale imprescindibile presupposto per l'effettivo godimento di una pluralità di ulteriori diritti fondamentali (il diritto all'identità, il diritto alla salute, il diritto al nome, il principio di eguaglianza, il principio di non discriminazione, ecc.)<sup>18</sup>. L'intento del legislatore sembra esser stato, cioè, quello di fornire – prima – una definizione dell'identità di genere e – poi – la descrizione di un procedimento da seguire per darle riconoscimento formale idonei a rispettare gli *standard*, tracciati anche a livello internazionale, per la tutela dei diritti umani. È sintomo di quanto appena affermato il fatto che si riesca a notare una stretta connessione tra i suddetti articoli della *Ley 26.743* e taluni dei c.d. *Yogyakarta Principles* (ad esempio, il Principio 3, il Principio 18 e il Principio 31)<sup>19</sup>.

<sup>15</sup> Questo riflette, evidentemente, la particolare sensibilità esistente in tale ordinamento per le questioni relative alla tutela dell'identità di genere. Al fine di ripercorrere l'evoluzione che ha condotto all'adozione della *Ley 26.743* del 2012 si rinvia a Comisión Interamericana De Derechos Humanos, *op. cit.*, 23 ss.

<sup>16</sup> In tale regione, infatti, la definizione dell'identità di genere è fornita dalla legge che disciplina la rettifica di sesso di una pluralità di Stati. Si citano, a titolo esemplificativo: Bolivia, art. 3 *Ley 807/2016*; Uruguay, art. 4 lett. A) *Ley 19.684/2018*; Cile, art. 1 *Ley 21.120/2018*. Per approfondire, più in generale, il modo in cui il modello argentino si è diffuso in America Latina si rinvia a *Infra*, par. 2.2, *La diffusione del modello: America Latina ed Europa in dialogo*.

<sup>17</sup> Ad esempio, come noto, in Italia l'identità di genere è stata individuata dalla giurisprudenza della Corte costituzionale (sentenza del 23 maggio 1985, n. 161; sentenza del 21 ottobre 2015, n. 221) e della Corte di cassazione (sentenza del 20 luglio 2015 n. 1513) come una declinazione del diritto all'identità personale, per tale ragione tutelata nell'alveo dell'articolo 2 della Costituzione. Dal canto suo, invece, la legge n. 164 del 1982 si limita a dettare il procedimento da seguire per ottenere la rettificazione del nome e del sesso negli atti di stato civile, non proponendo alcuna definizione dell'identità di genere e del corrispondente diritto.

<sup>18</sup> E. LICARDO, *op. cit.*, 13.

<sup>19</sup> I principi di Yogyakarta hanno ad oggetto l'applicazione della normativa relativa alla tutela dei diritti umani, con riferimento all'orientamento sessuale e all'identità di genere. Questi principi non hanno forza giuridicamente vincolante per gli Stati, qualificandosi come uno strumento di *soft law* e rappresentando, piuttosto, una guida circa le modalità con cui gli Stati, le organizzazioni internazionali e gli altri possibili attori devono agire per assicurare la garanzia dei diritti umani in relazione all'orientamento sessuale e all'identità di genere. Gli *Yogyakarta Principles* sono stati elaborati da un gruppo di esperti del settore per la prima volta nel 2006, per essere poi integrati nel 2017, al fine di aggiornare il testo alla luce degli sviluppi negli anni intercorsi in materia (*The Yogyakarta Principles plus 10*). Il testo integrale degli *Yogyakarta Principles plus 10* è consultabile alla seguente pagina web: <https://yogyakartaprinciples.org> (ultima consultazione 23/05/2024).

Ciò che, dunque, caratterizza la *Ley* 26.743 è che la stessa propone un nuovo e originale statuto giuridico del corpo e dell'identità *trans*: un'identità depatologizzata e, dunque, un corpo completamente demedicalizzato. Ciò che, per la prima volta, la legge fa è rompere una dicotomia fino a quel momento mai discussa, ovvero la dicotomia natura/cultura, alla quale si ricollega in maniera speculare quella che lega antitetivamente il sesso al genere<sup>20</sup>.

È, dunque, questo il vero fulcro della legge esaminata, nonché l'effettivo elemento in cui si annida il *quid novi* della disciplina proposta. E, in verità, la legge chiarisce tale aspetto fin dalla sua apertura: lo fa, come visto, nei suoi due articoli iniziali.

Se, infatti, l'identità di genere è esclusivamente la «*vivencia interna e individual*» che un soggetto fa del genere attraverso il suo corpo, la parola, l'aspetto e, più in generale, attraverso tutto ciò che gli consente di esprimere la propria personalità nel contesto sociale di riferimento (art. 2) e se la sua tutela giuridica si compone del diritto al riconoscimento dell'identità, del diritto al libero sviluppo personale e del diritto a essere trattato in conformità al genere percepito (art. 1), allora il procedimento che permette l'affermazione dell'identità di genere non potrà che essere un procedimento snello, amministrativo e demedicalizzato, al quale lo Stato partecipa esclusivamente raccogliendo la dichiarazione di volontà del soggetto interessato, e mai concorrendo alla formazione di tale declinazione dell'identità attraverso l'imposizione di requisiti ulteriori. Il procedimento che la *Ley* si premura di descrivere dall'art. 3 all'art. 15, cioè, non è altro che la logica e necessaria conseguenza che si snoda dal presupposto delineato a monte, legata a quest'ultimo da un imprescindibile rapporto di implicazione reciproca.

## 2.2. La diffusione del modello: America Latina ed Europa in dialogo

Il modello normativo adottato dall'Argentina ha conosciuto, fin da subito, una felice e vasta diffusione, trovando terreno fertile non soltanto in altri Stati dello stesso contesto regionale, ma anche in un numero crescente di ordinamenti al di fuori di esso.

In questa sede, stante la vastità dell'argomento analizzato e al fine di garantire – per quanto possibile – il maggior approfondimento possibile dello stesso, l'esame comparato sarà ristretto esclusivamente agli Stati che hanno adottato il modello *self-determination* all'interno del contesto regionale latino-americano ed europeo. Tuttavia, è doveroso precisare fin da ora che lo stesso modello normativo è entrato a far parte anche di taluni ordinamenti del continente asiatico (ad esempio, il Nepal<sup>21</sup>) e di diversi Stati del Canada, degli Stati Uniti e dell'Australia<sup>22</sup>.

Per quanto riguarda la diffusione del modello *self-determination* in America Latina un ruolo centrale è stato svolto dalla celebre *Opinión Consultiva* n. 24 del 2017 della Corte IDH, la quale ha fornito gli

<sup>20</sup> E. LICARDO, *op. cit.*, 2.

<sup>21</sup> Il caso del Nepal, per la sua particolarità, richiederebbe senz'altro un approfondimento specifico. Nell'impossibilità di compierlo in questa sede si rinvia a H. LAU, M. MALAGODI, *Legal Gender Recognition in Nepal and Comparative Context*, in *University of Pennsylvania Journal of International Law*, 2024.

<sup>22</sup> Per approfondire tale argomento e per una panoramica più completa e dettagliata della tipologia di modelli normativi adottata a livello globale si rinvia a ILGA WORLD: Z. CHIAM, S. DUFFY, M. GONZÁLEZ GIL, L. GOODWIN, N. T. MPEMBA PATEL, *Trans Legal Mapping Report 2019: Recognition before the law*, Ginevra, 2020; si consiglia, inoltre, di consultare le *ILGA world maps – legal gender recognition* alla seguente pagina web: <https://ilga.org/ilga-world-maps/> (ultima consultazione 23/05/2024).

strumenti interpretativi fondamentali per determinare se la disciplina legislativa adottata dai singoli ordinamenti statali in materia di rettificazione di attribuzione di sesso sia o meno idonea a rispettare gli elementi essenziali del diritto all'identità di genere. In questa occasione, infatti, la Corte ha mutuato dal legislatore argentino la definizione di identità di genere<sup>23</sup> e, sebbene abbia formalmente rimesso ai singoli Stati la possibilità di scegliere la natura del procedimento per addivenire alla rettificazione del sesso<sup>24</sup>, ha espressamente eletto quella amministrativa e basata sull'autodeterminazione a procedura maggiormente idonea a garantire tutti i diritti fondamentali coinvolti nel riconoscimento formale dell'identità di genere<sup>25</sup>. In verità, ancor prima di tale pronuncia, alcuni Stati della regione avevano già adottato il modello argentino: ad esempio, la Colombia<sup>26</sup> lo aveva fatto nel 2015; la Bolivia<sup>27</sup> e l'Ecuador<sup>28</sup>, invece, nel 2016. Ma, indubbiamente, l'OC-24/2017 ha rappresentato un'importante sprone per l'ulteriore diffusione dello stesso: di fatti, negli anni successivi, il modello è stato adottato da altri Stati, tra cui l'Uruguay<sup>29</sup>, la Costa Rica<sup>30</sup>, il Brasile<sup>31</sup> e il Cile<sup>32</sup>. Nonostante tutti gli Stati citati abbiano adottato procedimenti in larga parte assimilabili al modello argentino, è interessante osservare l'esistenza di alcune differenze tra gli stessi, idonee a permettere una loro suddivisione in almeno tre sottocategorie, ciascuna delle quali capace di riflettere una differente centralità dell'autodeterminazione<sup>33</sup>.

<sup>23</sup> Corte Interamericana de derechos humanos, *Opinión Consultiva del 24 novembre 2017*, n. 24, par. 94.

<sup>24</sup> Più precisamente, la Corte ha ritenuto che il singolo Stato ha la possibilità di stabilire quale sia il procedimento per la rettifica del sesso e del nome maggiormente adeguato al proprio ordinamento giuridico e al diritto interno. A prescindere dal fatto che il procedimento così prescelto dallo Stato sia di natura amministrativa o giurisdizionale, però, la Corte ha chiarito che, per essere conforme al dettato della Convenzione, lo stesso deve necessariamente possedere specifiche caratteristiche: essere idoneo a garantire l'adeguamento integrale dell'identità al genere autopercepito dal soggetto; essere basato esclusivamente sul consenso libero e informato e non richiedere, quindi, alcuna certificazione di natura medica o psicologica, ovvero altri requisiti di natura patologizzante; essere rispettoso della riservatezza del soggetto; essere rapido e tendenzialmente gratuito; escludere qualsiasi tipo di modificazione chirurgica del sesso. Alla luce delle caratteristiche che il procedimento dovrebbe avere, quindi, è la stessa Corte a precisare che quello maggiormente idoneo a garantirle risulta quello di natura strettamente amministrativa.

Corte Interamericana de derechos humanos, *Opinión Consultiva del 24 novembre 2017*, n. 24, par. 160.

<sup>25</sup> Il diritto al libero sviluppo della persona, all'autodeterminazione sessuale, alla vita privata (par. 95); diritto alla salute, all'istruzione, dignità e libertà del soggetto (par. 100); diritto al riconoscimento giuridico della personalità, diritto al nome (parr. 106 ss.).

<sup>26</sup> Decreto n. 1227, 4 giugno 2015; Corte Constitucional, sentenza del 13 febbraio 2015, n. T-063. Per approfondire l'interessante caso della Colombia si rinvia a S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *The Right to Gender Recognition before the Colombian Constitutional Court: A Queer and Travesti Theory Analysis*, in *Bulletin of Latin American Research*, 5, 2021, 650–664.

<sup>27</sup> Ley n. 807, 21 maggio 2016.

<sup>28</sup> Ley Orgánica de Gestión de la Identidad y Datos Civiles, 4 febbraio 2016.

<sup>29</sup> Ley n. 19.684, 26 ottobre 2018.

<sup>30</sup> Decreto n. 6, 17 maggio 2011, così come modificato dal Decreto n. 41.173, 28 giugno 2018.

<sup>31</sup> Supremo Tribunal Federal, sentenza del 1 marzo 2018, (ADI) 4275; Conselho Nacional de Justiça do Brasil, provimento de 28 Junho 2018, n. 73.

<sup>32</sup> Ley 21.120, 28 novembre 2018.

<sup>33</sup> Nel contesto regionale di riferimento si assiste indubbiamente a un fenomeno di circolazione del modello argentino. Tuttavia, il prototipo considerato si afferma con talune differenze che, in alcuni casi, hanno dato vita, se non ad un modello diverso, quantomeno ad una sua variante. Per approfondire il complesso e centrale fenomeno della circolazione dei modelli si rinvia, tra gli altri, a C. PINELLI, *Circolazione dei modelli e circolazione*

Infatti, ordinamenti come Colombia, Bolivia e Uruguay ripropongono esattamente il modello argentino, garantendo, quindi, una protezione quanto più ampia possibile all'identità di genere. Il Cile, invece, ha adottato un procedimento bifronte, a natura amministrativa laddove il richiedente sia di stato civile libero e, alternativamente, giurisdizionale laddove lo stesso sia parte di un'unione matrimoniale. In questo caso, dunque, si osserva un primo restringimento dell'autodeterminazione di genere, la quale, ai fini del riconoscimento, diventa parzialmente dipendente dallo stato civile del soggetto. Infatti, sebbene anche nel caso della persona unita in matrimonio la legge non richieda che vengano soddisfatti specifici requisiti per addivenire alla rettificazione del sesso, tale risultato è, in questo caso, vincolato all'espletamento di un procedimento evidentemente più complesso, che vede la partecipazione dell'autorità giurisdizionale e il coinvolgimento del coniuge<sup>34</sup>.

Una riduzione ancora più evidente della portata dell'autodeterminazione è quella che si registra in Costa Rica ed Ecuador: in entrambi gli Stati, sebbene con modalità pratiche differenti, si assiste alla scissione tra tutela dell'identità di genere e rettificazione delle risultanze di stato civile. I due Stati, cioè, ripropongono la tradizionale dicotomia sesso/genere che, invece, negli altri Stati del contesto latino-americano, grazie al prezioso esempio argentino, non si rinviene. Ciò che emerge da entrambe le normative è, in estrema sintesi, la possibilità di ottenere un riconoscimento formale del genere percepito, ma sempre a fronte della persistenza dell'indicazione del sesso anagrafico: assegnato alla nascita e connesso inevitabilmente al dato biologico<sup>35</sup>.

---

*dei principi*, in A. TORRE (a cura di), *Le vie di comunicazione del costituzionalismo contemporaneo. Atti del convegno biennale dell'Associazione Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, Trento, Università degli Studi, 22-23 maggio 2008*, Torino, 2015, 230-235; A. DI MARTINO, *Circolazione delle soluzioni giuridiche e delle idee costituzionali. Questioni di metodo comparativo e prassi tra culture costituzionali e spazi globali*, in *DPCE online*, 2021, 743-870. Per quanto riguarda, più precisamente, la circolazione dei modelli in materia di diritti fondamentali si rinvia a C. CASONATO, L. BUSATTA, S. PENASA, C. PICIOCCHI, M. TOMASI, G. VACCARI, *Circolazione dei modelli e dialogo fra sistemi: le peculiarità del biodiritto*, in A. TORRE (a cura di), *Le vie di comunicazione del costituzionalismo contemporaneo. Atti del convegno biennale dell'Associazione Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, Trento, Università degli Studi, 22-23 maggio 2008*, Torino, 2015, 87-125; C. PINELLI, *Circolazione dei modelli e circolazione dei principi*, in A. TORRE (a cura di), *Le vie di comunicazione del costituzionalismo contemporaneo. Atti del convegno biennale dell'Associazione Diritto Pubblico Comparato ed Europeo, Trento, Università degli Studi, 22-23 maggio 2008*, Torino, 2015 A. Torre (a cura di), 230-235; G. SILVESTRI, *Verso uno ius commune europeo dei diritti fondamentali*, in *Quaderni costituzionali*, 2006.

<sup>34</sup> A. CÁRDENAS CORDÓN, *op. cit.*, 291.

<sup>35</sup> Le due normative possono, comunque, essere sussunte nel modello argentino poiché in entrambi i casi il soggetto che ne fa richiesta può ottenere il riconoscimento giuridico del proprio genere sulla base della sola dichiarazione di volontà in tal senso. Tuttavia, ciò che contraddistingue i due regimi giuridici è che entrambi mantengono, di fianco all'indicazione del genere, anche la previa iscrizione del sesso anagrafico, il quale resta immutato. Più precisamente in Costa Rica la rettifica avviene mediante l'annotazione del genere percepito sull'atto di nascita, senza, però, che la stessa sostituisca l'indicazione del sesso assegnato al momento della nascita, al quale semplicemente si affianca. In Ecuador, invece, il soggetto può chiedere ed ottenere la sostituzione dell'indicazione del "sesso" con quella del "genere" sui documenti di identità. Anche in questo caso, però, la rettifica così ottenuta non elimina dall'atto di nascita il riferimento al sesso assegnato alla nascita. È, dunque, in riferimento a tale aspetto che si osserva, in entrambe le normative, la suddetta separazione tra sesso e genere.

Per approfondire la riflessione relativa agli ordinamenti qui considerati si rinvia a E. LITARDO, *op. cit.*, 10; A. Cárdenas Córdón, *op. cit.*, 292.

Il primo approdo del modello argentino in Europa, invece, è addirittura antecedente rispetto alla sua diffusione nel contesto latino-americano.

Infatti, già nel 2014, con l'adozione del *Gender Recognition Act*, il legislatore danese ha dettato un procedimento di natura completamente amministrativa, basato esclusivamente sulla dichiarazione scritta con la quale il soggetto maggiorenne esprime la volontà di vivere in conformità al genere percepito<sup>36</sup>. La Danimarca, dunque, è stata il primo ordinamento a riproporre il modello *elective* in Europa e ciò ha rappresentato un fondamentale momento per il suo effettivo radicamento in tale contesto regionale: a tal proposito, infatti, l'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa ha definito la legge danese del 2014 «*a turning point and the first time that the principle of self-determination is enacted in Europe*»<sup>37</sup>. L'esempio della Danimarca, dunque, a fronte della persistente mancanza di un consenso europeo in relazione alle modalità con cui tutelare l'identità di genere, ha dimostrato la concreta fattibilità di un procedimento privo di qualsiasi requisito di natura medica o psicologica.

Sulla scia di tale esperienza, tra il 2015 e il 2019 hanno adottato lo stesso modello anche Malta<sup>38</sup>, l'Irlanda<sup>39</sup>, la Norvegia<sup>40</sup>, il Belgio<sup>41</sup>, il Portogallo<sup>42</sup>, Lussemburgo<sup>43</sup> e l'Islanda<sup>44</sup>.

Questa prima ondata di diffusione del modello, dunque, si registra in concomitanza con la sua affermazione nella regione latino-americana. Questo, certamente, ha a che vedere con il ruolo svolto in tal senso dalla Corte Interamericana dei Diritti Umani e dalla Corte Europea dei Diritti dell'Uomo e con l'indubbio dialogo che le stesse intessono al fine di promuovere quella che entrambe hanno, a più riprese, definito una cultura giuridica condivisa tra i due sistemi di protezione dei diritti fondamentali<sup>45</sup>.

Una seconda fase della diffusione di tale modello è, poi, indubbiamente osservabile in tempi ancor più recenti. Infatti, dal 2021 ad oggi sono ben cinque gli Stati europei ad averlo fatto proprio: la Svizzera<sup>46</sup>, la Finlandia<sup>47</sup>, la Spagna<sup>48</sup> e la Germania<sup>49</sup>.

<sup>36</sup> Act no. 752, 25 giugno 2014.

<sup>37</sup> Parliamentary Assembly Council of Europe, *Discrimination against transgender people in Europe*, 2015, consultabile alla seguente pagina web: <https://assembly.coe.int/nw/xml/XRef/Xref-XML2HTML-en.asp?fileid=21630#:~:text=The%20new%20Danish%20regulations%20represent,a%20new%20social%20security%20number.>

<sup>38</sup> *Gender Identity, Gender Expression and Sex Characteristics Act*, Act XI del 14 aprile 2015.

<sup>39</sup> *Gender Recognition Act*, Act n. 25/2015 del 22 luglio 2015.

<sup>40</sup> *Gender Recognition Act*, 1 giugno 2016.

<sup>41</sup> *Gender Recognition Act*, 25 giugno 2017.

<sup>42</sup> Act n. 38/2018, 7 agosto 2018.

<sup>43</sup> Legge del 10 agosto 2018.

<sup>44</sup> *Act on Gender Autonomy*, Act n. 80/2019, 1 luglio 2019.

<sup>45</sup> T. GROPPI, A.M.L. COCCO-ORTU, *Le citazioni reciproche tra la Corte Europea e la Corte Interamericana dei diritti dell'uomo: dall'influenza al dialogo?*, in *Federalismi.it*, 19, 2013.

<sup>46</sup> L'adozione del modello è avvenuta mediante un emendamento al *Zivilgesetzbuch*, adottato con atto del Parlamento del 18 dicembre 2020 ed emendamento al *Zivilstandsverordnung*, adottato dal Parlamento con atto del 27 ottobre 2021.

<sup>47</sup> *Act on Legal Recognition of Gender*, 3 aprile 2023.

<sup>48</sup> *Ley Trans*, legge n. 4, 28 febbraio 2023.

<sup>49</sup> Progetto di legge n. 20/9049, approvato dal Bundestag il 12 aprile 2024, il quale entrerà pienamente in vigore il 1 novembre 2024.

Dall'esame comparato delle normative emerge che, sebbene tutti gli Stati considerati fondino il procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso sul principio di autodeterminazione, in alcuni di essi sono, in verità, esistenti delle limitazioni al pieno riconoscimento del genere sulla base della sola autopercezione dello stesso.

Quanto appena affermato, ad esempio, si evince in maniera chiara dal regime dei limiti di età contemplato dalla maggioranza degli ordinamenti<sup>50</sup>, ovvero dalla previsione da parte di alcuni di essi che la rettificazione avvenga all'esito di un c.d. *waiting period*, ossia di un lasso di tempo dalla dichiarazione di volontà del soggetto decorso il quale lo stesso è chiamato a confermarla<sup>51</sup>.

Entrambi questi elementi, sebbene in modi differenti e con finalità diverse, contribuiscono a comprimere il raggio di azione dell'autodeterminazione di genere: essi, infatti, fanno sì che la dichiarazione di volontà del soggetto, sebbene certamente necessaria e centrale per la rettificazione del sesso, non sia da sola sufficiente per la realizzazione di tale risultato.

Infine, una precisazione che appare doveroso compiere in conclusione all'analisi comparata che si è qui proposta riguarda i due contesti regionali che sono stati oggetto della stessa. Infatti, tanto nel contesto latino-americano quanto in quello europeo, quando si considera la disciplina giuridica della rettificazione di sesso, il *framework* normativo di fronte al quale ci si trova appare fortemente frastagliato e disomogeneo. Non esiste, cioè, un orientamento comune a tutti gli Stati in materia di identità di genere: in entrambe le regioni vi sono Stati che, come si è visto, hanno adottato il modello *self-determination*, Stati che permettono la rettificazione di attribuzione di sesso soltanto tramite procedure giurisdizionali e una volta soddisfatta una serie di requisiti di varia natura<sup>52</sup> e, infine, addirittura Stati che non prevedono a livello normativo percorsi per la riattribuzione del sesso anagrafico<sup>53</sup>.

<sup>50</sup> In materia di limiti di età, infatti, possono delinarsi almeno due regimi diversi: vi sono Stati che escludono *tout court* la possibilità di ottenere la rettificazione di sesso per i soggetti di età inferiore ai diciotto anni (ad esempio, la Danimarca); la maggior parte degli Stati, invece, fissa a livello legislativo una soglia di età e prevede una serie di limitazioni (ad esempio, il consenso dei rappresentanti legali e il parere di uno specialista) o un procedimento di natura differente (ad esempio, giudiziario) per chi si collochi al di sotto della stessa. Per una panoramica più esaustiva dei limiti di età contemplate dai vari ordinamenti, ad ogni modo, si rinvia a: ILGA, *Annual Review of Human Rights Situation of Lesbian, Gay, Bisexual, Trans and Intersex People in Europe and Central Asia 2016*, Brussels, 2016; ILGA, *Annual Review of Human Rights Situation of Lesbian, Gay, Bisexual, Trans and Intersex People in Europe and Central Asia 2019*, Brussels, 2019; ILGA, *Annual Review of Human Rights Situation of Lesbian, Gay, Bisexual, Trans and Intersex People in Europe and Central Asia 2024*, Brussels, 2024; Council of Europe Steering Committee on Anti-Discrimination, Diversity and Inclusion (CDADI), *Thematic Report on Legal Gender Recognition in Europe, First thematic implementation review report on Recommendation CM/Rec (2010)5*, Strasbourg, 2022.

<sup>51</sup> Si pensi, ad esempio, alla Danimarca (sei mesi); alla Spagna (tre mesi); alla Finlandia (30 giorni). Ad ogni modo, per approfondire tale aspetto, si veda ILGA, *Annual Review of Human Rights Situation of Lesbian, Gay, Bisexual, Trans and Intersex People in Europe and Central Asia 2024*, cit.; Council of Europe Steering Committee on Anti-Discrimination, Diversity and Inclusion (CDADI), *op. cit.*, 24.

<sup>52</sup> Tale ipotesi sarà approfondita *Infra*, par. 3, *L'alternativa all'autodeterminazione: i modelli ascrittivi*.

<sup>53</sup> Ad esempio, nel contesto europeo, in Bulgaria, non soltanto non esiste un chiaro quadro normativo in materia di rettificazione di attribuzione di sesso, ma essa è di fatto preclusa dall'orientamento della Corte di cassazione; in Ungheria, invece, il 19 marzo 2020 il Parlamento ha adottato una legge che espressamente impedisce alle persone *transgender* e *intersex* di veder riconosciuta giuridicamente la propria identità di genere. Sul punto si rinvia a ILGA, *Annual Review of Human Rights Situation of Lesbian, Gay, Bisexual, Trans and Intersex People in Europe and Central Asia 2024*, cit.

Ciò che, invece, si nota, soprattutto se si restringe il campo di indagine al contesto europeo, è che la regione è attraversata da una specifica tendenza idonea a produrre, nel lungo periodo, se non un'omogeneizzazione delle normative statali, quantomeno un loro avvicinamento, nella direzione di un progressivo avanzamento di modelli normativi basati sul principio di autodeterminazione di genere.

### 3. L'alternativa all'autodeterminazione: i modelli ascriviti

La suddetta disomogeneità nelle normative in materia di rettificazione di sesso dipende, in primo luogo, dal riconoscimento in capo ai singoli Stati di una certa discrezionalità circa il *quomodo* della tutela da apprestare all'identità di genere. Questo è evidentemente confermato dalla giurisprudenza della Corte di Strasburgo, la quale, adottando la dottrina del margine di apprezzamento, ne ha a più riprese confermato l'esistenza. In verità, una posizione non dissimile è quella della Corte IDH che, sebbene con la OC-24/2017 abbia caldeggiato l'adozione del modello *self-identification*, in realtà ha pur sempre riconosciuto che è rimessa al singolo Stato la decisione rispetto alla natura della procedura con la quale permettere la rettificazione del sesso<sup>54</sup>.

L'alternativa al modello *self-identification* è il c.d. «*ascriptive model*»<sup>55</sup>, osservabile ancora oggi nella maggioranza degli Stati. Le ipotesi che rientrano all'interno di questo modello sono diversificate tra loro, ma hanno tutte in comune un elemento: esse contemplan la partecipazione dello Stato alla costruzione giuridica dell'identità di genere, differenziandosi tra loro esclusivamente in base alla portata di tale intervento<sup>56</sup>.

In questo modello, quindi, il potere pubblico cessa di avere la funzione meramente dichiarativa che ha nel modello *self-determination*, per assumere un ruolo attivo nel riconoscimento dell'identità di genere. Le normative di cui si discute, perciò, non costruiscono la tutela dell'identità di genere sull'idea che essa sia *vivencia* interna del soggetto, quanto piuttosto sulla necessità di assicurare, attraverso specifici percorsi delineati normativamente, il bilanciamento tra l'autodeterminazione del soggetto e interessi di natura pubblicistica (individuabili, soprattutto, nella sicurezza dei rapporti giuridici verticali tra Stato e consociati e orizzontali tra consociati).

---

Nel contesto latino-americano, invece, Stati come El Salvador o il Paraguay non sono dotati di alcuna previsione normativa che regoli la rettificazione di attribuzione di sesso. Per approfondire si rinvia a M. MALTA ET AL., *Sexual and gender minorities rights in Latin America and the Caribbean: a multi-country evaluation*, in *BMC International Health and Human Rights*, 19, 31, 2019, 8-10.

<sup>54</sup> Corte Interamericana de derechos humanos, *Opinión Consultiva del 24 novembre 2017*, n. 24, par. 160.

<sup>55</sup> S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *Gender recognition at the crossroads: Four models and the compass of comparative law*, in *International Journal of Constitutional Law*, 21-2, 2023, 574–602.

<sup>56</sup> La partecipazione del potere pubblico alla costruzione giuridica dell'identità di genere non si sostanzia, chiaramente, in una partecipazione di natura formale; essa, piuttosto, si concretizza nella definizione del procedimento tramite il quale l'ordinamento consente al soggetto di ottenere, in concreto, la riattribuzione dell'identità anagrafica. È evidente, infatti, che una forma di partecipazione pubblica al riconoscimento dell'identità di genere si registri anche nel c.d. *elective model*: in queste ipotesi essa si sostanzia nel mero riconoscimento della dichiarazione esperita dal soggetto. Nei modelli *ascriptive*, invece, la partecipazione dello Stato ha natura attiva, consistendo nella verifica della soddisfazione in concreto delle condizioni – ulteriori rispetto alla mera dichiarazione di volontà – dallo stesso poste per addivenire alla rettifica di attribuzione anagrafica del sesso.

Lo Stato partecipa alla costruzione giuridica dell'identità di genere su due piani: dettando a livello legislativo i requisiti che devono essere soddisfatti dal soggetto *transgender* per poter addivenire alla rettificazione di attribuzione di sesso e instaurando meccanismi di controllo della soddisfazione di tali requisiti.

Sotto il primo profilo la partecipazione dello Stato al riconoscimento dell'identità di genere si espleta tramite l'attività del legislatore, il quale individua determinate caratteristiche e attribuisce loro un valore giuridico tale per cui il possesso delle stesse diventa condizione necessaria per la rettifica del sesso anagrafico. Tali requisiti sono variegati (possono essere medici, socio-comportamentali, relativi allo stato civile o all'età della persona)<sup>57</sup> e, chiaramente, possono essere adottati diversamente da ciascun ordinamento.

A tal proposito, si ritiene utile precisare fin da subito che nell'esame comparato che in questa sede si intende proporre l'attenzione verrà focalizzata prevalentemente sui requisiti di natura medica e socio-comportamentale. La scelta, condizionata senz'altro dalla necessità di concentrare in questo spazio un'analisi quanto più esaustiva possibile, ricade su queste due categorie per almeno due ragioni specifiche.

In primo luogo, infatti, sostanziosamente nella più forte ingerenza del potere pubblico nella definizione dell'identità, questi requisiti riflettono chiaramente il ruolo «disciplinante/conformante» che lo Stato assume nel modello normativo analizzato<sup>58</sup>. Questo permette, dunque, di ragionare sulla *ratio*, prima ancora che sulle criticità, di un modello normativo che si fonda su una dinamica di tipo ascrittivo<sup>59</sup>.

In secondo luogo, poi, l'analisi di questi requisiti è idonea ad aprire a una riflessione di carattere più generale, riguardante l'impostazione stessa dei percorsi di affermazione dell'identità di genere e la loro capacità di essere effettivamente idonei a considerare e includere tutte le possibili sfumature che essa può assumere. I modelli ascrittivi e i requisiti di cui chiedono la soddisfazione, infatti, tendono a perpetuare un'immagine stereotipata dell'identità *trans*: basti pensare alla medicalizzazione del corpo, alla condizione psicologica di persistente disagio associata alla difformità soma-psiche, allo stabile esperimento di un ruolo di genere difforme da quello di norma associato al sesso anagrafico, e così via. Che siano di natura medica o strettamente sociale, in verità, tali requisiti, frutto della c.d. «*straight mind*»<sup>60</sup> più che di un'effettiva correlazione col sentimento di appartenenza a un genere, non riescono a cogliere la complessità dell'identità di genere, rivelando, dunque, l'incapacità dei sistemi che li contemplano di fornirne una tutela completa ed effettiva.

Infatti, la criticità più evidente dei modelli *ascriptive* è che essi collegano il riconoscimento giuridico dell'identità di genere alle caratteristiche possedute dal soggetto che ne fa domanda. Questo, inevi-

<sup>57</sup> Per un'analisi esaustiva dei requisiti previsti dai vari ordinamenti si veda M. VAN DEN BRINK, P. DUNNE, *Trans and intersex equality rights in Europe – a comparative analysis*, Luxemburg, Publications Office of the European Union, 2018, 59-66; R. RUBIO-MARÍN, S. OSELLA, *Le precondizioni per il riconoscimento dell'identità sessuale*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2016, 61-88.

<sup>58</sup> A. SCHILLACI, *op. cit.*, 75-79.

<sup>59</sup> Per approfondire tale riflessione, chiaramente già aperta in dottrina, si rinvia, tra gli altri a: N. PALAZZO, *op. cit.*; A. SCHILLACI, *op. cit.*; P. VERONESI, *Corpi e questioni di genere: le violenze (quasi) invisibili*, in *Genus. Rivista di studi giuridici sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, 2, 2020; F. SACCOMANDI, *op. cit.*; L. PASQUET, *Riconoscimento dell'identità di genere: i silenzi della Corte di Strasburgo e la rivolta dei giudici conservatori*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 3, 2019.

<sup>60</sup> M. WITTIG, *The straight mind*, in *Feminist Issues*, 1, 1980.

tabilmente, come ben sottolineato da una parte della dottrina giuspubblicistica, determina una sorta di «gerarchizzazione» delle soggettività, alla quale si collega una piena legittimazione unicamente di quelle che presentano tutte le caratteristiche individuate dal legislatore<sup>61</sup>. Si può concludere, quindi, che il funzionamento del modello *ascriptive* si basa sull'individuazione già a livello normativo del candidato ideale per la rettificazione di attribuzione di sesso: da un lato tramite la descrizione delle caratteristiche che esso deve possedere – e, dunque, la conseguente ed inevitabile esclusione di chi non le possiede –, dall'altro tramite l'individuazione in capo all'autorità giudiziaria o amministrativa del compito di verificare il possesso delle stesse.

### 3.1. I requisiti medici

Quella dei requisiti di natura medica è, in verità, una categoria piuttosto ampia, all'interno della quale possono essere ricondotte condizioni differenti tra di loro: la diagnosi di disforia di genere, l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva, la sottoposizione a interventi chirurgici di sterilizzazione e riassegnazione del sesso. Oltre a sostanzarsi in elementi concretamente molto diversi, in verità, tali requisiti riflettono anche un'intensità differente – e crescente – dell'ingerenza all'interno della sfera individuale del soggetto *trans*. Ciò che tutti questi requisiti hanno in comune è che concorrono a riproporre uno statuto chiaro sia dell'identità che del corpo *trans*: la prima patologizzata, il secondo medicalizzato.

Altrettanto chiara è la funzione che tali requisiti assolvono e che si sostanzia nell'assicurare che la rettificazione di attribuzione di sesso sia un risultato al quale si giunge sulla base di una decisione che possa essere, dall'esterno, classificata come seria e univoca, di fatto irreversibile. La diagnosi di uno specialista e la disponibilità del soggetto a sottoporsi a trattamenti medici – siano essi chirurgici o ormonali – con effetti eventualmente non totalmente reversibili divengono, quindi, il criterio sulla base del quale lo Stato verifica l'intento manifestato dal soggetto<sup>62</sup>.

La *ratio* sottesa alla previsione di requisiti di questo tipo è, quindi, che lo sforzo sopportato dall'ordinamento per consentire la rettificazione del sesso sia controbilanciato dalla sicurezza della decisione sottesa alla stessa, nell'ottica della soddisfazione del fondamentale bilanciamento tra il diritto individuale e «quelle esigenze di certezza delle relazioni giuridiche, sulle quali si fonda il rilievo dei registri anagrafici»<sup>63</sup>.

Il processo di legittimazione esterna al quale poc'anzi si faceva riferimento appare, qui, in tutta la sua evidenza: l'identità di genere smette di essere esclusivamente una vicenda interiore all'individuo,

<sup>61</sup> S. OSELLA, R. RUTH-MARÍN, *Gender recognition at the crossroads: Four models and the compass of comparative law* *Gender recognition at the crossroads: Four models and the compass of comparative law*, cit., 581-582; N. PALAZZO, *op. cit.*, 16-20.

<sup>62</sup> Per parte della dottrina italiana l'assenza di un siffatto controllo sottenderebbe il rischio che l'ordinamento fornisca riconoscimento giuridico all'individuo c.d. «disincarnato», al soggetto che si fa «pura volontà». In tal senso, M. CARTABIA, *Riflessioni in tema di eguaglianza e di non discriminazione*, in M. D'AMICO, B. RANDAZZO (a cura di), *Alle frontiere del diritto costituzionale. Scritti in onore di Valerio Onida*, Milano, 2011, 426.

Per approfondire tale posizione dottrinale si rinvia, inoltre, a: G. GRISI, *Sesso e genere: una dialettica alla ricerca di una sintesi*, in S. ANASTASIA, P. GONNELLA (a cura di), *I paradossi del diritto. Saggio in omaggio a Eligio Resta*, Roma, 2019, 116 ss; M.E. RUGGIANO, *Il diritto all'identità di genere: preoccupazioni per la decisione della Corte costituzionale nella sentenza n. 180 del 2017*, in *Stato, Chiese e pluralismo confessionale*, 41, 2017.

<sup>63</sup> Corte costituzionale italiana, sentenza del 20 giugno 2017, n. 180, par. 5.2.

parte inscindibile della sua identità personale e per ciò solo meritevole di piena tutela; e, anzi, proprio perché declinazione fondamentale dell'identità personale, diviene parte di una imprescindibile relazione di scambio reciproco con il contesto esterno, nel quale la stessa non soltanto si esprime ma dal quale deve ottenere riconoscimento<sup>64</sup>. È, dunque, quest'ultimo profilo quello che viene maggiormente valorizzato nei sistemi giuridici che prevedono questo genere di requisiti.

A fronte di un numero ancora oggi ampio di Stati che richiedono una diagnosi di disforia di genere e la sottoposizione a terapia ormonale sostitutiva (la sola diagnosi è, ad esempio, richiesta dall'Austria, dall'Olanda e dal Regno Unito; diagnosi e terapia ormonale dalla Croazia, Estonia, Italia, Polonia, Slovenia e Svezia), sono sempre meno gli Stati che fissano a livello normativo la necessità che il soggetto si sottoponga ad interventi chirurgici di riassegnazione del sesso (ad esempio, Repubblica Ceca, Lettonia, Polonia e Romania, Cuba, Panama)<sup>65</sup>.

Nell'ordinamento italiano, come noto, la legge che disciplina la rettificazione di attribuzione anagrafica del sesso (legge del 14 aprile 1982, n. 164) non indica espressamente le condizioni alle quali è subordinata la modifica degli atti di stato civile, limitandosi a statuire che a tale risultato si addiuvino a seguito di una sentenza passata in giudicato dell'autorità giudiziaria, pronunciata una volta appurate le «intervenute modificazioni dei caratteri sessuali»<sup>66</sup>. Cosa dovesse intendersi per intervenute modificazioni dei caratteri sessuali è stato oggetto di una lunga *querelle* giurisprudenziale, terminata, però, con la celebre sentenza della Corte di cassazione n. 15138 del 2015. Se in tale sede la Suprema Corte ha escluso che la rettificazione del sesso possa essere condizionata alla previa modificazione chirurgica dei caratteri sessuali primari, ha contestualmente chiarito che ai fini della stessa non si può prescindere dalla rettificazione dei caratteri sessuali secondari, a dimostrazione della serietà della volontà del soggetto e nel rispetto dell'interesse giuspubblicistico alla tutela della certezza delle relazioni giuridiche<sup>67</sup>. La Corte di cassazione, quindi, nel 2015, ha escluso completamente il modello *self-determination* dall'ordinamento italiano; una posizione, questa, confermata dalla Corte costituzionale con la sentenza n. 180 del 2017, che ribadisce la necessità di intervenire con la modificazione dei caratteri sessuali secondari<sup>68</sup>, individuando proprio in tale elemento il giusto bilanciamento tra gli in-

<sup>64</sup> È doveroso precisare che, stante la natura stessa del diritto all'identità personale, il suo riconoscimento giuridico avviene sempre all'interno di una dinamica di tipo relazionale, implicando un necessario scambio con il contesto esterno. Anche nel modello *self-determination*, infatti, una forma di riconoscimento esterno – benché limitata alla mera accettazione della dichiarazione di volontà dell'interessato – è presente e, anzi, è essa stessa a divenire oggetto della pretesa giuridica del soggetto.

Per approfondire l'approccio relazionale si rinvia senz'altro a C. PINELLI, "Diritto di essere se stessi" e "pieno sviluppo della persona umana", in *Rivista AIC Associazione italiana dei costituzionalisti*, 4, 2021, 322-326; P. RIDOLA, *Diritti fondamentali un'introduzione*, Torino, 2006, 168.

<sup>65</sup> Per una panoramica completa dei requisiti imposti dagli Stati della regione europea si rinvia a TGEU, *Trans Rights Index & Map 2024 reveals polarisation in trans rights in Europe and Central Asia*, reperibile alla seguente pagina web: <https://tgeu.org/tgeus-trans-rights-index-map-2024-reveals-polarisation-in-trans-rights-in-europe-and-central-asia/> (ultima consultazione 27/05/2024); per una panoramica a livello globale, invece, si rinvia a <https://database.ilga.org/leyes-identidad-de-genero> (ultima consultazione 27/05/2024).

<sup>66</sup> Articolo 1 della Legge 14 aprile 1982, n. 164.

<sup>67</sup> Corte di cassazione, sentenza del 21 maggio 2015, n. 15138. La stessa posizione è stata poco più tardi confermata anche dalla Corte costituzionale, con la sentenza del 21 ottobre 2015, n. 221.

<sup>68</sup> Corte costituzionale, sentenza del 20 giugno 2017, n. 180, par. 5.2.

teressi sottesi alla tutela del diritto all'identità di genere e abbracciando, dunque, la tesi della natura relazionale del diritto stesso<sup>69</sup>.

Ad ogni modo, l'allontanamento dal requisito del trattamento chirurgico è certamente un fenomeno osservabile all'interno dell'intero contesto europeo, coadiuvato dalla fondamentale spinta in tal senso esercitata dalla Corte di Strasburgo<sup>70</sup>. Lo stesso ruolo è svolto, indubbiamente, dalla Corte IDH nel contesto latino-americano<sup>71</sup>. L'approccio delle due Corti è, in vero, molto simile: entrambe individuano nei requisiti di natura medica una forma di ingerenza eccessiva nella sfera individuale del soggetto, non proporzionata rispetto agli interessi pubblicistici da garantire nel riconoscimento dell'identità di genere; entrambe pongono l'accento sulla necessità di tutelare, oltre alla vita privata (e familiare) del soggetto *transgender*, anche l'integrità personale complessivamente intesa, evidentemente minacciata dalla necessità di sottoporsi a trattamenti medici perché preconditione per ottenere il riconoscimento giuridico della propria identità.

Sicuramente, però, una differenza tra le due posizioni può evidenziarsi. Infatti, nella OC-24/17 della Corte IDH si nota una evidente distanza da qualsiasi condizione che cada sotto lo spettro della medicalizzazione: non soltanto l'intervento chirurgico di sterilizzazione o riassegnazione del sesso che, certamente, ne rappresenta l'esempio più incisivo, ma anche la terapia ormonale e la diagnosi di disforia di genere vengono identificati come requisiti incompatibili con una piena tutela dell'identità di genere<sup>72</sup>. Il che, evidentemente, non sorprende, stante il fatto che nella medesima *Opinión*, come già largamente esaminato, la Corte suggerisce il modello argentino come unico modello idoneo a fornire una piena e soddisfacente tutela dei diritti delle persone *trans*. L'orientamento della Corte EDU in materia di requisiti medici è, invece, evidentemente meno restrittivo. Se non sussiste alcun dubbio che dal 2017 in poi la Corte abbia confermato in maniera stabile l'illegittimità del requisito dell'intervento chirurgico, c'è da dire, però, che la stessa posizione non è stata assunta rispetto alla terapia ormonale e, men che meno, rispetto alla diagnosi di disforia di genere. È proprio sulla scia di tale ragionamento che parte della dottrina afferma che la Corte EDU continui a tollerare – e, di fatto, a promuovere – uno statuto medicalizzato del corpo *trans* e un'immagine patologizzata dell'identità *trans*<sup>73</sup>. La medicalizzazione, quindi, sembra restare ancora centrale nella tutela del diritto all'identità

<sup>69</sup> C. PINELLI, *op. cit.*, 324.

<sup>70</sup> È noto, infatti, che da *Y.Y. v. Turkey* del 2017, la Corte abbia inaugurato un orientamento ormai stabile sul punto, confermato poi da una serie di successive pronunce (*A.P., Garçon and Nicot v. France* dello stesso anno; *X.Y. v. Romania* 2021). La Corte, cioè, identifica la necessità di sottoporsi a un intervento chirurgico di riassegnazione del sesso o di sterilizzazione alla stregua di una condizione che, incidendo direttamente sull'integrità personale del soggetto, si pone in contrasto con il diritto alla vita privata e familiare (art. 8 CEDU) e, più in generale, con la dignità umana. Per una ricostruzione della giurisprudenza della Corte EDU in materia, si citano a titolo esemplificativo: A. DEL GUERCIO, *Il riconoscimento giuridico dell'identità di genere delle persone transgender, tra sterilizzazione imposta e diritto all'autodeterminazione. Il caso Y.Y. c. Turchia e le cautele della Corte europea*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2015; D.A. GONZALEZ-SALZBERG, *The Accepted Transsexual and the Absent Transgender: A Queer Reading of the Regulation of Sex/Gender by the European Court of Human Rights*, in *American University International Law Review*, 4, 2019; C.M. REALE, *Corte europea dei diritti umani e gender bender: una sovversione mite*, in *DPCE Online*, 2, 2017; L. PASQUET, *op. cit.*

<sup>71</sup> Corte Interamericana de derechos humanos, *Opinión Consultiva del 24 novembre 2017*, n. 24, par. 145-148.

<sup>72</sup> Corte Interamericana de derechos humanos, *Opinión Consultiva del 24 novembre 2017*, n. 24, par. 146 e par. 160 lett. B) e C).

<sup>73</sup> D.A. GONZALEZ-SALZBERG, *op. cit.*

di genere nel contesto europeo: prima essa passava per il necessario intervento chirurgico di riassegnazione del sesso<sup>74</sup>, ora, maggiormente circoscritta ma sempre presente, si manifesta attraverso la necessità di sottoporsi terapia ormonale sostitutiva e di essere in possesso una diagnosi di disforia di genere.

Sebbene con intensità differente, in tutti gli ordinamenti in cui la normativa contempla requisiti di questa natura, la modificazione del corpo resta, quindi, una condizione indispensabile per la tutela dell'identità di genere; ma si dirà di più, non soltanto essa è *condicio sine qua non* della tutela giuridica di tale declinazione dell'identità, ma viene altresì individuata come il piano principale sul quale si gioca l'espressione della stessa, oltre che l'unico strumento che permette di verificarne l'univocità.

Quanto appena detto consente di proporre un'ultima riflessione sul tema, guardando ancora una volta alla *Ley 26.743* argentina. L'articolo 11 della suddetta legge, infatti, stabilisce che ciascun soggetto maggiorenne, laddove ne abbia interesse, ha diritto ad accedere a tutti i trattamenti – ormonali e chirurgici – necessari ad adeguare il corpo al genere autopercepito<sup>75</sup>. Il legislatore argentino, quindi, non solo crea un procedimento di rettificazione del sesso completamente demedicalizzato, ma si premura anche di delineare il rapporto in cui medicalizzazione del corpo e affermazione dell'identità di genere si trovano. Esso è, evidentemente, invertito rispetto a quello osservabile nelle normative afferenti al modello *ascriptive* che individuano condizioni di natura medica. Nel modello argentino la medicalizzazione è al servizio della costruzione individuale dell'identità, e non viceversa: essa non è preconditione per il riconoscimento dell'identità di genere, ma uno strumento al quale il singolo soggetto ha diritto laddove ritenga che la modificazione del corpo sia parte del proprio percorso di affermazione di genere. Essa, cioè, non è altro che un elemento ulteriore per consentire all'individuo di vivere in conformità al genere percepito, al quale lo stesso, per tale ragione, ha accesso soltanto se e soltanto nella misura in cui lo ritenga opportuno, nel rispetto del pieno e libero *desarrollo personal*<sup>76</sup>.

## 2.2. I requisiti socio-comportamentali e il caso della Francia

Sebbene la previsione di condizioni di natura medica riguardi la netta maggioranza delle normative statali sussumibili nel c.d. modello ascrivito, essa non esaurisce le possibili forme con cui lo stesso può delinearci. L'espulsione di requisiti di natura medica dal procedimento, cioè, non determina, per ciò solo, l'aderenza al modello elettivo, e, altresì, non implica automaticamente l'idoneità del procedimento a fornire tutela a tutte le possibili sfumature con le quali l'identità di genere è capace di manifestarsi.

In tal senso è emblematica l'esperienza della Francia. Infatti, con la *Loi* n. 2016-1547 del 2016, la Francia ha adottato un procedimento completamente demedicalizzato, disciplinato dagli articoli dal 61-5 al 61-8 del Codice civile. L'articolo 61-5 subordina la modificazione delle risultanze di stato civile all'esistenza di «*une réunion suffisante de faits*» che dimostrino che il sesso iscritto nei registri dello stato civile non corrisponde a quello con cui il soggetto si presenta e con cui è conosciuto. La stessa

<sup>74</sup> Si fa riferimento, evidentemente, alla giurisprudenza della Corte EDU che va da *Goodwin v. UK* (2002) a *Y.Y. v. Turkey* (2017), nella quale la Corte riconosceva il diritto all'identità di genere come declinazione della vita privata e familiare esclusivamente ai soggetti che essa stessa definiva *transsexual post-operative*, cioè persone *transgender* che già si erano sottoposte ad un intervento di riassegnazione del genere.

<sup>75</sup> Articolo 11 *Ley* n. 26.743 del 2012.

<sup>76</sup> E. LICARDO, *op. cit.*, 16-19.

norma fornisce, poi, un elenco esemplificativo di tali fatti: che il soggetto si presenti pubblicamente come appartenente al sesso rivendicato; che sia conosciuto con il sesso dichiarato nel contesto sociale di riferimento (familiare, amicale, lavorativo ecc.); che egli abbia già ottenuto la modifica del nome di battesimo<sup>77</sup>.

Come ben evidenziato da parte della dottrina, l'elencazione fornita dal legislatore sottende non trascurabili criticità<sup>78</sup>. Queste ultime emergono chiaramente laddove ci si concentri sulla prima delle ipotesi elencate, ovvero che la persona che richiede la rettificazione si presenti in pubblico come appartenente al sesso rivendicato.

La problematicità di tale previsione si delinea su due piani diversi: la possibile sovrapposizione con il requisito della medicalizzazione e l'attribuzione di un valore giuridico ad elementi di natura esclusivamente socio-culturale<sup>79</sup>.

Per quanto riguarda il primo aspetto, preliminarmente è necessario chiarire che la sottoposizione a trattamenti medici non è in alcun modo compresa dal legislatore tra i fatti idonei a dimostrare la difformità rispetto al sesso anagrafico e, anzi, l'articolo 61-6 si premura di chiarire che nessuna domanda di rettificazione può essere respinta perché il richiedente non si è sottoposto a tali trattamenti. Al netto di ciò, tuttavia, è innegabile la stretta correlazione tra medicalizzazione del corpo, modifiche che ne conseguono sul piano somatico e partecipazione alla vita sociale in conformità al genere percepito. In altri termini, cioè, la sottoposizione a trattamenti medici idonei a comportare una modificazione dell'aspetto del soggetto è il primo e più evidente modo per lo stesso di presentarsi in pubblico come appartenente al genere percepito. Inoltre, stante l'impatto che il trattamento medico – ormonale e ancora di più chirurgico – ha sul corpo del soggetto, esso torna ad essere, anche in un sistema astrattamente demedicalizzato, certamente, lo strumento più adeguato e persuasivo per convincere l'autorità giudiziaria della serietà ed univocità della decisione del richiedente.

La seconda criticità, invece, è una diretta conseguenza del fatto che l'articolo 61-6 stabilisca che il giudice non può respingere alcuna domanda di rettificazione a causa dell'assenza di medicalizzazione del corpo. Infatti, se il soggetto terzo – in questo caso l'autorità giudiziaria – chiamato a verificare la volontà del richiedente non può porre in essere tale valutazione sulla base del soddisfacimento di requisiti di natura medica, il rischio è che lo faccia appellandosi a elementi di natura strettamente sociale. La problematicità insita in tale meccanismo è evidente: in tal modo la rettificazione del sesso rischia di essere subordinata alla coincidenza con un'immagine assolutamente stereotipata del soggetto *transgender*, tramite l'attribuzione di valore giuridico a dati di natura esclusivamente sociale, di per sé giuridicamente neutri (ad esempio, il vestiario; l'attività professionale svolta; l'orientamento sessuale, ecc.)<sup>80</sup>.

<sup>77</sup> Articolo 61-5 *Code civil*.

<sup>78</sup> S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *Gender recognition at the crossroads: Four models and the compass of comparative law*, cit., 585-588.

<sup>79</sup> *Ibidem*.

<sup>80</sup> È necessario dare atto di come parte della dottrina ritenga che la prassi dei tribunali francesi abbia, di fatto, sconfessato tale rischio, che permarrebbe, dunque, esclusivamente su un piano teorico.

In tal senso si cita, certamente, l'interessante studio empirico compiuto da M. CATTO, *Changer de sexe à l'état civil depuis la loi du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI<sup>e</sup> siècle*, in *Cahiers droit, sciences & Technologies*, 9, 2019, 107-129.

E, in verità, neanche quanto precisato sul punto dal Governo francese nella circolare n. del 10 maggio 2017, con la quale lo stesso ha posto l'accento sul fatto che l'unico elemento davvero rilevante per la rettificazione del sesso è che sia accertabile la volontà del richiedente di vivere in conformità al genere percepito, aiuta a superare la criticità evidenziata. Questo perché il nocciolo della questione risiede proprio – e prevalentemente – nel fatto che tale volontà debba essere accertata.

Ed è questo, in verità, l'elemento effettivamente caratterizzante di tutte le normative che possono ricondursi nell'alveo del modello *ascriptive*: esse contemplan la necessità che un soggetto terzo provveda a verificare la volontà della persona *trans* di addivenire alla rettificazione anagrafica. Dunque, come è intuitivo comprendere, fintanto che esiste tale necessità, esisterà anche quella di individuare degli elementi materiali – medici o di altra natura – sulla base dei quali condurre tale valutazione<sup>81</sup>.

### 3.3. La natura del procedimento

Se ciò che contraddistingue il modello ascrivivo è l'esistenza della valutazione di cui finora si è discusso, resta da chiarire quale sia il soggetto a tale attività deputato. La riflessione sulla natura del procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso, dunque, si inserisce in modo lineare e fisiologico nell'analisi dei modelli normativi in materia, poiché permette di completare la ricostruzione degli stessi e di riconoscere e sistematizzare le possibilità e i rischi sottesi tanto al procedimento di natura giurisdizionale quanto a quello di natura amministrativa.

Nel senso di un procedimento di natura giurisdizionale ha disposto, chiaramente, il legislatore italiano; questo emerge già dall'articolo 1 della legge n. 164 del 1982, che espressamente subordina la rettificazione di sesso all'esistenza di una sentenza passata in giudicato che la disponga<sup>82</sup>. La medesima impostazione si ritrova in diversi ordinamenti, tra i quali è possibile citare, a titolo esemplificativo, la Francia, la Romania, Cuba e il Perù<sup>83</sup>.

La scelta di consentire la rettificazione del sesso anagrafico esclusivamente all'esito di un procedimento giurisdizionale è foriera di un insieme di criticità. Esse sono, *in primis*, di natura strettamente pratica, connesse prevalentemente alla complessità che una procedura di tale tipo porta con sé e all'eventuale incidenza della stessa sulla scelta del soggetto di intraprendere o meno tale percorso. È proprio alla luce di tali criticità, quindi, che ci si interroga sull'opportunità di impiegare un procedimento di questo tipo, con le difficoltà pratiche, i costi e le tempistiche che di norma lo caratterizzano, per fornire tutela giuridica a quella che è nient'altro che una declinazione dell'identità personale<sup>84</sup>.

---

Ad ogni modo, però, si ritiene altrettanto doveroso evidenziare che, stante il dettato della legge in materia, nella pratica, la decisione finale sulla dimostrazione o meno dell'incompatibilità tra sesso anagrafico e genere è rimessa al giudice che, di volta in volta, potrà ritenere i fatti indicati dal richiedente sufficienti o meno a tal fine.

<sup>81</sup> S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *Gender recognition at the crossroads: Four models and the compass of comparative law*, cit., 582.

<sup>82</sup> Il procedimento giudiziario per la rettificazione di attribuzione di sesso ha subito un'importante modificazione a seguito del Decreto legislativo 1 settembre 2011, n. 150. Per approfondire l'incidenza che il D. Lgs. n. 150/2011 ha avuto sul procedimento di rettifica di sesso si rinvia a A. M. TONIONI, *Rettificazione di sesso: un'unica sentenza a tutela dell'identità personale*, in *Articolo29 famiglia, orientamento sessuale e identità di genere*, 2017; A. LORENZETTI, *op.cit.*, 37-43.

<sup>83</sup> M. VAN DEN BRINK, P. DUNNE, *op. cit.*, 57-58; M. MALTA ET AL., *op. cit.*, 7-10.

<sup>84</sup> N. POSTERARO, *Il diritto alla salute delle persone transessuali e la rettificazione chirurgica del sesso biologico: problemi pratici*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in Campo Sanitario*, 3, 2017, 1096-1101; N.

La questione è certamente controversa, tanto in dottrina quanto in giurisprudenza, e di non semplice soluzione.

A riprova di ciò si pensi che proprio la natura giurisdizionale del procedimento di rettificazione del sesso è stata oggetto di una pronuncia della Corte costituzionale romena nel 2008<sup>85</sup> e che anche in Francia, in sede di discussione della legge n. 2016-1547, è stata vagliata l'ipotesi di sostituire il procedimento giurisdizionale con un procedimento più snello e di natura amministrativa<sup>86</sup>. In entrambi i casi, tuttavia, il procedimento di fronte all'autorità giudiziaria è parso, in ultimo, non soltanto compatibile con la tutela dei diritti del soggetto *trans*, ma altresì il più adeguato a garantire gli interessi pubblicistici sottesi alla rettificazione del sesso anagrafico. Infatti, da un lato la Corte costituzionale romena ha evidenziato la centralità del ruolo del giudice nel garantire la validità degli atti di stato civile, escludendo che questo possa comportare un qualsiasi pregiudizio alla sfera privata del soggetto; dall'altro la legge n. 2016-1547 è finita con il far proprio il procedimento giurisdizionale, ritenuto l'unico idoneo a garantire il principio di indisponibilità dello *status* personale, di cui, indubbiamente, il sesso è elemento costitutivo.

Argomentazioni affini sono riscontrabili nelle riflessioni di quella parte di dottrina italiana che nega l'opportunità di de-giurisdizionalizzare il procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso, sottolineando la necessità che a pronunciarsi in materia di diritti personali sia l'autorità giudiziaria ed evidenziando l'adeguatezza del procedimento giudiziario, caratterizzato da un chiaro rigore procedurale e assistito da specifiche garanzie, al fine considerato<sup>87</sup>.

E, in verità, sebbene non si sia mai pronunciata espressamente sulla natura del procedimento per la rettificazione di attribuzione di sesso, tale posizione è stata di fatto confermata anche dalla Corte costituzionale italiana. Infatti, nella sentenza n. 180 del 2017, il Giudice delle leggi ha individuato nell'attribuzione al giudice del compito di «accertare la natura e l'entità delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali, che concorrono a determinare l'identità personale e di genere» il «ragionevole punto di equilibrio tra le molteplici istanze di garanzia» sottese al procedimento di riattribuzione del sesso anagrafico<sup>88</sup>.

Evidentemente, un'impostazione di questo tipo non è condivisa dagli ordinamenti che hanno adottato un procedimento di natura amministrativa: in questi casi, il legislatore ha ritenuto che il bilanciamento tra gli interessi coinvolti nella rettificazione di attribuzione di sesso possa essere assicurato anche mediante una procedura di natura differente, purché, ad ogni modo, idonea ad accertare che il richiedente presenti le caratteristiche previste a livello normativo.

---

POSTERARO, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso e necessità dell'intervento chirurgico sui caratteri sessuali primari: riflessioni sui problemi irrisolti alla luce della recente giurisprudenza nazionale*, in *Rivista Italiana di Medicina Legale e del Diritto in Campo Sanitario*, 4, 2017, 1367-1374.

<sup>85</sup> Curtea Constituțională a României, sentenza del 13 maggio 2008, n. 580.

Più precisamente, la Corte costituzionale ha dovuto stabilire se la natura giurisdizionale del procedimento fosse compatibile con l'articolo 26 della Costituzione romena (diritto alla vita privata).

<sup>86</sup> M. CATTO, *op. cit.*, 10.

<sup>87</sup> Sul punto si veda S. CELENTANO, *La Legge n. 164/1982. La rettificazione di attribuzione di sesso*, in L. FERRARO, F. DICÉ, A. POSTIGLIOLA, P. VALERIO (a cura di), *Pluralità identitarie tra bioetica e biodiritto*, Sesto San Giovanni, 2016, 297-309; L. FERRARO, *Il giudice nel procedimento di rettificazione del sesso: una funzione ormai superata o ancora attuale?*, in *Questione Giustizia, trimestrale promosso dalla magistratura democratica*, 2, 2016.

<sup>88</sup> Corte costituzionale italiana, sentenza del 20 giugno 2017, n. 180, par. 5.2.

Un siffatto procedimento era quello previsto in Spagna dalla *Ley orgánica* n. 3/2007, rimasta in vigore fino ad inizio marzo 2023<sup>89</sup>. Infatti, nel sistema delineato da tale legge, il procedimento per la rettificazione del sesso anagrafico si svolgeva integralmente davanti all'*Encargado del Registro Civil*, che aveva il compito di verificare che il soggetto che domandava la rettifica soddisfacesse i requisiti stabiliti dalla legge<sup>90</sup>.

I procedimenti di natura amministrativa hanno, senz'altro, il vantaggio di essere concretamente più accessibili rispetto a quelli di natura giurisdizionale, soprattutto perché scongiurano le difficoltà connesse all'onerosità – in termini tanto di denaro quanto di tempo – che caratterizzano questi ultimi<sup>91</sup>. Di fatti, normalmente, tali procedimenti possono essere instaurati dal soggetto individualmente, senza alcun tipo di necessaria assistenza legale, e le loro tempistiche sono quelle dettate dalla legislazione nazionale per l'attività amministrativa, certamente più contenute rispetto a quelle dell'attività giudiziaria.

In verità, però, sono molti i dubbi che restano aperti riguardo a procedure di questo tipo. Il nucleo nevralgico di tali perplessità si concentra, ancora una volta, attorno al fatto che anch'esse prevedono l'intervento del potere pubblico nella definizione dell'identità di genere. Cioè, la sola natura amministrativa non fa di essi procedimenti basati sull'autodeterminazione di genere: il ruolo dell'autorità amministrativa, in questi casi, non è quello che la stessa svolge nei modelli *self-determination*, poiché essa, alla stregua del giudice, partecipa attivamente alla costruzione giuridica dell'identità di genere del soggetto.

Dunque, il primo e fondamentale nodo da sciogliere appare evidentemente connesso all'individuazione dei confini dell'eventuale potere discrezionale esercitato dalla pubblica amministrazione in un siffatto procedimento e, conseguentemente, alla definizione delle caratteristiche concrete che esso dovrebbe presentare. Pur escludendo l'esistenza di un qualche interesse pubblico ulteriore rispetto alla certezza delle relazioni giuridiche ed idoneo a configurare in capo alla pubblica amministrazione una discrezionalità di natura amministrativa, è, quindi, necessario interrogarsi sull'opportunità di un procedimento che preveda anche una discrezionalità di natura meramente tecnica in capo alla stessa<sup>92</sup>. Questa ipotesi si configurerebbe, certamente, laddove fosse rimesso

<sup>89</sup> La *Ley orgánica* n. 3/2007 è rimasta in vigore fino al 2 marzo 2023, data nella quale è entrata in vigore la *Ley orgánica* n. 4/2023 (c.d. *Ley Trans*), che ha modificato completamente il procedimento di rettificazione di attribuzione di sesso, introducendo in Spagna il modello *self-identification*.

<sup>90</sup> I requisiti erano: l'età non inferiore a diciotto anni; la diagnosi di disforia di genere rilasciata da uno specialista, attestante l'esistenza di una stabile difformità tra sesso anagrafico e genere percepito e l'assenza di condizioni patologiche; la sottoposizione a terapia ormonale sostitutiva per un periodo non inferiore a due anni. *Ley orgánica* n. 3/2007, art. 4.

<sup>91</sup> N. POSTERARO, *Il diritto alla salute delle persone transessuali e la rettificazione chirurgica del sesso biologico: problemi pratici*, cit.; N. POSTERARO, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso e necessità dell'intervento chirurgico sui caratteri sessuali primari: riflessioni sui problemi irrisolti alla luce della recente giurisprudenza nazionale*, cit.

<sup>92</sup> Evidentemente, la discrezionalità amministrativa, la discrezionalità tecnica e il rapporto tra loro intercorrente meriterebbero un maggiore approfondimento, in questa sede non realizzabile. Dunque, per un esame più soddisfacente, si rinvia, tra i tanti, a: R. GAROFOLI, G. FERRARI, *Manuale di diritto amministrativo*, Bari 2018, 830 ss.; G. GARDINI, *La discrezionalità amministrativa e tecnica*, in M. DE DONNO, G. GARDINI, M. MAGRI (a cura di), *Il diritto amministrativo nella giurisprudenza*, Santarcangelo di Romagna, 2022, 267-280; A. MOLITERNI, *Le*

all'autorità amministrativa il compito di effettuare la medesima valutazione che, attualmente, nell'ordinamento italiano è richiesta al giudice. Infatti, come già precisato, la legge n. 164/1982 subordina la rettificazione di attribuzione di sesso all'accertamento da parte del giudice delle intervenute modificazioni dei caratteri sessuali (articolo 1), attribuendogli altresì la facoltà di determinare esso stesso quali siano gli strumenti maggiormente idonei a tale scopo (ad esempio, la nomina di un consulente tecnico d'ufficio, come previsto dall'articolo 2). Differente, sarebbe, invece, l'ipotesi nella quale l'autorità amministrativa fosse chiamata a svolgere un'attività di natura strettamente certificativa, volta a verificare esclusivamente la sussistenza nel caso concreto degli elementi compiutamente individuati dal legislatore. In tal caso, in larga parte assimilabile al modello delineato dalla suddetta *Ley 3/2007* in Spagna, pur non uscendo da una dinamica di riconoscimento dell'identità di genere di carattere ascrittivo, non avanzerebbero evidenti margini di discrezionalità in capo all'autorità amministrativa, chiamata a svolgere un'attività di solo accertamento.

Alla luce di ciò, quindi, appare chiaro che valga la pena interrogarsi sulla capacità della sola degiurisdizionalizzazione del procedimento di comportare una minore intrusività dello stesso nella sfera individuale del soggetto. E, azzardando un ulteriore passo in avanti, ciò che ci si dovrebbe domandare è se, a fronte del persistere in capo allo Stato di un potere di natura costitutiva – e non meramente certificativa – nel riconoscimento giuridico dell'identità di genere, un procedimento privo delle garanzie proprie dell'attività giudiziaria e potenzialmente caratterizzato, al contrario, da un qualche grado di discrezionalità, non possa, addirittura, sottendere, almeno in astratto, il rischio di una maggiore ingerenza nella sfera individuale della persona *trans*.

#### 4. La tutela giuridica delle identità non binarie

Per completare il quadro fin qui tracciato, è ora necessario concentrare l'attenzione su un ulteriore aspetto. Più precisamente, infatti, appare opportuno riflettere sull'estensione della tutela garantita dall'ordinamento al bene giuridico considerato, guardando alle declinazioni dell'identità di genere a cui è fornito riconoscimento mediante le differenti procedure finora esaminate.

Per far ciò, tuttavia, è imprescindibile partire da un fondamentale assunto, ovvero che l'identità sessuale dei consociati svolge ancora oggi quello che può essere definito un ruolo «strutturante dell'organizzazione giuridica e sociale» dell'ordinamento<sup>93</sup>. È chiaro, quindi, che la classificazione dei soggetti secondo i due marcatori anagrafici del genere maschile e femminile – il c.d. binarismo di genere – assolva una fondamentale funzione nel semplificare il funzionamento dell'ordinamento giuridico e garantire la certezza dei rapporti che in esso si esplicano<sup>94</sup>.

Ciononostante, però, è altrettanto chiaro che una simile impostazione pone una moltitudine di criticità all'atto del riconoscimento giuridico dell'identità di genere.

La problematica più evidente è, senza dubbio, che il binarismo di genere non è in grado di cogliere, fornendo loro tutela, tutte le possibili declinazioni dell'identità di genere: esso, cioè, concepisce

---

*valutazioni tecnico-scientifiche tra amministrazione e giudice. Concrete dinamiche dell'ordinamento*, Napoli, 2021, 5-50.

<sup>93</sup> Corte europea dei diritti umani, sentenza del 6 aprile 2017, A.P., *Garçon and Nicot v. France*, par. 104.

<sup>94</sup> S. OSELLA, "De-gendering" the civil status? A public law problem, in *De-gendering" the civil status? A public law problem*, in *International Journal of Constitutional Law*, 2, 2020, 473.

esclusivamente un *numerus clausus* di generi e, quindi, l'ordinamento che fa propria l'impostazione binaria non potrà che fornire riconoscimento giuridico soltanto a quelli che in esso rientrano<sup>95</sup>. Le normative in materia di identità di genere che si basano su un approccio binario, quindi, tradiscono un evidente limite rispetto all'estensione della tutela che offrono a tale bene giuridico: dal riconoscimento giuridico restano escluse tutte le soggettività che non si posizionano in nessuno dei due poli del binarismo, stanziando piuttosto in un qualsiasi punto intermedio tra gli stessi (segnatamente, le soggettività *non binary* e *gender fluid*).

Quanto appena affermato produce delle non trascurabili ripercussioni sul principio di eguaglianza. L'impossibilità di ottenere il riconoscimento giuridico della propria identità di genere è, di fatti, limitata alle sole persone che, non soltanto non si riconoscono nel sesso attribuitogli al momento della nascita, ma che non si rispecchiano neppure nel genere opposto rispetto allo stesso. Tale impossibilità nasce dall'inesistenza nell'ordinamento di un genere conforme alla loro identità di genere. Questo, dunque, non soltanto viola il diritto all'identità di genere di suddetti soggetti, ma introduce, altresì, una illegittima discriminazione tra gli stessi e le persone *transgender* che, pur non riconoscendosi nel sesso anagrafico, si identificano, però, nel genere rispetto ad esso opposto<sup>96</sup>.

Per quanto finora evidenziato, quindi, a livello internazionale emerge chiaramente la necessità che gli Stati si attivino per garantire il riconoscimento giuridico anche alle soggettività che non si identificano né nel genere femminile, né in quello maschile. Sul punto, il Principio 31 degli *Yogyakarta Principles* individua espressamente la necessità che gli Stati rendano disponibile una «*multiplicity of gender marker options*» e l'Assemblea Parlamentare presso il Consiglio d'Europa ha chiamato, a più riprese (risoluzione n. 2048/2015 e n. 2191/2017), gli Stati a includere nel proprio ordinamento di stato civile quantomeno un terzo marcatore anagrafico del genere<sup>97</sup>.

Alla luce di ciò e sulla scia delle fondamentali rivendicazioni provenienti dalla comunità LGBTQIA+ al riguardo, sono diversi – sebbene ancora una minoranza – gli ordinamenti che, superando il binarismo, hanno ampliato le maglie del riconoscimento giuridico dell'identità di genere.

L'esame comparato restituisce, in verità, un quadro piuttosto disomogeneo.

In primo luogo è possibile classificare gli Stati in base alla modalità attraverso la quale la tutela delle identità non binarie è entrata a far parte dell'ordinamento: in alcuni casi, infatti, essa è stata introdotta su iniziativa del legislatore (Malta<sup>98</sup>, Islanda<sup>99</sup>, Argentina<sup>100</sup>, Germania nel 2024<sup>101</sup>), mentre in altri l'introduzione è avvenuta su spinta delle giurisprudenza della Corte costituzionale (ad esempio,

<sup>95</sup> S. KATYAL, *The Numerus Clausus of Sex*, in *The University of Chicago Law Review*, 84, 2017, 399.

<sup>96</sup> P. CANNOOT, *The Limits to Gender Self-Determination in a Stereotyped Legal System: Lessons from the Belgian Gender Recognition Act*, in E. BREMS, P. CANNOOT, T. MOONEN (eds.), *Protecting Trans Rights in the Age of Gender Self-Determination*, Cambridge, 2020, 46-52.

<sup>97</sup> Parliamentary Assembly Council of Europe, *Discrimination against transgender people in Europe cit.*, 2015, 6.2.4; Parliamentary Assembly Council of Europe, *Promoting the human rights of and eliminating discrimination against intersex people*, 2017, 7.3.3.

<sup>98</sup> Act n. XXV of 2024 – *Gender Identity, Gender Expression and Sex Characteristics (Amendment) Act*, del 12 luglio 2024.

<sup>99</sup> Art. 6, *Act on Gender Autonomy*, Act n. 80/2019, 1 luglio 2019.

<sup>100</sup> Executive order n. 476/2021, del 20 luglio 2021.

<sup>101</sup> Il progetto di legge n. 20/9049 è stato approvato dal *Bundestag* il 12 aprile 2024 ed entrerà pienamente in vigore il 1 novembre 2024.

in Germania nel 2017<sup>102</sup>; in Austria<sup>103</sup>; in Belgio<sup>104</sup>; in Colombia<sup>105</sup>) o della Corte di cassazione (ad esempio, in India<sup>106</sup>).

Come si evince dall'esperienza di diversi Stati del contesto europeo, infatti, un ruolo centrale in tal senso è spesso stato assolto dalle Corti costituzionali nazionali, le quali si sono trovate a dover valutare l'esistenza di un interesse costituzionalmente rilevante al mantenimento del binarismo di genere all'interno dell'ordinamento<sup>107</sup>.

Nel 2017, ad esempio, il *Bundesverfassungsgericht* tedesco ha ritenuto che il mancato riconoscimento positivo di un terzo genere, al di là di quello maschile e femminile, si ponesse in contrasto con il *Grundgesetz*<sup>108</sup>. Le argomentazioni che la Corte costituzionale federale tedesca ha proposto in questa occasione ruotano essenzialmente attorno a tre elementi essenziali: la violazione del diritto costituzionalmente garantito al pieno sviluppo della personalità; l'introduzione di un'illegittima discriminazione in base al sesso tra i consociati; l'assenza di un interesse costituzionalmente rilevante a che l'indicazione del genere sia parte dello stato civile<sup>109</sup>. Con argomentazioni pressoché speculari, poco più tardi, tanto il *Verfassungsgerichtshof* austriaco<sup>110</sup>, quanto la *Cour Constitutionnelle* belga<sup>111</sup> hanno ritenuto insussistente un interesse costituzionale al mantenimento del binarismo di genere.

Se, dunque, la posizione delle Corti costituzionali appare piuttosto chiara sul punto, una riflessione più complessa sembra essere quella relativa all'effettività di pronunce di questo tipo.

Sia il *Bundesverfassungsgericht* che il *Verfassungsgerichtshof*, infatti, limitano il riconoscimento del genere non binario (c.d. *divers*) ai soli soggetti intersessuali. Ciò che le due Corti fanno è, quindi, subordinare, ancora una volta, il riconoscimento giuridico dell'identità di genere al possesso di specifiche condizioni di natura medica. Cioè, non uscendo da una dinamica ascrivibile al riconoscimento

<sup>102</sup> Bundesverfassungsgericht, sentenza del 10 ottobre 2017, 1 BvR 2019/16.

<sup>103</sup> Verfassungsgerichtshof, sentenza del 15 giugno 2018, G 77/2018.

<sup>104</sup> Cour constitutionnelle de Belgique, sentenza del 19 giugno 2019, n. 99.

<sup>105</sup> Corte Constitutional de Colombia, sentenza del 10 febbraio 2022, n. T-033/2022.

<sup>106</sup> Supreme Court of India, sentenza del 15 aprile 2014, *National Legal Services Authority v. Union of India and others*.

<sup>107</sup> Anche la Corte costituzionale italiana si è recentemente pronunciata in materia di identità di genere non binarie. Con la sentenza n. 143/2024 del 23 luglio 2024, la Corte, pur ammettendo l'esistenza delle soggettività *non binary*, ha dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale che il Tribunale remittente aveva sollevato nei confronti dell'art. 1 della L. 164/1982, con riferimento agli artt. 2, 3, 32 e 117. Più precisamente, il Giudice delle leggi ha in questa occasione riconosciuto per la prima volta che esistano delle soggettività che si collocano oltre il binarismo maschile/femminile e che il loro riconoscimento giuridico evidenzia «un problema di tono costituzionale». Tuttavia, alla luce della natura della questione considerata e delle implicazioni sistematiche della stessa, la Corte ha concluso che eccede il perimetro delle sue competenze un intervento in tale materia. Con la stessa sentenza, invece, la Corte ha accolto l'altra questione di legittimità sollevata dal giudice *a quo*, dichiarando l'illegittimità costituzionale dell'art. 31 c. 4 del D. Lgs. n. 150/2001, «nella parte in cui prescrive l'autorizzazione del tribunale al trattamento medico-chirurgico anche qualora le modificazioni dei caratteri sessuali già intervenute siano ritenute dallo stesso tribunale sufficienti per l'accoglimento della domanda di rettificazione di attribuzione di sesso». Il testo completo della sentenza è reperibile alla seguente pagina web: <https://bit.ly/3XFic64> (ultima consultazione 05/09/2024).

<sup>108</sup> Bundesverfassungsgericht, sentenza del 10 ottobre 2017, 1 BvR 2019/16.

<sup>109</sup> Bundesverfassungsgericht, sentenza del 10 ottobre 2017, 1 BvR 2019/16, 50.

<sup>110</sup> Verfassungsgerichtshof, sentenza del 15 giugno 2018, G 77/2018.

<sup>111</sup> Cour constitutionnelle de Belgique, sentenza del 19 giugno 2019, n. 99.

dell'identità di genere, escludono dallo stesso tutti i soggetti che non soddisfano i requisiti individuati: in questo caso, le persone *transgender non binary* che non si trovano in una condizione medica di intersessualità<sup>112</sup>.

In Germania, da ultimo, il *Bundestag* ha recentemente approvato un nuovo testo di legge in materia di rettificazione di attribuzione di sesso, che delinea un procedimento interamente basato sull'autodeterminazione e riconosce a tutte le persone con identità di genere non binaria, che vivano o meno una condizione medica di intersessualità, di ottenere il riconoscimento della loro identità di genere<sup>113</sup>. Sebbene la *Cour Constitutionnelle* belga, nella sentenza n. 99/2019, non abbia limitato il riconoscimento del genere non binario ai soli soggetti intersessuali, anche in tale ordinamento emergono delle evidenti criticità in punto di effettività della tutela apprestata a tali identità. Infatti, la Corte, in tale occasione, chiedeva al legislatore di intervenire sul punto, rimettendo allo stesso la scelta tra l'introduzione di un terzo genere anagrafico o l'eliminazione del riferimento al genere negli atti di stato civile. Allo stato attuale, tuttavia, il legislatore belga non è intervenuto in attuazione di tale pronuncia, lasciando, di fatto, ancora oggi, prive di tutela giuridica tutte le soggettività che non si riconoscono né nel genere maschile né in quello femminile.

Le problematiche sottese al superamento del binarismo di genere sono molteplici e di complessa risoluzione, connesse soprattutto all'utilità dello stesso nella garanzia della sicurezza dei rapporti giuridici verticali tra Stato e consociati e orizzontali tra consociati<sup>114</sup>. Questo emerge chiaramente anche dalle argomentazioni impiegate dalla Corte di Strasburgo in una recente pronuncia, *Y. v. France*, con la quale la stessa ha escluso che l'assenza di un terzo genere nell'ordinamento francese si ponga in contrasto con l'art. 8 CEDU. La Corte ha, in questa sede, precisato che il superamento del binarismo di genere avrebbe delle ripercussioni sul principio di indisponibilità dello *status* e sulla coerenza e certezza degli atti di stato civile, richiedendo, inoltre, un importante sforzo da parte dell'ordinamento per l'adozione di tutti gli emendamenti che da un tale cambiamento si renderebbero necessari<sup>115</sup>.

Al netto di tutte le questioni che sul punto restano aperte, però, in conclusione, ciò che risulta essenziale ribadire è che il riconoscimento delle identità non binarie riflette un'ulteriore dimensione della garanzia dallo Stato apprestata all'identità di genere. Cioè, se il modello normativo adottato per la rettificazione del sesso anagrafico restituisce l'intensità della tutela assicurata a tale bene giuridico, l'eventuale superamento del binarismo di genere è segnale dell'estensione della tutela accordata. Muovendosi su due piani distinti, queste due matrici riescono a combinarsi in maniera differente tra loro, dando luogo, come evidenziato da autorevole dottrina, ai quattro modelli in cui tutte le normative in materia di identità di genere possono essere ricondotte: modello *elective binary* (ad esempio, la Spagna); modello *elective non binary* (ad esempio, l'Argentina); modello *ascriptive binary* (ad

<sup>112</sup> S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *Gender recognition at the crossroads: Four models and the compass of comparative law* cit., 592-595; S. L. GÖSSL, B. VÖLZMANN, *op. cit.*, 405-408.

<sup>113</sup> Il progetto di legge n. 20/9049 è stato approvato dal *Bundestag* il 12 aprile 2024 ed entrerà pienamente in vigore il 1 novembre 2024.

<sup>114</sup> Per approfondire si rinvia a S. OSELLA, "De-gendering" the civil status? A public law problem, in *De-gendering" the civil status? A public law problem*, cit., 472-475.

<sup>115</sup> Corte europea dei diritti umani, sentenza del 31 gennaio 2023, *Y. v. France*.

esempio, Francia); modello *ascriptive non binary* (ad esempio, Austria)<sup>116</sup>. Evidentemente, ciascun modello è in grado di riflettere un grado diverso di intensità ed estensione della tutela apprestata al diritto all'identità di genere, permettendo, in definitiva, di individuare la concreta portata della garanzia offerta dal singolo Stato al bene giuridico considerato.

## 5. Tra valutazioni conclusive e questioni aperte

L'analisi finora condotta ha avuto l'intento di restituire una panoramica, per quanto possibile esaustiva, dei modelli normativi attualmente vigenti in materia di rettificazione di attribuzione di sesso. Come visto, l'esame comparato riflette, ancora oggi, un quadro piuttosto frammentato e disomogeneo, ma permette, allo stesso tempo, di indentificare quantomeno dei *trend* normativi.

Infatti, si osserva un chiaro allontanamento da modelli normativi che subordinano il riconoscimento giuridico dell'identità di genere a trattamenti di natura chirurgica, considerati un'ingerenza eccessiva e non giustificata nella sfera individuale del soggetto e fortemente condannati anche a livello internazionale.

Specularmente rispetto ad esso, invece, inizia a delinearsi, soprattutto nel contesto europeo, una tendenza all'affermazione del principio di autodeterminazione di genere, con un numero in costante aumento di ordinamenti che adottano normative basate sullo stesso. È su questo ultimo dato che queste riflessioni conclusive saranno concentrate, poiché esso, sebbene indubbiamente esistente, non può essere letto in maniera acritica e decontestualizzata.

In primo luogo, infatti, è doveroso precisare come quella appena evidenziata sia una tendenza in fase di emersione, a fronte della maggioranza indiscussa degli ordinamenti che mantengono una dinamica di tipo ascrivito alla base del riconoscimento dell'identità di genere.

Appare, poi, di chiaro interesse precisare come il principio di autodeterminazione sia, in vero, capace di improntare tanto il procedimento volto al riconoscimento dell'identità di genere, quanto il risultato dello stesso<sup>117</sup>. Nel primo senso esso è, chiaramente, alla base delle normative sussumibili nel c.d. modello argentino; se, invece, lo si intende quale principio che caratterizza il risultato, e non la procedura di rettificazione in quanto tale, ciò a cui dovrebbe condurre è la possibilità di ottenere il riconoscimento giuridico del genere individualmente percepito, indipendentemente dal fatto che esso si collochi nella dicotomia maschile-femminile o dalla stessa prescinda.

Alla luce di quanto appena detto, quindi, è certamente possibile evidenziare un emergente *trend* positivo nell'affermazione del suddetto principio per quanto riguarda i procedimenti di rettificazione di sesso, mentre evidentemente più complessa appare la situazione in riferimento all'individuazione di una netta tendenza al superamento del binarismo di genere.

Come si ha avuto modo di approfondire nel corso della trattazione, infatti, sono molteplici le questioni che restano aperte in relazione al riconoscimento giuridico delle identità non binarie: non soltanto la maggioranza degli Stati attualmente non fornisce loro tutela, ma, anche laddove questo avvenga, spesso il riconoscimento giuridico dell'identità non binaria resta delineato all'interno di una

<sup>116</sup> S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *Gender recognition at the crossroads: Four models and the compass of comparative law*, cit., 577.

<sup>117</sup> Illuminante sul punto è la prospettiva di N. PALAZZO, *op. cit.*, 16-20.

dinamica di tipo ascrittivo. Questo emerge chiaramente laddove lo Stato lo subordini alla condizione di intersessualità. Ma, in vero, anche laddove tale condizione non sia posta, la dinamica ascrittiva si ripropone ogni qualvolta il binarismo sia superato tramite la sola introduzione di un terzo genere anagrafico, poiché, anche in tal caso, il riconoscimento continua ad essere circoscritto esclusivamente alle soggettività che possiedono le caratteristiche delineate dal legislatore: quelle che si identificano nelle tre opzioni contemplate dall'ordinamento, con esclusione di chi in nessuna di esse si rispecchia in maniera stabile (ad esempio, le persone *gender fluid*).

Ed è proprio rispetto al riconoscimento di un genere fluido, idoneo a modificarsi nel tempo, che sembra si pongano le criticità più rilevanti sul piano giuridico, certamente connesse all'esigenza di preservare interessi di fondamentale rilevanza per l'ordinamento, come la certezza delle relazioni giuridiche. Non sorprende, quindi, che di fianco al riconoscimento delle identità non binarie si possa individuare quale seconda grande questione aperta quella della reversibilità dei percorsi di transizione e, dunque, della reversibilità della rettificazione degli atti di stato civile<sup>118</sup>.

Ciò che, in conclusione, emerge, guardando soprattutto alle istanze che in materia restano per il momento irrisolte, è che il riconoscimento giuridico, e quindi la rettificazione di attribuzione di sesso, si pone quale primo, indispensabile, momento per la tutela del diritto all'identità di genere, poiché consente di dar veste legale alle possibili declinazioni che il genere assume, facendo acquistar loro rilievo per l'ordinamento giuridico. Tuttavia, esso solo, anche nelle sue forme più *queer*<sup>119</sup>, non è affatto idoneo a fornire una tutela piena ed esaustiva all'identità di genere: le soggettività *trans*, infatti, pongono una molteplicità di complesse questioni giuridiche, che vanno oltre il loro mero riconoscimento e che si connettono strettamente con i postulati essenziali dell'organizzazione, binaria ed eteronormata, dell'ordinamento giuridico.

---

<sup>118</sup> In alcuni ordinamenti l'ipotesi della c.d. de-transizione è monitorata tramite un irrigidimento del controllo apprestato sull'attivazione, soprattutto da parte di soggetti minorenni, dei percorsi medici e legali di affermazione di genere. Si pensi, a tal proposito, alla vicenda giudiziaria *Bell v. Tavistock* iniziata nel 2020 nel Regno Unito.

Vi sono ordinamenti che, invece, disciplinano normativamente l'ipotesi della de-transizione, quantomeno per ciò che concerne l'eventuale successiva rettifica degli atti di stato civile. È il caso, ad esempio, della Spagna (art. 41 *Ley* 4/2023) e del Belgio (legge del 20 luglio 2023. La stessa ha dato esecuzione alla parte della sentenza n. 99/2019 della Corte costituzionale che affermava l'illegittimità del principio di irreversibilità della rettificazione anagrafica del sesso).

<sup>119</sup> N. PALAZZO, *op.cit.*, 16-20.



## Il lento incedere dei diritti trans: una prospettiva critica sulla giurisprudenza delle corti sovranazionali europee

Carla Maria Reale\*

THE GRADUAL ADVANCEMENT OF TRANS RIGHTS: A CRITICAL PERSPECTIVE ON THE CASE-LAW OF EUROPEAN SUPRANATIONAL COURTS

ABSTRACT: This article seeks to analyze the case-law of the Court of Justice of the European Union and the European Court of Human Rights concerning legal recognition of gender identity within member states. It adopts a critical perspective, emphasizing the actual realization of fundamental human rights. The analysis will reveal that, despite notable differences, both Courts have moved away from a biologically essentialist framework, gradually progressing toward a model focused on self-determination. However, this evolution has not yet fully embraced depathologization or the complete acknowledgment of trans identities.

KEYWORDS: Gender recognition; trans rights; EU law; ECtHR; depathologization

ABSTRACT: L'articolo mira a ricostruire la giurisprudenza della Corte di Giustizia dell'Unione Europea e della Corte europea dei diritti umani sulle procedure di riconoscimento giuridico dell'identità di genere all'interno degli stati membri, adottando una prospettiva critica e guardando all'effettivo godimento dei diritti umani fondamentali. Si mostrerà come, con le relative differenze, entrambe le Corti abbiano abbandonato l'approccio dell'essentialismo biologico, per spostarsi lentamente verso un paradigma maggiormente basato sull'autodeterminazione, ma non ancora pienamente basato sulla depatologizzazione e il pieno riconoscimento delle identità trans.

PAROLE CHIAVE: riconoscimento dell'identità di genere; diritti trans; diritto UE; ECtHR; depatologizzazione

SOMMARIO: 1. I diritti delle persone trans agli occhi delle corti: lo scopo e il perimetro di questo contributo – 1.1. Le procedure di LGR tra preservazione dell'ordine e riconoscimento delle identità plurali – 1.2. Una cornice teorica/linguistica – 2. La giurisprudenza della corte europea dei diritti umani: la LGR e il progressivo assottigliamento dei margini di discrezionalità statali – 2.1. Il margine di discrezionalità degli stati e il sotteso

---

\* *Ricercatrice post-doc, Università di Genova. Mail: [Carlamaria.reale@edu.unige.it](mailto:Carlamaria.reale@edu.unige.it). Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., "Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

principio dell'immutabilità del sesso – 2.2. Da Goodwin in avanti: le persone trans(essuali) come soggetto di diritto – 2.3. Una «sovrersione mite» del binarismo di genere: verso la demedicalizzazione e depatologizzazione delle identità trans? – 3. La giurisprudenza della CGEU: ricavare spazi di tutela all'interno del diritto dell'Unione Europea – 3.1. Dalle discriminazioni sulla base del sesso alla tutela dell'identità di genere – 3.2. Possibili nuove frontiere e destinazioni incerte: i casi pendenti di fronte alla corte – 4. Alcune riflessioni conclusive.

## 1. I diritti delle persone trans agli occhi delle corti: lo scopo e il perimetro di questo contributo

Il presente contributo ha lo scopo di ricostruire la giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione Europea e della Corte europea dei diritti umani sulle procedure di riconoscimento giuridico dell'identità di genere (d'ora in poi LGR– *Legal Gender Recognition*) adottando una prospettiva critica che, muovendo dalle consapevolezze radicate all'interno degli studi queer, possa guardare all'effettività del godimento dei diritti umani fondamentali.

Le questioni trans si trovano all'incrocio di differenti saperi: medico, giuridico, di stampo sociale, di teoria politica, ma anche di tutti i quei saperi dal basso che sono stati prodotti all'interno dei movimenti sociali<sup>1</sup>. Negli ultimi 50 anni, proprio la sensibilità sociale, insieme alle istanze e alle elaborazioni concettuali attorno alle questioni trans sono molto evolute. Queste richiedono oggi al diritto di affrontare mutamenti profondi quanto più non rimandabili, nell'ottica di un costituzionalismo trasformativo volto al perseguimento dell'eguaglianza sostanziale e dell'effettività dei diritti.

Il contributo tratterà principalmente delle procedure giuridiche di riconoscimento del genere negli Stati dell'UE e del CoE, non perché questo tema esaurisca la complessità delle istanze trans e delle questioni rilevanti agli occhi della scienza giuridica e dei diritti umani, ma perché questo nodo rimane ad oggi cruciale da molteplici prospettive. Il genere è, infatti, un significante sociale imprescindibile, per questo è necessario considerare come queste procedure incidano sul diritto all'identità personale delle persone coinvolte ed in ultima istanza sulla sfera relazionale<sup>2</sup>. Il riconoscimento dell'identità di genere delle persone trans a partire dalle risultanze anagrafiche, rimane inoltre una preconditione necessaria per l'accesso ad ulteriori diritti, un mezzo per il raggiungimento dell'eguaglianza non solo per una persona ma per un'intera comunità, come quella trans, che ha storicamente subito gravi forme di segregazione e discriminazione, come riconosciuto ad esempio nella sentenza della Corte costituzionale colombiana in merito<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Si pensi ad esempio, nel contesto italiano al volume *Elementi di Critica Trans*, frutto di riflessioni politiche condivise da persone della comunità. L. ARIETTI, C. BALLARIN, G. CUCCIO, P. MARCASCIANO, *Elementi di critica trans*, Roma, 2010.

<sup>2</sup> Così ad esempio corte cost. italiana che parla di identità di genere come diritto fondamentale da ascrivere all'art. 2 della Cost. nella sentenza 221/2015. C.M. REALE, *Corte costituzionale e transgenderismo: l'irriducibile varietà delle singole situazioni*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 283-295, 2016.

<sup>3</sup> *Corte Constitucional de Colombia*, T-063/15. S. OSELLA, R. RUBIO-MARÍN, *The right to gender recognition before the Colombian constitutional court: A queer and Travesti theory analysis*, in *Bulletin of Latin American Research*, 2021.

### 1.1. Le procedure di LGR tra preservazione dell'ordine e riconoscimento delle identità plurali

La possibilità di mutare il genere anagrafico rispetto a quello assegnato alla nascita è disciplinata e prevista a partire dagli anni '80, proprio in seguito a esplicite istanze di riconoscimento in tal senso<sup>4</sup>. Tutte queste leggi generalmente pongono alcuni prerequisiti e molte richiedono procedure giurisdizionali<sup>5</sup>, con l'argomentazione di preservare aspetti quali la certezza delle relazioni giuridiche e in ultima istanza garantire il controllo Statale sui procedimenti giuridici di mutamento di genere<sup>6</sup>. I requisiti imposti ex lege variano di ordinamento in ordinamento, ma riguardano aspetti quali gli interventi medici e/o chirurgici, diagnosi psichiatriche, lo status familiare, fattori temporali e sociali. Tali requisiti hanno generato di volta in volta la sagoma di un soggetto trans identificabile agli occhi del diritto, garantendo sì una forma di riconoscimento, ma delineando anche un perimetro di protezione e tutela capace di escludere o ricondurre alla norma tutte le persone non aderenti a quel canone<sup>7</sup>. Si pensi *in primis* alla narrazione, presente in molte pronunce giurisprudenziali, dell'esperienza trans come esperienza di dolore e sofferenza umana, di "nascita in un corpo sbagliato", strettamente connessa all'imposizione di un percorso medico standardizzato, il cui culmine necessario è rappresentato da interventi chirurgici di affermazione di genere sui genitali. La presenza di questi requisiti, reputati ora lesivi dei diritti fondamentali, in particolar modo di quelli medici, è stata messa a critica a partire dalle elaborazioni dell'attivismo trans, presente anche in contesti accademici<sup>8</sup> e istituzionali<sup>9</sup>, portando al consolidamento di istanze basate sul c.d. criterio di autodeterminazione di genere. Tale criterio, oggi reputato il *golden standard* dal punto di vista dei diritti umani<sup>10</sup>, prevede che le persone possano autodeterminarsi nel proprio genere senza limitazioni e ingerenze statali e che il conseguente adeguamento delle risultanze anagrafiche passi da procedure amministrative snelle, come avviene in Argentina dal 2012<sup>11</sup>.

<sup>4</sup> I primi paesi in Europa ad approvare una legge in tal senso furono a Svezia con la legge n. 119/1972, la Germania con la *Transsexuellengesetz*, l'Italia con la legge 162/1982.

<sup>5</sup> L'Italia, rientra certamente in questo modello, insieme a Paesi come, ad esempio, la Francia e la Grecia.

<sup>6</sup> S. OSELLA, *Gender identity and EU law: Evolution and open questions*, in E. STRADELLA (a cura di), *Gender based approaches and juris dictio in Europe*, Pisa, 2020, 87-111.

<sup>7</sup> W. BROWN, *Suffering rights as paradoxes*, in *Constellations*, 7, 2, 2000, 208-229.

<sup>8</sup> S. PATTI, *Trattamenti medico-chirurgici e autodeterminazione della persona transessuale. A proposito di Cass., 20.7.2015, n. 15138*, in *Nuova Giurisprudenza Civile Commentata*, 11, 2015, 643-651; P. DUNNE, *Transgender sterilisation requirements in Europe*, in *Medical Law Review*, 25, 4, 2017, 554-581.

<sup>9</sup> *Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment*, A/HRC/22/53. *United Nations Human Rights: Council*.

<sup>10</sup> Consiglio per i diritti umani delle nazioni unite, *Born Free and Equal: Sexual Orientation, Gender Identity and Sex Characteristics in International Human Rights Law*, 2019; Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa (PACE), Risoluzione(2048) sulla discriminazione contro le persone trans in Europa, 2015; Corte Inter-Americana dei diritti umani, *Advisory Opinion (OC-24/17) on Gender identity, and equality and non-discrimination of same-sex couples*, 2017; Commissione Europea, *Un'unione dell'uguaglianza: la strategia per l'uguaglianza delle persone LGBTIQ 2020-2025*, 2020.

<sup>11</sup> La prima, come accennato è appunto l'Argentina, seguita poi dalla Danimarca, l'Irlanda (*Gender Recognition Act 2015*), Malta (*Gender Identity, Gender Expression, Sex Characteristics Act 2015*), Norvegia (legge 30 maggio 2016), il Belgio (legge 25 giugno 2017), Portogallo (Legge 38/2018), Lussemburgo (*loi 6955/2018*), Portogallo (2018) Uruguay (Legge 19.684), Islanda (*Act on Gender Autonomy No. 80/2019*), Svizzera (2022), Finlandia (Legge 2023), Spagna (legge 4/2023).

## 1.2. Una cornice teorica/linguistica

La riflessione che questo contributo vuole proporre sulla giurisprudenza delle corti sovranazionali citate, muove a partire da alcune importanti premesse teoriche e linguistiche.

Questo saggio adotta la prospettiva delle teorie critiche del diritto ed intende lo stesso come un dispositivo che crea e mantiene relazioni di potere fra diverse categorie di soggetti all'interno della nostra società<sup>12</sup>. In questa ottica, il dismorfismo sessuale ed il binarismo di genere rappresentano due criteri fondanti e impliciti degli ordinamenti giuridici della *western-legal tradition*, che le persone trans e intersex confutano con la loro mera esistenza e sfidano con la richiesta di riconoscimento di diritti. Se il contributo vuole mostrare il percorso evolutivo che, in dialogo con le istanze sociali, il diritto ha intrapreso al fine di mettere in discussione la propria matrice binaria ed abbracciare la pluralità dell'essere umano, sarà necessario fare una piccola annotazione sulle scelte di linguaggio adottate. In ambito giuridico, infatti, il linguaggio ha valore prescrittivo<sup>13</sup> e performativo, richiamandosi alla logica del dover essere e della costitutività. Il linguaggio giuridico crea categorie deontiche e può essere dispositivo di potere, ma è ancora poco esplorato il rapporto fra lo stesso, i diritti fondamentali, e le discriminazioni<sup>14</sup>.

Il presente contributo utilizzerà il termine "trans" e "transgender", come termine ombrello per riferirsi ad un ampio spettro di identità che sfida il costruito binario dei generi e non si riconosce nel genere assegnato alla nascita<sup>15</sup>. Il termine "genere" verrà utilizzato per fare riferimento al sistema sesso-genere<sup>16</sup>, partendo dall'idea che non è possibile estrapolare una matrice meramente biologica dal genere (e parlare dunque di quello che generalmente viene definito come sesso), essendo questa già filtrata rispetto ai nostri assunti sul maschile e sul femminile<sup>17</sup>. Facendo seguito alla necessità di affermare una visione plurale, non necessariamente medicalizzata e non patologizzante dell'esperienza trans, si parlerà di percorsi di affermazione di genere e riconoscimento (giuridico) del genere/nome elettivo.

<sup>12</sup> Per un'analisi delle teorie critiche del diritto si fa riferimento al recente volume *Teorie critiche del diritto*. In questo volume, si veda il contributo di portata generale di Casadei, in merito all'apporto degli studi post-colonialisti il contributo di Vida, in merito al filone sulla disabilità il contributo di Bernardini, in merito al filone *queer* il contributo di Mastromartino. M.G. BERNARDINI, O. GIOLO (a cura di), *Le teorie critiche del diritto*, Pisa, 2017.

<sup>13</sup> U. SCARPELLI, *Semantica giuridica*, in *Novissimo Digesto Italiano*, XVI, Torino, 1969, 979-999.

<sup>14</sup> S. SALARDI, *Discriminazioni, linguaggio e diritto. Profili teorico-giuridici. Dall'immigrazione agli sviluppi della tecno-scienza: uno sguardo al diritto e al suo ruolo nella società*, Torino, 2015.

<sup>15</sup> Ad esempio secondo Stryker: S. STRYKER, *My words to Victor Frankenstein above the Village of Chamounix: Performing Gender*, in *GLQ: A Journal of Lesbian and Gay Studies*, 3, 1994, 237-254. Si veda anche Bornstein, K. BORNSTEIN, *Gender outlaw. On men, women, and the rest of us*, New York, 2016. Un simile uso si è diffuso anche nella dottrina giuridica internazionale e nazionale, come mostrano: S. WHITTLE, *Respect and equality, Transsexual and Transgender Rights*, Londra, 2002, 22; P. CURRAH, *Transgender Rights*, Minneapolis, 2006, 4; R. VITELLI, P. VALERIO (a cura di), *Sesso e genere: uno sguardo tra storia e nuove prospettive*, Napoli, 2012, 71; A. LORENZETTI, *Diritti in Transito: La Condizione Giuridica Delle Persone Transessuali*, Milano, 2013, 20.

<sup>16</sup> B. PEZZINI, *Genere e diritto. Come il genere costruisce il diritto e il diritto costruisce il genere*, Bergamo, 2012.

<sup>17</sup> Come sostiene Butler: «the construct called "sex" [...] indeed, perhaps it was always already gender, with the consequence that the distinction between sex and gender turns out to be no distinction at all». J. BUTLER, *Gender Trouble: Feminism and the Subversion of Identity*, New York, 1990, 54.

In alcuni casi sarà necessario l'uso di termini differenti (quali ad esempio "transessuale", chirurgie di riassegnazione del sesso, modifica di sesso, et similia), in fede al linguaggio della sentenza o atto giuridico citato, al fine di poterne rimarcare una determinata matrice teorica o farne emergere criticamente determinati impliciti.

## 2. La giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani: la LGR e il progressivo assottigliamento dei margini di discrezionalità statali

La Corte Europea dei diritti umani ha sviluppato un'importante casistica relativa ai diritti fondamentali delle persone transgender. In particolare, la fitta giurisprudenza si è concentrata sulle procedure ed i requisiti posti in essere dagli Stati per il riconoscimento del genere e la loro compatibilità rispetto alla Convenzione, con variabile margine di apprezzamento in capo agli Stati. Proprio tale margine è oggetto di evoluzione giurisprudenziale e se ne osserva un progressivo assottigliamento, alla luce della crescente protezione che la Convenzione accorda alle persone transgender e al diritto di vedersi riconosciute nel proprio genere elettivo anche dovuto ad un maggiore *consensus* europeo in tal senso. Nella giurisprudenza della Corte è possibile distinguere diverse fasi, che passano dall'avallare il criterio dell'immutabilità giuridica del sesso, a riconoscere la necessità che – a determinate condizioni – gli Stati debbano adeguare le risultanze anagrafiche al genere delle persone coinvolte, fino a giungere a mettere in discussione quei requisiti statali che hanno il mero scopo di preservare l'ordine binario dei generi. Un ruolo rilevante in questo, che spesso porta ad esiti discontinui nel percorso evolutivo dell'approccio della Corte, è sempre giocato dal margine di discrezionalità in capo agli Stati membri, il cui impatto rispetto alle procedure di LGR può variare molto in base a circostanze, oggetto e contesto dei singoli casi.

Ad oggi la Corte europea dei diritti umani, nella sua giurisprudenza, ha stabilito che le procedure degli Stati devono essere trasparenti, ragionevoli, efficaci ed effettive. Non sono mancate le incompatibilità con la Convenzione in particolare rispetto a quelle che erano state poste come pre-condizioni di accesso ad una serie di istanze: i periodi di attesa per l'accesso alle procedure di riconoscimento di genere o per l'accesso al rimborso delle operazioni chirurgiche di affermazione del genere<sup>18</sup>; l'incapacità riproduttiva permanente per l'accesso alle operazioni chirurgiche di affermazione di genere<sup>19</sup>; operazioni chirurgiche di affermazione di genere e sterilità come precondizioni per l'accesso alla procedura di riconoscimento anagrafico del genere<sup>20</sup>; il rigetto della richiesta di riconoscimento del genere legale senza aver esaminato la domanda nel merito<sup>21</sup>; diniego di accesso alla procedura per persone straniere residenti che non avevano potuto modificare il genere nel paese di origine<sup>22</sup>; conclusione dell'iter di riconoscimento anagrafico del genere come precondizione per la modifica del

<sup>18</sup> ECtHR, 8 gennaio 2009, *Schlumpf c. Svizzera*, Ricorso n. 29002/06.

<sup>19</sup> ECtHR, 10 marzo 2021, *Y.Y. c. Turchia*, Ricorso n. 14793/08.

<sup>20</sup> ECtHR, 6 aprile 2017, *A.P., Garçon, Nicot c. Francia*, Ricorso n. 79885/12, 52471/13, 52596/13.

<sup>21</sup> ECtHR, 9 luglio 2010, *Y.T. c. Bulgaria*, Ricorso n. 41701/16.

<sup>22</sup> ECtHR, 9 luglio 2020, *Rana c. Ungheria*, Ricorso n. 40888/17.

nome<sup>23</sup>; intervento chirurgico di affermazione di genere per accesso alla modifica delle risultanze anagrafiche di genere<sup>24</sup>.

Percorreremo ora le diverse fasi che hanno caratterizzato la giurisprudenza della Corte EDU, per giungere poi ad analizzare quali sono gli ambiti in cui la Convenzione può intervenire.

### 2.1. Il margine di discrezionalità degli Stati e il sotteso principio dell'immutabilità del sesso

Una prima fase della giurisprudenza della Corte si caratterizza per un forte essenzialismo biologico e l'affermazione di un ampio margine di discrezionalità degli Stati membri nell'accogliere una nozione di genere che si discosti da quello registrato alla nascita. Tutti i casi che si presentano a partire dagli anni '80 del Novecento (periodo in cui si affinano le tecniche chirurgiche per gli interventi di affermazione di genere) coinvolgono persone che, in seguito a interventi sui caratteri sessuali primari, chiedono alle autorità statali la modificazione delle risultanze anagrafiche in linea con il proprio genere sociale ed elettivo.

Un primo caso, riguardante un uomo transessuale e la sua richiesta di modifica del genere anagrafico<sup>25</sup>, non verrà deciso nel merito dalla Corte (per mancato esperimento dei rimedi interni), ma darà tuttavia l'opportunità alla Commissione europea di redigere un parere sul caso ed esprimersi sulle questioni di diritto sostanziale, ravvisando una violazione dell'art. 8 della Cedu<sup>26</sup>. La Commissione si esprime nel senso della necessità di riconoscere il genere elettivo (acquisito mediante supervisione e intervento medico), soprattutto sottolineando la necessità di tutelare la persona da *coming out* forzati nei più svariati contesti sociali, che ne metterebbero a repentaglio il diritto al rispetto della vita privata. Il parere della Commissione, in linea con una concettualizzazione giuridica oggi fortemente consolidata e trasversale a diversi ordinamenti, promuove il diritto al riconoscimento dell'identità di genere come un aspetto cruciale sia per lo sviluppo e realizzazione della personalità del singolo, sia nel suo aspetto relazionale, nel contesto sociale più ampio.

La Corte EDU, tuttavia, non muoverà da questi presupposti nel decidere i casi che successivamente la investiranno. Si è trattato spesso di situazioni in cui le ricorrenti lamentavano una violazione non solo dell'art. 8 della Cedu ma anche dell'art. 12, perché la mancata modifica del certificato di nascita impediva loro di contrarre matrimonio con il proprio partner (di genere differente, dunque un'unione eterosessuale, che non era riconosciuta come tale agli occhi del diritto)<sup>27</sup>. La Corte, nelle proprie decisioni, muove sempre dalla necessità di effettuare un giusto bilanciamento fra gli interessi degli individui e quelli della comunità, ma ritiene prevalenti le ragioni del mancato riconoscimento, non potendo affermare in capo agli Stati una concreta obbligazione a emendare i certificati di nascita, concludendo per una mancata violazione degli art. 8 e 12 della Convenzione. Pur riconoscendo i problemi delle persone ricorrenti derivanti dalla situazione fattuale, la Corte prospetta uno scenario in cui la modifica del certificato di nascita, lungi dal costituire una soluzione alle questioni controverse, le

<sup>23</sup> ECtHR, 11 ottobre 2018, *S.V. c. Italia*, Ricorso n. 55216/08.

<sup>24</sup> ECtHR, 19 aprile 2021, *X and Y c. Romania*, Ricorso n. 2145/16, 20607/16.

<sup>25</sup> ECtHR, 6 novembre 1980, *Van Oosterwijck c. Belgio*, Ricorso n. 7654/76

<sup>26</sup> Rapporto Commissione a *Van Oosterwijck c. Belgio*, Ricorso n. 7654/76, adottato l'1 marzo 1979.

<sup>27</sup> Si veda ad esempio; ECtHR, 17 ottobre 1986, *Rees c. Regno Unito*, Ricorso n. 9532/81; ECHR, 27 settembre 1990; *Cossey c. Regno Unito*, Ricorso n. 10843/84.

moltiplichi, mettendo in discussione l'intero sistema dei registri dello stato civile, l'affidamento dei terzi e intaccando il sistema successorio e del diritto di famiglia.

Sotteso a queste decisioni della Corte e alla necessità di tutelare la discrezionalità degli Stati membri in assenza di un *consensus* europeo, troviamo tuttavia una nozione fortemente essenzialistica del sesso, basata sul dimorfismo sessuale e sull'idea che questo sia immutabile e fisso per natura<sup>28</sup>, e tale debba essere anche nella sfera giuridica. Ad esempio, in *Cossey* il giudice afferma che «*the Court has been informed of no significant scientific developments that gave occurred in the meantime; in particular, it remains the case – as was not contested by the applicant – that gender reassignment surgery does not result in the acquisition of all the biological characteristics of the other sex*<sup>29</sup>». La possibilità che il diritto si distacchi dalla nozione biologica del sesso appare solamente in una *dissenting opinion* del caso *Sheffield*, in cui il giudice Van Dijk afferma la possibilità che in ambito giuridico si possa dare una nozione diversa di sesso, considerato il carattere convenzionale delle nozioni in un simile campo ed il fatto che le stesse siano sempre funzionali alla creazioni di categorie strumentali al discorso giuridico<sup>30</sup>. In nessuno di questi casi la nozione di sesso adottata dalla Corte viene enunciata esplicitamente, ma dalle motivazioni delle sentenze che rigettano le istanze delle ricorrenti, è possibile dedurre come per la Corte il sesso sia quella cosa che un soggetto non può cambiare di sé stesso<sup>31</sup>.

A partire dal caso *B. c. Francia*<sup>32</sup> viene fornita una definizione del termine “transessuale”<sup>33</sup>, ancorata al discorso medico e ad una retorica del “corpo sbagliato”, che costituirà la base per futuri *revirement*. In questa controversia, per la prima volta, si afferma la violazione dell'art. 8 della Cedu per il mancato riconoscimento della nuova identità acquisita da una donna transessuale francese. La Corte argomenta sulla base di una maggiore accettazione del «fenomeno del transessualismo» all'interno degli Stati e ad un progresso nella ricerca scientifica al riguardo, tale da affermare una rilevanza dell'identità sessuale del soggetto. Tuttavia, la Corte esplicita anche che il caso, strettamente calato nel contesto legislativo francese, non può considerarsi un vero e proprio *overruling a Cossey e Rees*, che arriverà solamente con il caso *Goodwin*.

<sup>28</sup> Si veda per esempio *Sheffield c. Horsham*, in cui si afferma che è impossibile acquisire tutti i caratteri biologici dell'“altro sesso” tramite “chirurgia di riassegnazione del sesso”.

<sup>29</sup> ECtHR, 27 settembre 1990, *Cossey c. Regno Unito*, Ricorso n. 10843/84. ECtHR, 30 luglio 1998, *Sheffield and Horsham c. Regno Unito*, Ricorso n. 31–32/1997/815– 816/1018–1019.

<sup>30</sup> «*I cannot see any reason why legal recognition of reassignment of sex requires that biologically there has also been a (complete) reassignment; the law can give an autonomous meaning to the concept of “sex”, as it does to concepts like “person”, “family”, “home”, “property” etc.*»

<sup>31</sup> D.A. GONZALES-SALZBERG, *The Accepted Transsexual and the Absent Transgender: A Queer Reading of the Regulation of Sex/Gender by The European Court of Human Rights*, in *American University International Law Review*, 24, 9, 2013-2014, 808.

<sup>32</sup> ECtHR, 25 marzo 1992, *B. c. Francia*, Ricorso n. 13343/87.

<sup>33</sup> Come quella adottata in ECtHR, 17 ottobre 1986, *Rees c. Regno Unito*, Ricorso n. 9532/81: «*usually applied to those who, whilst belonging physically to one sex, feel convinced that they belong to the other; they often seek to achieve a more integrated, unambiguous identity by undergoing medical treatment and surgical operations to adapt their physical characteristics to their psychological nature*».

## 2.2 Da Goodwin in avanti: le persone trans(essuali) come soggetto di diritto

Nel 2002 verrà deciso dalla *Grand Chambre* il *leading case* sui diritti delle persone trans, in cui per la prima volta viene affermato come il mancato riconoscimento giuridico dell'identità di genere della persona sottoposta ad interventi chirurgici di affermazione di genere, sia contrario alla Convenzione<sup>34</sup>. Il caso riguardava la signora Goodwin, donna trans sottoposta ad operazioni affermative, cui veniva negato l'accesso al pensionamento al compimento del sessantesimo anno di età, previsione riguardante le donne, sulla base del fatto che le risultanze di stato civile non ne rappresentavano il genere effettivo. Per questo la ricorrente lamentava la violazione dell'art. 8 della Cedu, citando anche l'art. 9 della Carta dei diritti fondamentali UE: il mancato riconoscimento della propria identità da parte dello Stato le causava ripercussioni in diversi ambiti della vita sociale, fra cui il lavoro, la sicurezza sociale, ma anche nella sfera degli affetti. Veniva infatti parimenti lamentata una violazione dell'art. 12 della Cedu, per l'impossibilità di contrarre matrimonio con il proprio partner (per via del fatto che i due risultavano giuridicamente in una relazione *same-sex*). *In primis*, la Corte porta all'attenzione un'incongruenza propria dell'apparato britannico: il sistema sanitario nazionale (NHS) garantisce l'accesso all'intervento chirurgico affermativo per le persone trans a cui successivamente però il sistema giuridico non consente l'adeguamento del genere anagrafico. Una situazione di questo tipo produce una frattura fra la posizione identitaria che la persona trans assume nella società ed il suo status di fronte all'apparato giuridico, tale da causare stress e alienazione e rendere la persona particolarmente vulnerabile. La Corte giungerà ad affermare una violazione degli art. 8 e 12, ma anche 13 e 14: «*the state had not struck a fair balance between the applicant's right to private life and the public interest of avoiding any major bureaucratic changes to the birth registration system*».

Si sottolinea come queste violazioni abbiano investito diverse sfere giuridicamente rilevanti della persona, come l'accesso ai documenti, le relazioni familiari, il diritto al lavoro, la sicurezza sociale ed il pensionamento, riscontrando in ultima istanza una obbligazione positiva da parte degli Stati nel garantire la possibilità di adeguare le risultanze di stato civile al genere della persona trans sottoposta ad operazioni chirurgiche. Per giungere a tali conclusioni, la Corte ripercorre le tappe argomentative dei propri precedenti, dando rilevanza al costituirsi di un importante consenso europeo e internazionale intorno al tema. La Corte, dunque, ridimensiona le sue precedenti valutazioni circa l'impatto che la possibile modifica delle risultanze anagrafiche avrebbe avuto sul sistema di registrazione della nascita inglese (in dirittura di essere modificato da quello che sarebbe poi divenuto il *Gender Recognition Act* del 2004).

Nell'argomentare la violazione dell'art. 12 della Cedu e la questione relativa al matrimonio, la Corte esplicita inoltre la necessità di abbandonare una nozione di sesso immutabile, basata su criteri puramente biologici. Con il caso *Goodwin* si assiste ad un abbandono dell'idea che il sesso sia un costrutto univoco ed immutabile, riconoscendo la necessità che gli Stati abbraccino una nozione dinamica di genere. Contestualmente, assistiamo ad un processo di ricollocazione semantica del sesso, che passa attraverso discorsi medici e patologizzanti, i quali sono tuttavia funzionali a legittimare le istanze delle persone trans(essuali) dinnanzi agli ordinamenti giuridici. Tale circostanza è sicuramente legata anche al tipo di casistica diffusa dinnanzi alla Corte, creando tuttavia un contesto in cui: «*transsexuals*

<sup>34</sup> ECtHR, 11 luglio 2002, *Christine Goodwin C. Regno Unito*, Ricorso n. 28957/95.



*are seeking a unique set of freedoms that are related to the process of undergoing gender reassignment or assertion, they are not seeking a new set of rights. Transsexuals are seeking for the law to acknowledge that they have rights, not as transsexuals, but as men and women who have finally become appropriately recognisable through medical intervention<sup>35</sup>».*

I casi successivi a *Goodwin*, che verranno trattati in questo paragrafo, condividono questa medesima matrice teorica: le identità trans rimangono fortemente ancorate ad una visione statica e medicalizzata, ma la portata della tutela delle stesse nei confronti degli Stati viene progressivamente rafforzata, fino a ricomprendere la necessità di non imporre nelle procedure LGR requisiti sproporzionati e ingiusti.

In *L. c. Lithuania*, ad esempio, la Corte chiarisce la necessità che gli Stati forniscano un quadro procedurale chiaro per il riconoscimento del genere anagrafico delle persone trans<sup>36</sup>. In questo caso del 2007 veniva riconosciuta infatti la violazione dell'art. 8 della Cedu lamentata dal ricorrente, un uomo lituano trans(essuale) e accertato un bilanciamento ingiusto fra l'interesse pubblico/statale e i diritti della persona coinvolta. La situazione specifica del ricorrente era legata al contesto lituano in cui, in assenza di una legge specifica e in perdurante attesa dall'approvazione della stessa, aveva potuto modificare il proprio nome e il proprio genere in alcuni contesti, ma non vi era una cornice chiara per l'adeguamento dello stesso e l'accesso agli interventi chirurgici affermativi. Questo, ad opinione della Corte aveva comportato una violazione del suo diritto alla vita privata a causa dell'impossibilità di essere pienamente riconosciuto in tutti gli ambiti sociali nel proprio genere. Oltre alla necessità di stabilire procedure chiare, la sentenza si sofferma anche sul requisito della proporzionalità, sottolineando come il riconoscimento del genere sia connesso ad altri diritti e libertà della persona protetti della Convenzione<sup>37</sup>.

A partire da *Van Kück c. Germania*<sup>38</sup>, la Corte ragiona poi sul rapporto fra le procedure di LGR e il diritto ad aver rimborsati trattamenti medici di affermazione del genere. Al centro della vicenda il rifiuto di una compagnia assicurativa di rimborsare alla ricorrente, donna trans tedesca, il costo dei trattamenti ormonali a cui si sottoponeva. La Corte EDU analizza l'approccio, reputato arbitrario, adottato dalla corte tedesca rispetto alla definizione del concetto di "trattamento medico necessario". La corte tedesca infatti inquadra il percorso medico di affermazione di genere come mera scelta di "capriccio". A detta della Corte di Strasburgo si tratta di un mancato riconoscimento dei diritti di autodeterminazione della persona coinvolta, ravvisando la violazione degli art. 8 e 6 della Convenzione. Similmente, in *Schlumpf c. Svizzera*<sup>39</sup>, la ricorrente si vedeva negata la possibilità del rimborso del costo dell'operazione perchè carente di un requisito istituito dalla prassi giurisprudenziale di un periodo di osservazione di due anni, in cui la persona si fosse sottoposta a visite psichiatriche e trattamenti endocrinologici. La Corte decideva per una violazione degli art. 6 e 8 della Cedu, a causa dell'applicazione aprioristica del criterio in Svizzera, che non teneva in considerazione gli aspetti peculiari del caso di specie.

<sup>35</sup> S. WHITTLE, *Respect and equality, Transsexual and Transgender Rights*, Londra, 2002, 210.

<sup>36</sup> ECtHR, 11 settembre 2007, *L. c. Lithuania*, Ricorso n. 27527/03.

<sup>37</sup> P. KWIATKOWSKI, *The European Standard Of Legal Gender Recognition*, in *Teka Komisji Prawniczej PAN Oddział w Lublinie*, XVI, 1, 2023, 155-168.

<sup>38</sup> ECtHR, 12 agosto 2003, *Van Kück c. Germania*, Ricorso no. 35968/97.

<sup>39</sup> ECtHR, 8 gennaio 2009, *Schlumpf c. Svizzera*, Ricorso n. 29002/06.

Ancora in relazione alle procedure e al fattore tempo, ad esempio, in *S.V. c. Italia*<sup>40</sup>, la Corte ha affermato che subordinare la modifica del nome (in accordo al genere di elezione) all'avvenuto completamento dell'iter di riconoscimento di genere, viola l'art. 8 della Convenzione. Nel caso di specie la ricorrente aveva ottenuto in via giudiziale, come richiesto dalla legge italiana, l'autorizzazione agli interventi chirurgici, per poi richiedere con un procedimento amministrativo la modifica del nome anagrafico, che le era stata rifiutata. Il principio dell'inalienabilità dello stato civile e l'esigenza di certezza giuridica non sono ragioni sufficienti a supporto di tale diniego:

«the Court fails to see what reasons in the public interest could have justified a delay of over two and a half years in amending the forename on the applicant's official documents in order to match the reality of her social situation, which had been recognised by the Rome District Court in its judgment of 10 May 2001. In that connection it reaffirms the principle according to which the Convention protects rights that are not theoretical or illusory, but practical and effective».

A maggior ragione simili argomentazioni non possono supportare la mancanza *in toto* di procedure che riconoscano la modifica del genere anagrafico e dei relativi registri di stato civile, come chiarito in *Y.T. c. Bulgaria*<sup>41</sup> e poi in *Rana c. Ungheria*<sup>42</sup>, in relazione alla condizione di una persona trans rifugiata, cui era negato l'accesso alle procedure di riconoscimento del genere legale in Ungheria, in considerazione dell'impossibilità di richiederle nel paese di origine.

In un ulteriore caso, *Hämäläinen c. Finlandia*<sup>43</sup> la Corte si sofferma sulla connessione fra status matrimoniale e riconoscimento dell'identità di genere, statuendo tuttavia che la conversione automatica del matrimonio di una persona trans in unione civile non rappresenti una violazione dell'art. 8 della Convenzione.

### 2.3. Una “sovrersione mite<sup>44</sup>” del binarismo di genere: verso la demedicalizzazione e depatologizzazione delle identità trans?

La giurisprudenza della Corte EDU, come mostrato, si è nel tempo evoluta e raffinata nel delineare le caratteristiche di compatibilità delle procedure di LGR statali rispetto alla Convenzione, con un progressivo assottigliamento del margine di apprezzamento statale. Nei casi passati in rassegna, spesso le vicende riguardavano persone transgender desiderose (o comunque non in aperta opposizione rispetto alla possibilità) di sottoporsi a interventi chirurgici, in un'ottica ancora fortemente medicalizzata in cui l'intervento è l'unico mezzo necessario per raggiungere l'identità elettiva, in cui i requisiti di accesso relativi a diagnosi mediche non vengono mai discussi. In tutto l'apparato giurisprudenziale fino ad ora discusso dunque, il corpo della persona trans, lungi dal configurare un cortocircuito nel sistema, viene ricondotto all'interno della logica duale dei generi e qui normalizzato, rinforzando il binarismo.

<sup>40</sup> ECtHR, 11 ottobre 2018, *S.V. c. Italia*, Ricorso n. 55216/08.

<sup>41</sup> ECtHR, 9 luglio 2010, *Y.T. c. Bulgaria*, Ricorso n. 41701/16.

<sup>42</sup> ECtHR, 9 luglio 2020, *Rana c. Ungheria*, Ricorso n. 40888/17.

<sup>43</sup> ECtHR, 16 luglio 2014, *Hämäläinen c. Finlandia*, Ricorso n. 37359/09.

<sup>44</sup> C.M. REALE, *Corte europea dei diritti umani e gender bender: una sovrersione mite*, in *DPCE Online*, 30, 2, luglio 2017.

Una giurisprudenza incentrata sul “*genitocentrism*”, in cui il riconoscimento dell’identità trans è legata alla possibilità di verificare l’anatomia dei genitali chirurgicamente costruiti della persona trans<sup>45</sup>, ricondotti inconfutabilmente al maschile o al femminile.

Questo appare chiaro ad esempio nella decisione sull’irricevibilità, *X c. Francia*<sup>46</sup>, riguardante una donna trans che lamentava la violazione dell’art. 8 Cedu, a causa del fatto che dovesse attendere il decorso di tutta la procedura medico-chirurgica di riassegnazione del sesso, molto lunga, per poter ottenere la modifica degli atti dello stato civile. Qui la Corte sostiene: «*n’estime pas déraisonnable que, dans le cadre de sa marge d’appréciation, l’Etat subordonne sa pleine reconnaissance du nouveau statut à l’achèvement du processus hormono-chirurgical, c’est-à-dire l’intervention chirurgicale finale*».

Negli ultimi anni, tuttavia, è possibile rintracciare una nuova sensibilità all’interno della giurisprudenza della Corte EDU, che certamente mette in discussione la medicalizzazione forzata, inscritta in un quadro patologizzante. L’auspicio è che in futuro si possa approdare al criterio dell’autodeterminazione di genere, come già esplicitato nella risoluzione dell’assemblea parlamentare del Consiglio d’Europa già nel 2016<sup>47</sup>.

Di questo nuovo approccio si intravedono i primi segnali già in *Y.Y. c. Turchia*<sup>48</sup>, in cui la Corte afferma che la permanente inabilità a procreare come preconditione di accesso agli interventi chirurgici di affermazione di genere, viola l’art. 8 della Convenzione. I giudici Keller e Spano, infatti, operano un’accurata ricostruzione delle questioni relative alla sterilizzazione forzata come pratica sociale diffusa ma controversa e della sua evoluzione nell’ambito del riconoscimento dell’identità di genere, sostenendo come, in linea con il *trend* internazionale riscontrato nelle pronunce di organi costituzionali di diversi paesi europei, sia necessario ridurre al minimo i margini di discrezionalità in capo agli Stati. La sterilizzazione forzata *de facto* è una pratica invasiva con conseguenze gravi ed irreversibili che incide su aspetti fondanti del diritto alla vita privata. Per questo i due giudici sottolineano la necessità di approfondire la questione di compatibilità che sorge in relazione all’art. 8. Tale aspetto verrà definitivamente chiarito nella sentenza *A.P., Garçon e Nicot c. Francia*<sup>49</sup> (successivamente e similmente anche in *X e Y c. Romania*<sup>50</sup>) in cui si affermerà come il requisito dell’intervento chirurgico sui genitali e la connessa incapacità procreativa quale preconditione per il riconoscimento del genere giuridico delle persone trans, costituiscano una violazione dell’art. 8. Secondo la Corte infatti:

«*French positive law as it stood at the material time presented transgender persons not wishing to undergo full gender reassignment with an impossible dilemma. Either they underwent sterilisation surgery or treatment – or surgery or treatment very likely to result in sterilisation – against their wishes, thereby relinquishing full exercise of their right to respect for their physical integrity, which forms part of the right to respect for private life under Article 8 of the Convention; or they waived recognition of their gender identity and hence full exercise of that same right*».

<sup>45</sup> A. SHARPE, *Transgender Jurisprudence: Dysphoric Bodies of the Law*, Londra, 2002, 8.

<sup>46</sup> ECtHR, 27 maggio 2008, *X c. Francia*, Ricorso n. 18367/06.

<sup>47</sup> Assemblea Parlamentare del Consiglio d’Europa (PACE), Risoluzione (2048) sulla discriminazione contro le persone trans in Europa.

<sup>48</sup> ECtHR, 10 marzo 2021, *Y.Y. c. Turchia*, Ricorso n. 14793/08.

<sup>49</sup> ECtHR, 6 aprile 2017, *A.P., Garçon, Nicot c. Francia*, Ricorso n. 79885/12, 52471/13, 52596/13.

<sup>50</sup> ECtHR, 19 aprile 2021, *X and Y v Romania*, Ricorso n. 2145/16, 20607/16.

La questione, riguardante tre diverse persone ricorrenti e il mancato riconoscimento del loro genere elettivo, richiedeva anche alla Corte di esprimersi circa la necessità di provare, tramite documentazione medica, la condizione di incongruenza di genere come ulteriore precondizione. Si soffermava quindi sull'aspetto della patologizzazione, quel paradigma che reputa la persona trans e le sue istanze come valida solamente riconducendola ad una condizione (di malattia mentale) medicalmente rilevante e accertata. In tal senso la Corte ha invece affermato che non vi era stata violazione dell'art. 8 e ha riconosciuto un maggiore margine di apprezzamento agli Stati, in prevalenza del principio della certezza delle relazioni giuridiche. Su questo, tuttavia, è importante considerare la crescita di un comune sentire a livello internazionale orientato alla depatologizzazione, come anche i mutamenti che hanno investito testi come l'ICD-11<sup>51</sup>, fino all'affermarsi di diversi modelli di LGR basati su procedure amministrative e la mera dichiarazione del soggetto (modello di autodeterminazione di genere): tutti elementi importanti che la Corte EDU non potrà non tenere in considerazione nell'immediato futuro.

### 3. La giurisprudenza della CGEU: ricavare spazi di tutela all'interno del diritto dell'Unione Europea

Non meno rilevante la giurisprudenza in materia della Corte di Giustizia dell'Unione Europea, fortemente influenzata, soprattutto alle sue origini, da quella della Corte EDU. Si pensi ad esempio, come già a partire dai primi casi la CGEU citi apertamente la sentenza della Corte EDU *Rees*, al fine di definire la "persona transessuale"<sup>52</sup>.

La giurisprudenza della CGEU, come vedremo, adotterà tale prospettiva: è competenza degli Stati emanare leggi che riguardino il nome, la parentela, il genere; questi fattori possono, però, avere impatto su diverse libertà fondamentali sancite all'interno del diritto dell'Unione europea, come ad esempio la libertà di circolazione, riconosciuta all'art. 21 TFUE, determinando l'intervento della Corte. Il genere, tuttavia, ha ulteriori implicazioni, essendo un principio che permea il diritto e le *policy* pubbliche: impatta dunque sui diritti sociali come l'accesso alla pensione e il requisito dell'età pensionabile. È proprio questo il grimaldello che ha consentito negli anni alla CGEU di costruire un corpus giurisprudenziale su una questione apparentemente non di sua competenza, come quella delle procedure di LGR. Questo ci consente oggi di dire che, in una certa misura, le persone trans(essuali?), ricevono una tutela rispetto alla propria posizione soggettiva anche all'interno del diritto dell'Unione europea.

<sup>51</sup> L'ICD-11 ha rimosso, la condizione trans dai disturbi mentali, introducendo la dicitura "incongruenza di genere" e collocandola all'interno di un capitolo dedicato alle "Condizioni relative alla salute sessuale". Per una prospettiva sul punto si veda: J. DRESCHER, P. COHEN-KETTENIS, S. WINTER, *Minding the body: Situating gender identity diagnoses in the ICD-11*, in *International Review of Psychiatry*, 24, 6, 2012, 568-577.

<sup>52</sup> Già nel primo caso, i giudici citano *Rees* a fini definitivi della condizione transessuale. Ancor più chiari e rilevanti i riferimenti alla giurisprudenza ECtHR (nello specifico a Goodwin) nella sentenza K.B. WINTEMUTE, *In Extending Human Rights, which European Court is Substantively "Braver" and Procedurally "Fitter"? The Example of Sexual Orientation and Gender Identity Discrimination*, in *Fundamental Rights in the EU: A Matter for Two Courts*, Oxford, 2015, 179-199.

### 3.1. Dalle discriminazioni sulla base del sesso alla tutela dell'identità di genere

Il punto di partenza della dottrina attorno ai diritti delle persone trans sviluppata ad oggi dalla Corte di Giustizia è il caso del 1996 *P. c. S.*<sup>53</sup> ed è basata sull'idea che le discriminazioni subite da coloro che hanno intrapreso interventi chirurgici di affermazione di genere sono discriminazioni sulla base del sesso<sup>54</sup>, vietate dall'art. 5 n.1 della Direttiva del Consiglio 76/207/CEE. Si trattava di un caso in cui una donna trans, P., amministratrice presso un istituto di insegnamento, veniva licenziata con l'inizio di un percorso di transizione medico-sociale, comprendente poi un intervento di "riassegnazione del sesso". P. presentava ricorso contro il *Cornwall Country Council*, che qualificava il licenziamento come effettivamente dovuto al "cambio di sesso". Nell'ordinanza di rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia il giudice chiedeva se in tale caso venisse in rilievo la Direttiva 76/207-CEE in particolare l'art. 5(1) che, riguardo al licenziamento, statuisce le necessità di garantire medesime condizioni a donne e uomini, e se tale previsione fosse ostativa del licenziamento della persona trans a causa del percorso di affermazione di genere.

L'avvocato generale Tesauro supportava la posizione della ricorrente, affermando la sussistenza di una discriminazione di genere, semplicemente perchè P. non sarebbe stata licenziata se «fosse rimasta un uomo». La Corte di Giustizia, in una decisione definita dallo stesso Avvocato Generale «coraggiosa seppur inevitabile», ritiene la direttiva applicabile anche a quelle discriminazioni che hanno origine nel percorso di affermazione di genere dell'interessata. Nel motivare ciò, la Corte fa riferimento al fatto che «il diritto di non essere discriminati in ragione del proprio sesso costituisce uno dei diritti fondamentali della persona umana» e all'intollerabile mancanza di rispetto della dignità e della libertà della persona che deriverebbe da una decisione di segno contrario. Per fare ciò la Corte utilizza come *tertium comparationis* una persona cis assegnata alla nascita al medesimo genere della ricorrente, notando dunque un trattamento deteriore<sup>55</sup>. Il caso adotta chiaramente una definizione medicalizzata e una narrativa del "*trapped in the wrong body*" dell'esperienza trans<sup>56</sup>, ma ciò che vi è di interessante è che il sesso della ricorrente non viene utilizzato come aporia da cui tutta l'argomentazione giuridica si dipana. Contestualmente questa all'interno del testo della sentenza viene riconosciuta nel proprio genere di elezione<sup>57</sup>, sebbene questo non corrisponda al genere legale

<sup>53</sup> CGEU, 30 aprile 1996, *P c. S e Cornwall Country Council*, C-13/94.

<sup>54</sup> Posizione già sostenuta dal Parlamento europeo a partire dal 1989: "*Resolution on discrimination against transsexuals*".

<sup>55</sup> Le commentatrici ed i commentatori della sentenza hanno molto dibattuto nel cercare di qualificare il parametro utilizzato dalla Corte di Giustizia. Le variabili utilizzate al riguardo sono principalmente due: comparazione inter-persona (svolta fra differenti soggetti) o intra-persona (comparazione svolta tenendo in considerazione una sola persona) o inter-sesso intra-sessi. La maggior parte dei commenti si schiera per una comparazione inter-sessi, l'argomento contrario, minoritario, si basa sulla constatazione del fatto che, ai tempi del ricorso, la ricorrente fosse a tutti gli effetti un uomo davanti alla legge britannica, si vedano in proposito: L. FLYNN, *Case note on Grant*, in *Common Market Law Review*, 1997, 367 ss.; R. WINTEMUTE, *Recognising New Kinds of Direct Sex Discrimination: Transsexualism, Sexual Orientation and Dress Codes*, in *The Modern Law Review*, 60, 3, 1997, 334 ss.

<sup>56</sup> Si veda l'analisi giuridica condotta in merito a questa retorica da: A. SHARPE, *Transgender Jurisprudence: Dysphoric Bodies of the Law*, Londra, 2002.

<sup>57</sup> A. CAMPBELL, H. LARDY, *Discrimination against Transsexuals in Employment*, in *European Law Review*, 1996, 414-415.

della stessa. Inoltre, è stato affermato come, pur presupponendo che la ricorrente avrebbe comunque ultimato l'iter dei vari trattamenti di affermazione di genere, la Corte non ha richiesto che questi si fossero verificati per garantire la protezione della stessa ai sensi della direttiva<sup>58</sup>.

Nel caso *K.B.*<sup>59</sup> protagonista è una dipendente del servizio sanitario nazionale britannico in una relazione stabile e convivente con un uomo transessuale. Quest'ultimo non era riconosciuto nel proprio genere dal Regno Unito, pertanto la coppia non poteva sposarsi, con la conseguente impossibilità di ricevere la pensione di reversibilità. A seguito di due decisioni da parte dei tribunali inglesi del lavoro, contrarie alle pretese della ricorrente, la *Court of Appeal* solleva una questione davanti alla Corte di Giustizia circa l'interpretazione dell'art. 141 CE (ora art. 157 TFUE) e della Direttiva 75/117/CEE, che la ricorrente assumeva violati da un'avvenuta discriminazione sulla base del sesso. La Corte sostiene che la decisione di riservare certi benefici alle coppie coniugate non costituisce di per sé una discriminazione sulla base del sesso. Tuttavia, aderendo alle opinioni espresse dall'Avvocato Generale, sostiene esservi un'ineguaglianza che, pur non intaccando direttamente un diritto garantito dalla competenza comunitaria, tocca una condizione fondamentale per l'accesso a tale diritto: la capacità a contrarre matrimonio, cosa negata ai ricorrenti a causa del fatto che uno dei due partner fosse una persona trans. Una legislazione come quella in esame, che impedisca ad una coppia formata da una persona cisgender e da una transgender di soddisfare il requisito del matrimonio, fondamentale ai fini dell'ottenimento di un vantaggio pensionistico per il compagno o la compagna, è contrario all'art. 141 CE. Qui, sebbene la Corte riconosca il potere esclusivamente statale di determinare l'accesso alle procedure di LGR, sostiene che ciò trova limite nel godimento del diritto a vedersi riconosciuta la propria identità di genere contingente, ove questa sia preconditione per il godimento di altri diritti garantiti da fonti europee.

Nel caso *Richards*<sup>60</sup> la ricorrente, è una donna trans che vede rifiutato il proprio pensionamento da parte della competente autorità inglese al compimento del proprio sessantesimo anno di età, soglia prevista *ex lege* per le donne. La questione di pregiudizialità viene sollevata dal *Social Security Commissioner* che, sulla base delle affermazioni della ricorrente, pone il quesito sull'applicazione al caso di specie della direttiva 97/9/CEE (Discriminazioni in materia di sicurezza sociale). La Corte afferma che la discriminazione attuata sia basata sull'impossibilità per Richards di vedere riconosciuta la propria identità di genere ai fini dell'applicazione del *Pensions Act*. La comparazione è effettuata con le donne cisgender, rispetto alle quali vi è una discriminazione basata sul sesso ai sensi della direttiva 79/7/CEE. La Corte ripercorre il medesimo schema argomentativo di *K.B.*: il fatto che il mancato riconoscimento del genere dalla ricorrente la ponga nelle condizioni di non poter soddisfare un requisito fondamentale ai fini del riconoscimento di una tutela europea, è contrario al diritto comunitario. In questa decisione si vede ancora una volta l'influenza del diritto internazionale del Consiglio d'Europa, infatti accanto all'uso del parametro di comparazione, fa capolino un nuovo metodo argomentativo: quello dei diritti umani. La Corte prende infatti da Strasburgo il riferimento alla dignità e libertà

<sup>58</sup> S. OSELLA, *Gender identity and EU law: Evolution and open questions*, in E. STRADELLA (a cura di), *Gender based approaches and juris dictio in Europe*, Pisa, 2020, 87-111.

<sup>59</sup> *K.B. c. National Health Service Pensions Agency e Secretary of State for Health*, 7 gennaio 2004, causa C-117/01.

<sup>60</sup> CGEU, 27 aprile 2006, *S.M. Richards c. Secretary of State for Work and Pensions*, Causa C-423/04.

dell'essere umano, di più ampio respiro rispetto al mero riferimento all'eguaglianza formale, discendente dai test comparativi precedentemente e tipicamente adottati nei casi riguardanti le discriminazioni relative all'identità di genere.

Entrambi questi casi portano avanti una visione medicalizzata dell'esperienza trans in cui l'intervento chirurgico è un perno essenziale della stessa. Questo, in parte a causa del fatto che tutti i casi giunti in Corte riguardavano persone in tale situazione, in parte perché la Corte non si è curata di svincolare progressivamente il concetto di discriminazione sulla base del sesso da quello espresso nella prima sentenza in materia, che è rimasto dunque ancorato all'intervento di riattribuzione chirurgica. Quello che si nota tuttavia, rispetto anche ad esempio alla sentenza P., è la mancanza di definizione univoca e, in entrambi i casi, uno spostamento verso la comparazione fra persone dello stesso genere, di cui una cis e l'altra trans, al fine di affermare il trattamento deteriore di quest'ultima. In questo si vede come vi sia un carattere evolutivo della giurisprudenza della Corte che, pur riconoscendo agli stati competenza esclusiva sulle procedure di LGR, giunge al pieno riconoscimento delle identità trans(essuali), laddove questo sia necessario per garantire il godimento di diritti previsti dall'ordinamento europeo. Ciò avviene in un quadro in cui, oltre al classico test di comparazione come metodo analitico, si riconosce come vi siano delle discriminazioni specifiche contro le persone trans<sup>61</sup>.

In questo solco si muove la decisione in MB<sup>62</sup> del 2018, in cui le precondizioni per il riconoscimento dell'identità di genere, in precedenza sempre considerate esclusivamente appannaggio degli Stati membri, sembrano aprirsi a scrutinio di compatibilità rispetto al diritto dell'Unione Europea. La questione era nuovamente relativa all'impossibilità per una donna trans di andare in pensione sulla base del requisito di età accordato alle donne. Questo perché la ricorrente, pur rispettando i requisiti diagnostici e sociali posti dal UK *Gender Recognition Act 2004*, ed avendo effettuato interventi di affermazione di genere, si rifiutava di chiedere l'annullamento del proprio matrimonio precedentemente contratto con una donna. In questo senso, dunque, veniva contestato non il mancato riconoscimento in sé dell'identità della ricorrente, ma una delle precondizioni per accedere alla procedura di LGR, essendo questa – a detta della ricorrente – discriminatoria sulla base del sesso e in contrasto con il principio della parità di trattamento di cui all'art.4(1) della Direttiva 79/7/CEE. Secondo l'avvocato generale Bobek, bisognava portare all'attenzione della corte le precondizioni proprie delle procedure di LGR: posto che il riconoscimento dell'identità di genere è un processo dinamico, era necessario vagliare non solo l'approdo finale ma anche la traiettoria delineata per giungere all'obiettivo. Diversamente, il rischio potrebbe essere che «la discriminazione basata sul cambiamento di sesso e vietata dalla direttiva sia fatta rientrare per vie traverse sotto forma di prerequisiti o condizioni connessi al riconoscimento dello status, a prescindere dal loro contenuto». La Corte, rimarcando ancor una volta che è competenza degli Stati determinare le precondizioni, afferma la necessità che queste vengano esercitare nel rispetto del diritto dell'Unione europea ed in particolare del principio di non discriminazione. Riconosce infine che, il requisito dell'annullamento del matrimonio costituisce una discrimi-

<sup>61</sup> M. BELL, *Gender Identity and Sexual Orientation: Alternative Pathways in EU Equality Law*, in *The American Journal of Comparative Law*, 60, 2012, 144.

<sup>62</sup> CGEU, 26 giugno 2018, *MB c. Secretary of State for Work and Pensions*, C-451/16.

nazione diretta sulla base del sesso oltre che un'interferenza con la vita familiare, che le persone cis non devono subire al fine di vedere riconosciuta la propria identità.

### 3.2. Possibili nuove frontiere e destinazioni incerte: i casi pendenti di fronte alla Corte

Da ultimo vengono trattati un caso appena deciso dalla Corte di giustizia e due casi ad oggi pendenti, che pongono questioni ulteriori e nuove rispetto a quelle già affrontate dalla giurisprudenza europea. Il primo è il caso *Mirin*<sup>63</sup>, riguardante un cittadino rumeno trasferitosi nel Regno Unito con la propria famiglia, luogo in cui, dopo aver ottenuto la cittadinanza, iniziava un percorso di transizione come disciplinato dal *Gender Recognition Act 2004*, ottenendo la modifica dei propri documenti (genere e nome elettivo) nel 2020. A quel punto il ricorrente richiedeva alle autorità competenti rumene di procedere all'adeguamento del proprio atto di nascita, richiesta che veniva negata. Dinanzi alla CGEU è stata sollevata una questione pregiudiziale riguardante la compatibilità del rifiuto dell'adeguamento con il diritto UE (in particolare art. 21 del TFUE, e art. 1, 20, 21, 45 della Carta dei diritti fondamentali). La richiesta era stata quella di iniziare una nuova procedura giudiziale per la modifica del genere anagrafico, considerando anche che la procedura nazionale, come accertato dalla Corte europea dei diritti umani, è carente nei termini di chiarezza e prevedibilità e non rispetta gli standard dei diritti umani della Cedu. L'avvocato generale de *La Tour* sostiene nelle proprie conclusioni<sup>64</sup> che tale rifiuto dell'autorità rumena violi il diritto alla libertà di circolazione e stabilimento all'interno dell'Unione europea (art. 21 TFUE, art. 45 Carta dei diritti fondamentali) ma anche il diritto al rispetto per la vita familiare e privata (art. 7 Carta dei diritti fondamentali). Tuttavia, l'avvocato generale tratta la questione del nome e genere in due filoni argomentativi differenti<sup>65</sup>, sostenendo la piena necessità di riconoscere il nome, volendo invece circoscrivere il riconoscimento di genere

<sup>63</sup> CGEU, *Mirin*, C-4/23.

<sup>64</sup> Conclusioni Avv. Generale n. 4/2024, Corte di Giustizia - Conclusioni dell'avvocato generale nella causa C-4/23 | *Mirin*.

<sup>65</sup> Per quanto riguarda il nome, muovendo dal caso *Bogendorff*<sup>65</sup>, l'avvocato generale sostiene che il diniego immotivato dell'autorità rumena violi il diritto dell'UE, in considerazione dell'importanza del nome come elemento della personalità (protetto da art. 7 della Carta). Il mero fatto che uno Stato non abbia una procedura in tal senso non giustifica il mancato riconoscimento di tale mutamento avvenuto sulla base delle leggi di un altro Stato membro, a maggior ragione considerato che la procedura rumena non può essere considerata compatibile con il diritto dell'Unione Europea (sulla base di quanto accertato in *X e Y c. Romania*). Il riconoscimento di genere ha invece una portata differente, perchè non riguarda solo lo status personale ma anche quello familiare e l'esercizio di diritti basati sulla differenza di genere. Tali aspetti non sono rientranti all'interno delle competenze dell'Unione Europea, pertanto l'avvocato generale propone di riconoscere il genere elettivo della persona solamente nel certificato di nascita e nei documenti che la persona usa per muoversi all'interno del territorio europeo, come carta di identità e passaporto, non necessariamente dunque per ulteriori fini. Una simile soluzione appare in linea con la giurisprudenza consolidata della Corte, che non impone agli Stati membri di riconoscere gli status familiari acquisiti in altri Stati membri se non ai fini dell'esercizio della libertà di circolazione e soggiorno, non andando invece ad alterare gli status familiari (punti 84-85 della Conclusioni). Questo avrebbe chiaramente effetti deleteri qualora la persona scegliesse di tornare nel paese d'origine (in cui per esempio verrebbe considerata nel genere di nascita a fini matrimoniali), ma viene reputato un bilanciamento corretto fra l'interesse pubblico degli stati membri e i diritti delle persone transgender.

esclusivamente ai documenti di identità. Tale filone argomentativo non verrà tuttavia accolto dalla Corte: questa infatti, riconosce sia il genere che il nome come aspetti fondanti dell'identità e dello status della persona, a cui applicare il medesimo ragionamento giuridico. Pur ribadendo che le procedure di LGR riguardino competenze statali, la Corte ribadisce come nell'esercizio di tali poteri ciascuno Stato debba rispettare i diritti dell'Unione, con particolare riguardo alla libertà di circolazione e dunque riconoscendo lo *status* delle persone stabilito in un altro Stato membro conformemente al diritto di quest'ultimo. Il mancato riconoscimento da parte della Romania dell'adeguamento delle risultanze anagrafiche avvenuto in Regno Unito, con la richiesta di avvio di una nuova procedura giurisdizionale, è reputato idoneo ad ostacolare l'esercizio del diritto di circolare e di soggiornare liberamente nel territorio degli Stati membri, poiché dall'incongruenza di nome/genere derivano numerosi confusioni ed inconvenienti di ordine quotidiano, amministrativo e giuridico. La Corte non reputa inoltre la normativa rumena giustificata sulla base di considerazioni oggettive e proporzionata rispetto all'obiettivo perseguito, in ogni caso non in violazione del diritto alla vita privata di cui all'art. 7 della Carta. In questo senso la CGEU menziona esplicitamente il sistema convenzionale, riferendosi alla sentenza con cui la Corte EDU ha accertato che il procedimento previsto dalla normativa della Romania deve essere considerato incompatibile con l'articolo 8 della Cedu.

Questo è un caso che, pur non riguardando le procedure nazionali di LGR, configura il diritto al riconoscimento giuridico del genere della persona trans come una questione connessa all'esercizio delle libertà e dei diritti fondamentali di cittadinanza dell'Unione europea<sup>66</sup>. Un grimaldello, analogo a quello utilizzato nei noti casi *Coman*<sup>67</sup> e *Pancharevo*<sup>68</sup>, che si è rivelato particolarmente lungimirante nel processo di avanzamento dei diritti LGBTI+, ma che sconta alcuni limiti strutturali che potranno essere colmati esclusivamente da regolamenti *ad hoc*, come nel tentativo relativo alla circolazione dello *status filiationis*<sup>69</sup>. Rimane infatti da comprendere, ad esempio, quali conseguenze giuridiche una simile sentenza possa avere al di là del mero status personale, nel contesto del paese d'origine, rispetto alla creazione, ad esempio, di nuovi legami familiari, sia nei termini di una possibile frammentazione del status (personale v. familiare) oltre che della piena tutela dei diritti della persona interessata.

<sup>66</sup> A. M. PLAN, *Trans Rights and Gender Recognition before the CJEU. Reflections on the AG's Opinion in the Mirin Case (C-4/23)*, in *VerfBlog*, 05 Giugno 2024.

<sup>67</sup> CGEU, 5 giugno 2018, *Coman e altri c. Inspectoratul General pentru Imigrări and Ministerul Afacerilor Interne*, Causa C-673/16. La dottrina ha ampiamente commentato il caso, si vedano ad esempio le analisi di: A. TRYFONIDOU, *Relu Adrian Coman and Others v. Inspectoratul General pentru Imigrări and Ministerul Afacerilor Interne (C.J.E.U.)*, in *International Legal Materials*, 58, 4, 2019, 823-836; M. VAN DEN BRINK, *Is the Reasoning in "Coman" as Good as the Result?*, in *VerfBlog*, 10 Giugno 2018; V. STEHLIK, *The CJEU Crossing the Rubicon on the Same-Sex Marriages? Commentary on Coman Case*, in *International and Comparative Law Review*, 2018.

<sup>68</sup> CGEU, 14 dicembre 2021, *V.M.A. c. Stolichna obshtina, rayon 'Pancharevo'*, C-490/20. Si veda: G. MARINKÁS, *Some Remarks on the CJEU's 'Pancharevo' Decision With Special Regard to the Nexus Between the Primacy of EU Law and the National Identity of Member States*, in *Law, Identity and Values*, 3, 1, 2023, 177-201.

<sup>69</sup> Proposta di regolamento del Consiglio relativo alla competenza, alla legge applicabile e al riconoscimento delle decisioni e all'accettazione degli atti pubblici in materia di filiazione e alla creazione di un certificato europeo di filiazione (COM(2022)0695 – C9- 0002/2023 – 2022/0402(CNS)).

Il secondo caso pone invece dei parametri di riferimento nuovi all'interno dell'inquadramento dei diritti trans nel diritto dell'Unione europea. Il caso *Deldits*<sup>70</sup> riguarda un rifugiato trans cui viene negato accesso al riconoscimento legale del genere dal 2021. Il rinvio pregiudiziale solleva una questione cruciale riguardante l'applicazione del GDPR a casi riguardanti l'identità di genere di persone residenti e aventi la cittadinanza europea. In particolare, si domanda se questo imponga la modificazione dei dati personali, incluso il genere, su richiesta della persona interessata ed in caso quali siano le prove da portare a supporto di tale istanza. In aggiunta è necessario tenere in considerazione se tali prove comprendano eventuale documentazione medica relativa a interventi chirurgici effettuati. Secondo l'avvocato generale la definizione di "dati personali" nel GDPR include informazioni che possono identificare una persona fisica, e dunque l'identità di genere rientra nei "fattori specifici" della persona (art. 4, GDPR). Contestualmente, il margine di manovra concesso agli stati membri per il trattamento dei dati in contesti di interesse pubblico, non può in alcun modo derogare al diritto alla rettifica dei dati, previsto all'art. 16 del GDPR. Gli Stati potranno tuttavia invocare l'art. 23(1)(e) per limitare il diritto alla rettifica in certe circostanze al fine di garantire l'affidabilità e la certezza dei registri di stato civile, ma in tale circostanza questo non si applica. Al contrario, secondo l'avvocato generale, l'autorità nazionale è obbligata a rettificare i dati personali sul genere della persona che aveva ottenuto protezione internazionale sulla base della propria identità di genere che non era stata tuttavia registrata (essendovi invece il sesso assegnato alla nascita), proprio per migliorare l'affidabilità del registro e l'accuratezza dei dati. In merito alla prova che dovrà fornire per supportare la persona interessata per la richiesta di rettifica, l'avvocato generale reputa sufficiente l'avvenuto riconoscimento dello status di rifugiato, bastando dunque una prova ragionevole dell'inesattezza del dato registrato. In merito in fine all'ultima questione, nella ricostruzione di Collins, non solo il GDPR non impone alcun requisito in merito ad interventi chirurgici, ma porre una simile condizione vanificherebbe il diritto a rettificare i dati inesatti relativi al genere di una persona transgender, garantito dalla stessa norma. Citando la giurisprudenza della Corte EDU e diversi articoli della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (fra cui l'art. 1 sulla dignità umana, l'art. 3 sull'integrità fisica e l'art. 7 sulla vita privata), l'avvocato generale arriva ad escludere le legittimità di un simile requisito, sottolineando come il GDPR vada applicato dagli Stati membri in conformità alla Carta stessa. Tale caso, dunque, pone nuovamente all'attenzione i requisiti statali per le procedure di LGR e la loro legittimità ai sensi del diritto dell'Unione europea. Si ampliano tuttavia i termini del discorso, non più articolato esclusivamente attorno al perimetro della non discriminazione, della parità di trattamento e più in generale dei diritti fondamentali, ma anche attorno ai dati personali. Questo potrebbe avere un interessante potenziale inesplorato qualora la Corte avallasse le argomentazioni dell'avvocato generale. La prospettiva potrebbe essere quella di mettere in discussione il prisma di forte medicalizzazione adottato fino ad ora in tutte le sentenze, questo potrebbe essere possibile da una parte facendo leva, non tanto sull'aspetto della circolazione degli status che come emerge già nell'impostazione del caso *Mirin* ha evidenti limiti, quanto piuttosto sul principio di non discriminazione, ma anche sulla tutela dei dati personali e il loro stretto legame con l'esercizio dei diritti fondamentali, ampliando la tutela a più soggetti di quelli che ad oggi sono stati tutelati dal diritto dell'Unione, rispecchiando una maggiore pluralità delle identità trans. Interessanti spunti in tal senso potrebbero essere forniti dal caso

<sup>70</sup> CGEU, *Deldits*, C-247/23.

*Shipov*<sup>71</sup>, con il quale la Bulgaria solleva diverse questioni circa la compatibilità del proprio diritto interno, che non prevede la possibilità di mutare il genere anagrafico fatte eccezioni per il caso delle persone intersex, con quello dell'Unione Europea (in particolare con riguardo ai principi di uguaglianza e libertà di movimento, articoli 9 TUE e negli articoli 8 e 21 TFUE, il divieto di discriminazione basata su sesso articolo 10 TFUE e la circolazione degli status). In questo quadro appare interessante l'ultimo dei punti della domanda di rinvio pregiudiziale in cui si chiede alla Corte di giustizia se sia ammissibile l'interpretazione costituzionale bulgara<sup>72</sup> per la quale il termine sesso è da intendersi esclusivamente in termini biologici.

#### 4. Alcune riflessioni conclusive

A conclusione della disamina critica della giurisprudenza della Corte europea dei diritti umani e della Corte di Giustizia dell'Unione Europea è importante fissare alcuni punti, da cui potranno partire snodi per necessarie riflessioni future.

Entrambe le Corti oggi rappresentano motori attivi nel contrasto alle discriminazioni, come appare chiaramente in ambiti quali la razza, l'etnia, l'età, la disabilità, ma in maniera più cauta in relazione alle questioni LGBTI<sup>73</sup>. Per quanto concerne le questioni trans, oltre alla già citata giurisprudenza, sia il Consiglio d'Europa che l'Unione Europea hanno indirizzato la questione anche sul piano politico. L'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa ha approvato una raccomandazione<sup>74</sup> che richiama alla necessità di combattere le discriminazioni contro le persone trans in settori quali quello sanitario, lavorativo e non solo. Nella strategia per l'eguaglianza LGBTIQ+<sup>75</sup>, la Commissione avalla il principio di autodeterminazione di genere come standard dei diritti umani per le persone trans, ed esplicita la necessità di supportare gli stati nell'implementazione di procedure di LGR chiare ed accessibili. Tornando al formante giurisprudenziale, è possibile rinvenire nella dottrina elaborata dalle Corti una matrice evolutiva, che cerca di seguire, sebbene con molta cautela, un mutamento del sentire sociale e dell'elaborazione concettuale attorno all'esperienza trans. Un approccio di «leadership non aggressiva» a questi temi<sup>76</sup>, che è certamente influenzata e limitata dal principio di sussidiarietà<sup>77</sup>.

<sup>71</sup> CGEU, *Shipov*, C-43/24.

<sup>72</sup> Si tratta di quella interpretazione che ad esempio ha portato la Corte costituzionale bulgara a dichiarare, nel 2018, la Convenzione di Istanbul contraria alla Costituzione, per il concetto di genere a questo documento sotteso. Corte Costituzionale della Repubblica bulgara, decisione n. 13, 27 luglio 2018 (*Решение No 13, София, 27 юли 2018 г., (обн., ДВ, бр. 65 от 07.08.2018 г.)*).

<sup>73</sup> Per un'analisi del diritto anti-discriminatorio UE da diverse prospettive si rimanda a: U. BELAVUSAU, K. HENRARD (a cura di), *EU Anti-Discrimination Law beyond Gender*, Oxford, 2018,

<sup>74</sup> Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa (PACE), Risoluzione (2048) sulla discriminazione contro le persone trans in Europa.

<sup>75</sup> Commissione Europea, *Un'unione dell'uguaglianza: la strategia per l'uguaglianza delle persone LGBTIQ 2020-2025*, 2020.

<sup>76</sup> G.N. TOGGENBURG, *Diversity Before the European Court of Justice: The Case of Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Rights*, in E. PRÜGL, M. THIEL (a cura di), *Diversity in the European Union*, New York, Palgrave Macmillan, 2009.

<sup>77</sup> Si veda sul punto D. SCHULTZ, *Subsidiarity V. Pan-Europeanism: LGBTQ And Transgender Rights In The EU And Under The European Convention Of Human Rights*, in *Bulletin of the Transilvania University of Braşov, Series VII: Social Sciences & Law*, 16, 2023, 63-72.

Sebbene di fondamentale rilevanza, nella dottrina di entrambe le Corti rinveniamo un immaginario giuridico limitato nel concettualizzare sesso e genere, rinforzando la convinzione per cui il genere può e deve essere categorizzato, non essendo ancora capace di fare spazio ad una concezione di genere come *continuum* e come spettro<sup>78</sup>.

In nuce, è possibile però vedere punti di sviluppo per una giurisprudenza che abbandoni progressivamente la visione medicalizzata, binaria e patologizzante delle persone trans. In particolare, la dottrina ha riflettuto su come la giurisprudenza della Corte di giustizia, basando i propri ragionamenti sul principio di non discriminazione, possa riuscire ad ampliare il perimetro delle proprie tutele alla molteplicità delle identità trans: tutte, infatti, subiscono un trattamento peggiore rispetto alle persone cis<sup>79</sup>. Queste riflessioni sulle procedure di LGR non possono però prescindere dal prendere atto di una nuova sfida che la giurisprudenza delle Corti sovranazionali dovrà affrontare ma che, per certi versi, sta già in parte affrontando<sup>80</sup>: fra le istanze delle persone trans, in particolare di quelle non binarie, vi è sempre di più la necessità di superare *in toto* il binarismo di genere e la sua rilevanza all'interno dei sistemi giuridici.

In linea con le rivendicazioni delle persone intersex, oggi appare necessario che gli ordinamenti giuridici prevedano il riconoscimento di un genere ampio, che prescinda dalla categorizzazione maschile/femminile. Un numero importante di Corti costituzionali nazionali (fra cui quella italiana, pronunciata a luglio 2024<sup>81</sup>) è stata investita da simili istanze<sup>82</sup> ed alcuni ordinamenti sono arrivati a simili soluzioni per via legislativa<sup>83</sup>. Risulta emblematica la decisione della Corte costituzionale tedesca che ha ritenuto il principio binario dei generi come sistema non costituzionalmente necessario<sup>84</sup>.

<sup>78</sup> P. SKIDMORE, *Can Transsexuals Suffer from Sex Discrimination?*, in *Journal of Social Welfare and Family Law*, 19, 105, 1996, 109.

<sup>79</sup> S. OSELLA, *The Court of Justice and gender recognition: A possibility for an expansive interpretation?*, in *Women's Studies International Forum*, 87, 2021.

<sup>80</sup> Si pensi ai casi discussi recentemente di fronte alla Corte europea dei diritti umani su questioni intersex, come ad esempio il caso *Y v. France*, in cui pur riconoscendo la validità delle istanze intersex è stato affermato un ampio margine di discrezionalità statale o il caso *Semenya v. Switzerland* in cui invece, seppur nell'ambito sportivo, è stata affermato che le questioni intersex sono protette dall'art. 8 e 14 della Cedu. Si vedano i seguenti commenti alle decisioni: G. SPANNÒ, *Y v. France: Gender Neutrality before the ECtHR. Neither female, nor male, no violation of Article 8*, in <https://euwonder.jus.unipi.it/2023/03/26/y-v-france-gender-neutrality-before-the-ecthr-neither-female-nor-male-no-violation-of-article-8/>, 2023.

<sup>81</sup> Si tratta della sentenza 23 luglio 2024, n. 143, con la quale la Corte ha dichiarato inammissibili le questioni sollevate in merito alla compatibilità della legge 164/1982 in riferimento agli artt. 2, 3, 32 e 117, primo comma, della Costituzione nella parte in cui non menziona la possibilità di una dicitura di sesso altra rispetto al maschile e al femminile. La Corte ha reputato di non poter intervenire sulla materia, appannaggio della discrezionalità del legislatore in particolar modo per l'impatto che avrebbe l'introduzione di un terzo genere di stato civile nei vari settori dell'ordinamento ed istituti (es: diritto di famiglia, del lavoro, diritto della riservatezza, stato civile), che richiede un intervento di sistema. Nonostante ciò, la Corte riconosce la rilevanza costituzionale delle istanze delle persone non-binarie, sia da un punto di vista del dispiegarsi del principio personalistico di cui all'art. 2 Cost., ma anche con riguardo al principio di eguaglianza e dignità sociale, tanto quanto al benessere psicofisico della persona (art. 3 e 32 cost).

<sup>82</sup> In Europa le Corti costituzionali dell'Austria (G-77/2018), del Belgio (99/2019) e della Germania (2019/16) hanno infatti riconosciuto il genere non binario.

<sup>83</sup> Si pensi all'Argentina in cui con il decreto presidenziale N°476/21 si è data possibilità a tutte le persone che non si identificano come donna o uomo di optare per una "x" nelle risultanze di stato civile. Una simile

In conclusione, come emerso, il diritto può assumere posture ambivalenti. Da una parte questo può essere strumento di mantenimento dello *status quo* e del binarismo, il quale si è rivelato funzionale alla perdurante marginalizzazione di tutte quelle persone che non si conformano alle aspettative e alle norme sociali di genere. Contestualmente, nell'ottica del costituzionalismo, in cui ogni persona ha un valore in sé, da ricercare nella valorizzazione del potenziale di ogni essere umano, il diritto può perseguire divenire strumento per scardinare radicati meccanismi di diseguaglianza sociale. Tale ambivalenza del diritto pone il potere pubblico dinnanzi ad un bivio: scegliere se optare per il mantenimento del binarismo di genere come principio ordinatorio o perseguire pienamente il principio personalista, partendo dalla materialità dei corpi e riconoscendo la pluralità delle identità.

In questo, grazie alla tutela multilivello dei diritti, il ruolo delle corti sovranazionali nel rappresentare un fattore di coesione e progressivo avanzamento del diritto degli Stati membri, appare complesso quanto innegabile. Questo dialogo infatti ha consentito di proseguire con la ricerca di nuovi bilanciamenti, da una parte appigliandosi alla dimensione dell'effettività di tutti quei diritti che sono connessi al riconoscimento dell'identità di genere dell'individuo, ma dall'altra non trascurando l'esigenza di certezza dei rapporti giuridici evocata dagli Stati.

---

previsione si ascrive all'interno della cornice sulla legge per la tutela delle identità trans già sopra citata, fortemente improntata all'eguaglianza e all'autodeterminazione.

<sup>84</sup> C.M. REALE, *Il binarismo di genere non è costituzionalmente necessario e viola i diritti fondamentali, storica sentenza del Bundesverfassungsgericht*, in *Quaderni Costituzionali*, 1/2018, pp. 218-220.



## Soft-law e tutela delle persone trans nell'integrazione europea

Vincenzo Desantis\*

SOFT-LAW AND PROTECTION OF TRANS PEOPLE IN EUROPE

ABSTRACT: The essay considers hard-law legislation for the protection of trans people, but focuses its attention on the soft-law instruments which, over the years, have integrated the principles and rules regarding the rights of trans people. With a critical intent, this text examines the contribution in which this particular area of law regulation has contributed to the increase in trans people protection, as well as the role that soft-law has today to face the main challenges of the current events.

KEYWORDS: Soft-law; hard-law; European Integration; trans people; fundamental rights

ABSTRACT: Il contributo qui proposto, considerate le principali produzioni normative per la tutela delle persone trans, concentra la propria attenzione sugli strumenti di *soft-law* che, lungo un discreto anno temporale, hanno arricchito il novero delle indicazioni reperibili sull'argomento. Con intento critico, ma ricognitivo, i paragrafi del contributo si interrogano sull'apporto e sul modo in cui questa particolare area della normazione abbia positivamente inciso sull'incremento delle tutele, oltre che sul ruolo che residui, oggi, al *soft-law* rispetto alle sfide che attendono il presente.

PAROLE CHIAVE: Hard-law; soft-law; integrazione europea; persone trans; diritti fondamentali

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Il ruolo pionieristico del *soft-law* nella protezione delle persone trans – 3. Gli approdi successivi: *hard* e *soft-law* nell'evoluzione normativa – 4. Presente e futuro: prospettive del *soft-law* in materia di protezione delle persone trans – 5. Conclusioni: percorsi di *soft-law* per esigenze di *hard-law*?

---

\* *Assegnista di Ricerca in Diritto amministrativo e Dottore di Ricerca in Studi giuridici, comparati ed europei, Università di Trento. Mail: [vincenzo.desantis@unitn.it](mailto:vincenzo.desantis@unitn.it). Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

## 1. Introduzione

**S**ebbene gli anni più recenti abbiano fatto registrare alcuni innegabili progressi dal punto di vista del riconoscimento di maggiori diritti nei confronti delle persone trans che vivono in Europa, l'onda lunga degli effetti benefici di una produzione giuridica sempre più attenta alla tutela di questa e altre minoranze sembra andare esaurendosi, se non addirittura conoscere una battuta d'arresto. In particolare, se il 2023 ha rappresentato un anno, tutto sommato, positivo in termini di aumento delle tutele a favore delle persone trans (lo è stato, con ogni probabilità, perché si è avvantaggiato dei buoni provvedimenti del 2022<sup>1</sup>), l'anno in corso sembra aver fatto segnare una consistente diminuzione dei progressi, almeno avuto riguardo allo spazio europeo<sup>2</sup>.

Per citare alcune fonti, *Transgender Europe*, l'organizzazione *no profit* che promuove, almeno dal 2005, il riconoscimento dei diritti e del benessere delle persone trans in Europa, in suo recente studio<sup>3</sup>, ha rivelato che il rischio di regressione e di "contraccolpi" nella tutela giuridica delle persone trans, abbia fatto registrare segnali preoccupanti in più di un Paese<sup>4</sup>.

Il pericolo di arretramenti nel riconoscimento di adeguati livelli di tutela non è, però, l'unico elemento capace di comporre il quadro. Al netto delle condivisibili preoccupazioni che è possibile nutrire sul tema, è, infatti, evidente che molti contesti dello scenario europeo abbiano percorso, in questo senso, parecchia "buona strada". Tra gli altri, il riferimento corre, senza dubbio, alla situazione spagnola<sup>5</sup> – che ha di recente conosciuto l'approvazione di una legge che tutela l'occupazione delle persone trans, oltre che i migranti trans e, più in generale, la discriminazione basata sul genere – e realtà come Andorra, Finlandia, Islanda, Malta e Moldavia<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Così S. O'DONOGHUE, *Diritti dei trans gender in Europa: qualche passo in avanti e qualche pericoloso passo indietro*, in *Euronews online*, ed. it. di Cristiano Tassinari.

<sup>2</sup> Il riferimento corre, tra gli altri scenari, alla situazione in Regno Unito, dove il primo ministro Rishi Sunak è accusato di ostacolare, insieme al suo governo, l'approntamento di misure di tutela a favore dei trans, oltre che alla situazione di altri Paesi, per cui si rinvia alla nota n. 4.

<sup>3</sup> Ci si riferisce al *New Report* che rivela *the Impact of Intersecting Oppressions on Trans Experiences in Europe*, intitolato *Diving into the FRA LGBTI II Survey Data: Trans and non-binary briefing'* e pubblicato il 25 luglio 2023.

<sup>4</sup> Nel *report* di cui *supra*, si dice, ad esempio, che la Slovacchia potrebbe essere una realtà particolarmente a rischio per ciò che concerne i diritti riconosciuti alle persone trans. Con il ritorno al governo del primo ministro Robert Fico, gli ultimi mesi hanno, infatti, ridestato dibattiti in ordine alla possibilità di vietare il riconoscimento legale del genere. Allo stesso modo, Paesi come Romania, Lettonia, Lituania, Cipro, Bielorussia e Bulgaria sono considerati dagli analisti che hanno redatto lo studio "Paesi deboli" per ciò che concerne la protezione dei diritti delle persone trans (*Ivi* p. 11 e ss.).

<sup>5</sup> La legge spagnola n. 4/2023 (*Ley para la igualdad real y efectiva de las personas trans y para la garantía de los derechos de las personas LGTBI*) promuove il riconoscimento legale del genere, basato sull'autodeterminazione. Il provvedimento, che ha destato innumerevoli critiche anche da parte di alcuni esponenti della comunità LGBTQIA+ (segnatamente, ciò è accaduto per il fatto che le persone non binarie siano state escluse dal cambiamento del riconoscimento legale del genere), ha proiettato la Spagna su una soglia di tutela decisamente invidiabile al livello europeo ed ha fatto sì che anche questo grande Paese abbia, ora, come altri dieci Stati in Europa, un modello di riconoscimento legale del genere basato sull'autodeterminazione delle persone. Per un commento sul punto, v. L. FROSINA, *Le nuove frontiere dei diritti in Spagna tra autodeterminazione individuale e uguaglianza*, in *Nomos*, 1, 2023, 1-23.

<sup>6</sup> In questo contesto, davvero sorprendente è che risultati così edificanti provengano da un'area così vicina alla Federazione russa, dove si registrano gli arretramenti più pericolosi.

Tra gli attori che, nel corso del tempo, hanno conseguito interessanti risultati c'è, però, anche l'integrazione europea vera e propria, per tale dovendosi intendere sia quella che avviene attraverso l'Unione e le sue istituzioni, sia quella che, a più ampio raggio, riguarda il Consiglio d'Europa, perché, sia attraverso dichiarazioni di intenti, comunicazioni ufficiali ed enunciazioni di obiettivi, sia, e più appropriatamente, attraverso l'approvazione di (alcuni) atti normativi *hard*, la stessa ha predisposto una ricca rete di strumenti tanto per sensibilizzare l'opinione pubblica rispetto alle discriminazioni e ai problemi affrontati dalle persone trans (e dagli altri gruppi della comunità LGBTIQ+), quanto per incrementarne i livelli di tutela nello spazio europeo.

Il contributo che si propone in questa sede, avuto riguardo alle principali produzioni normative in materia, concentrerà la propria attenzione sugli strumenti di *soft-law*<sup>7</sup> che popolano il panorama delle indicazioni reperibili sull'argomento. Con intento critico, ma ricognitivo, i paragrafi che seguiranno cercheranno di interrogarsi sul contributo e sul modo attraverso i quali questa particolare area della normazione abbia positivamente inciso sull'incremento delle tutele, oltre che, più in generale, sul ruolo che il diritto *soft* abbia avuto rispetto alla gestione di una sfida cruciale come è, appunto, quella del garantire maggiori tutele alle minoranze.

## 2. Il ruolo "pionieristico" del *soft-law* nella protezione delle persone trans

Se si ha riguardo alla produzione normativa che l'integrazione europea si è data sulla materia, è facile constatare che siano oggi molti gli strumenti di *soft-law* ammessi a contribuire alla definizione di principi e regole del settore, all'interno dello spazio europeo<sup>8</sup>. Questo stato di cose rappresenta, d'altronde, una realtà comune anche ad altri settori dell'ordinamento e si spiega anche in ragione di un espresso *favor* delle norme *hard*, persino "costituzionali"<sup>9</sup> in tal senso, che si esprime attraverso il valore superprimario assegnato alla tutela dalle discriminazioni, garantito da molti provvedimenti a protezione delle persone riguardate da possibili forme di aggressione.

Già a partire dalla fine degli anni '80 del secolo scorso, lo *standard* di tutela delle persone trans ha cominciato ad essere contemplato da strumenti di *soft-law* adottati nello spazio europeo. In questo senso, l'esempio maggiormente significativo è sicuramente stato rappresentato dalla produzione giuridica del Consiglio d'Europa, che, già nel 1989, ha adottato strumenti a carattere non vincolante,

<sup>7</sup> Per qualche definizione del *soft-law* si rinvia, per tutti, ad A. SOMMA (a cura di) *Soft-law e Hard-law nelle società postmoderne*, Giappichelli, Torino, 2009; B. BOSCHETTI, *Soft-law e normatività: un'analisi comparata*, in *Rivista della Regolazione dei Mercati*, 2, 2016; M. DISTEFANO, *Origini e funzioni del soft-law*, in A. SOMMA (a cura di), *op. cit.*, 17 ed E. MOSTACCI, *La soft law nel sistema delle fonti: uno studio comparato*, Padova, 2008. Avendo, invece, riguardo al *soft-law* del sottosistema delle Autorità indipendenti, v., per tutti, M.E. BUCALO, *Autorità indipendenti e soft law. Fonti, contenuti, limiti e tutele*, Torino, 2018. Per una visione critica su questo tipo di normazione, cfr. A. ALGOSTINO, *La soft-law comunitaria e il diritto statale: conflitto fra ordinamenti o fine del conflitto democratico?*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2016, 253 e R. BIN, *Soft law, no law*, in A. SOMMA (a cura di), *op. cit.*, 31;

<sup>8</sup> È stato così, d'altronde, fin dal primo erompere dell'attenzione del diritto per questi temi.

<sup>9</sup> Il riferimento corre, naturalmente, al diritto "non derivato" e alle norme vincolanti di orbita Consiglio d'Europa (ossia la Convenzione EDU). L'articolo 21 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, ad esempio, proibisce esplicitamente la discriminazione basata sull'orientamento sessuale, mentre l'articolo 19 del TFUE consente di adottare misure per combattere questo tipo di discriminazione

raccomandando agli Stati parte di rafforzare le tutele in favore delle persone trans. La raccomandazione n. 1117 dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa (*Conditions of Transsexuals*)<sup>10</sup>, assumendo un vero e proprio ruolo "pionieristico" nella protezione dei diritti delle persone trans, è stato, infatti e probabilmente, il primo documento a riconoscere e individuare, in un testo scritto dotato di caratura *lato sensu* istituzionale, le esigenze specifiche e i diritti a cui dare accesso alle persone transessuali, perché: raccomandava agli Stati di permettere alle persone che avessero eseguito un percorso di transizione di rettificare il proprio nome e il sesso nei registri civili<sup>11</sup>; invitava gli stessi a garantire, anche alle persone trans, pieno accesso ai servizi sanitari (inclusi quelli strumentali a perfezionare la transizione)<sup>12</sup>; sottolineava la necessità di tutelare le persone transessuali da discriminazioni e violenze, promuovendo l'adozione di strumenti legislativi in tal senso; suggeriva, infine, l'elaborazione di programmi educativi funzionali ad aumentare la consapevolezza e la comprensione della società civile delle questioni di genere e della condizione delle persone trans. Da allora, molti sono stati gli strumenti che si sono susseguiti.

Come è intuibile, il *soft-law* è stato fondamentale in questa transizione e questo è accaduto non solo perché l'approvazione della vista raccomandazione ha segnato un mutamento di paradigma rispetto al passato (risuotendo, peraltro, un notevole impatto anche sull'opinione pubblica), ma anche perché, a partire da questa data in avanti, altri e fondamentali progressi nell'ottica di un maggiore riconoscimento dei diritti delle persone transessuali si sono registrati proprio attraverso nuovi strumenti di *soft-law*.

Sebbene la depatologizzazione del transessualismo sia avvenuta solo in epoca molto recente<sup>13</sup>, già nel corso degli anni '90, alcune dichiarazioni *soft* dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) hanno valorizzato il solco aperto dal Consiglio d'Europa in materia di tutela delle persone transessuali, facendo registrare significativi cambiamenti nella posizione della comunità scientifica rispetto alle questioni connesse alla disforia di genere. L'evoluzione in parola è visibile, ad esempio, anche negli *standard* di classificazione delle malattie e dei problemi ad esse correlati (gli *International Statistical Classification of Diseases, Injuries and Causes of Death* – d'ora in poi ICD), adottati dall'OMS in quel torno di anni. Con l'ICD-10, pubblicata nel 1990, l'OMS ha, ad esempio, incluso il "transessualismo" e altri "disturbi" dell'identità di genere sotto la categoria dei disturbi mentali e comportamentali<sup>14</sup>: l'inclusione in parola, sebbene avesse l'effetto di patologizzare le identità transgender, si rivelò all'epoca funzionale ad avviare il dibattito sulla necessità di garantire trattamenti medici alle persone trans, apprestando cure mediche e psicologiche alle persone.

Proseguendo nel solco dell'effettività, altri documenti hanno, poi, segnato l'evoluzione della prospettiva generale nel trattamento e nella gestione delle questioni legate alla disforia di genere. Poco

<sup>10</sup> Il documento, redatto sulla scorta di una ricerca e di un dibattito svolti da una commissione di esperti presieduta da Stefano Rodotà, è rinvenibile sul sito ufficiale dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa, all'indirizzo: <https://pace.coe.int/en/files/15151#trace-2>

<sup>11</sup> Cfr. punto n. 11, lett. a).

<sup>12</sup> Cfr. punto n. 11, lett. d).

<sup>13</sup> È avvenuta nel 2019, ma, su questo, v. *infra*.

<sup>14</sup> In questo documento, il "transessualismo" era classificato sotto la sezione traducibile con "disturbi dell'identità di genere", insieme ad altre condizioni come quella traducibile con "disturbo dell'identità di genere nell'infanzia".

tempo dopo le aperture del Consiglio d'Europa e dell'OMS, il mutamento di approccio registrato sul tema<sup>15</sup>, negli anni operato anche per il tramite dello svilupparsi del concetto di salute mentale<sup>16</sup>, ha, infatti, propiziato il progressivo superamento delle visioni patologizzanti della condizione delle persone trans, prima aumentando la consapevolezza collettiva sui problemi affrontati dalle persone trans a causa della discriminazione e dello stigma sociale e dopo conducendo alla definitiva depatologizzazione del transessualismo, avvenuta nel 2019<sup>17</sup>.

Con l'ICD-11 del 2019, l'OMS ha, infatti, compiuto un definitivo e decisivo passo in avanti nell'evoluzione della comprensione delle rivendicazioni trans, rimuovendo la disforia di genere dalla categoria dei disturbi mentali, per inserirla, più appropriatamente, tra le condizioni relative alla salute sessuale delle persone: un cambiamento significativo ed epocale.

Anche in questo caso, l'effettività del *soft-law*, in assenza di dispositivi idonei a rendere vincolanti i contenuti delle sue indicazioni, ha solo stimolato il cambiamento e l'evoluzione delle percezioni sociali, facilitando la successiva adozione di misure *hard*. Proprio collocandosi sulla scia delle sensibilità emerse a partire dalla fine degli anni '80, il *soft-law* dell'integrazione europea ha, poi, ulteriormente valorizzato le esigenze fin qui emerse, elaborando altri strumenti.

Avendo riguardo alla situazione dello spazio europeo, i prossimi paragrafi esamineranno le principali "filiazioni" che i documenti *soft* "di iniziazione al tema" hanno generato più di recente: il duplice in-

---

<sup>15</sup> Il periodo a cui si fa riferimento ha fatto registrare un'evoluzione nella comprensione dei bisogni di salute mentale delle persone trans gender, oltre che il crescente riconoscimento di diritti e libertà, legati alla salute. Il mutamento di approccio si inserisce, come accennato, nel più ampio quadro dell'approdo al concetto di salute come concetto olistico.

<sup>16</sup> A partire dall'epoca che indaghiamo, l'OMS ha iniziato a promuovere un approccio olistico alla salute mentale (un approdo comune anche alla giurisprudenza costituzionale del nostro ordinamento – sul punto v., per tutti, L. BUSATTA, *Le dinamiche del biodiritto contemporaneo tra anniversari e tenuta dei principi costituzionali*, in *Biolaw Journal*, 3, 2018 – riconoscendo che la salute non è solo l'assenza di malattia, ma uno stato di completo benessere fisico, mentale e sociale. La nuova impostazione ha favorito una maggiore attenzione alla condizione delle persone vulnerabili, permettendo l'inclusione della prospettiva di genere anche negli studi relativi alla salute mentale. Sebbene non si diano formali e specifiche dichiarazioni sul punto, adottate dall'OMS, vari rapporti e linee guida sulla salute mentale possono rendere l'idea del contesto cui si fa, qui, riferimento. Tra gli altri documenti, per quanto qui interessa si rinvia allo *Psychiatric Services and Primary Health Care*, del 1994, un rapporto che sottolinea l'importanza dell'approccio olistico alla salute mentale, contemplando fattori sociali e culturali (estremamente rilevanti per le persone transgender); al documento *Mental Health Care Law: Ten Basic Principles*, del 1996, che fornisce dieci principi fondamentali per la legislazione sulla salute mentale, ponendosi quale principale obiettivo la protezione e la tutela dei diritti delle persone con disturbi mentali. Anche se non specificamente incentrato sulle persone transgender, alcuni dei suoi principi promuovono la non discriminazione delle categorie vulnerabili; ai *Global Criteria for Quality in Mental Health Care*, del 1997, che prova a dettare alcuni fondamentali parametri per garantire qualità nell'erogazione dell'assistenza sanitaria in materia di salute mentale, promuovendo l'equo accesso ai servizi della salute.

<sup>17</sup> Con l'ICD-11, che è stata adottata dall'OMS nel 2019 e che è entrata in vigore il 1° gennaio 2022, il transessualismo è stato riclassificato come "incongruenza di genere" ed è stato spostato dalla sezione dei disturbi mentali alla sezione delle condizioni relative alla salute sessuale. Il cambiamento riflette il riconoscimento della disforia di genere come questione di salute e non come malattia mentale. Sul punto, cfr. A. LORENZETTI, *Lost in transition : la depatologizzazione e la tutela costituzionale delle persone trans*, in C. PALLARIN, R. PADOVANO (a cura di), *Esquimesi in Amazzonia. Dialoghi intorno alla depatologizzazione della transessualità*, Milano, 2013, 55.

tento di questo esperimento sarà, infatti, capire se il *soft-law* svolga anche oggi un ruolo importante per l'evoluzione della materia e, se sì, di che tipo.

### 3. Gli approdi successivi: *hard* e *soft-law* nell'evoluzione normativa

Come è noto, la discussione intorno alla necessità di apprestare maggiori forme di tutela nei confronti delle persone trans ha conosciuto una significativa evoluzione che, facendo segnare molta strada dai primi approdi raggiunti con i documenti finora descritti, si attesta, oggi, su livelli decisamente più soddisfacenti che in passato, anche se – di certo – non sempre appaganti<sup>18</sup>.

In questo senso, le iniziative dell'integrazione europea hanno senz'altro giocato un ruolo all'interno dell'ampio processo di sensibilizzazione e regolamentazione delle questioni e delle sfide connesse al riconoscimento e alla garanzia dei diritti delle persone LGBTIQ+, dapprima promuovendo in modo generico l'eguaglianza e la non discriminazione all'interno dello spazio europeo (questo avveniva già con il Trattato di Amsterdam del 1997)<sup>19</sup>, e dopo includendo nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 2000 il principio di non discriminazione, che elenca l'orientamento sessuale tra i motivi sui quali non può fondarsi alcuna disparità di trattamento<sup>20</sup> (il principio così declinato è stato più volte ripreso dalle sentenze della CGUE<sup>21</sup>).

Gli sforzi normativi per promuovere l'eguaglianza in ambito europeo non si sostanziano, però, nella sola (seppure importante) fissazione di principi generali, perché la produzione giuridica in materia ha fatto registrare sia l'emergere di normazioni *hard*<sup>22</sup> a tutela di tutte le minoranze, sia, ancora una vol-

<sup>18</sup> Per una ricostruzione a tutto campo sull'argomento, v. A. SPERTI, F. AZZARRI, *Identità di genere, transessualismo, critica al binarismo sessuale: nuove e meno nuove sfide al diritto*, in AA.VV., *Diritto e genere nella prospettiva europea*, Napoli, 2021, 259-269. Per una ricostruzione dello scenario italiano, v., tra gli altri, N. POSTERARO, *Identità di genere, transessualismo ed effettività del diritto alla salute in Italia*, in *Diritto e società*, 4, 2016, 737-805;

<sup>19</sup> Il Trattato di Amsterdam del 1997 non menziona direttamente le persone LGBTIQ+. Lo stesso ha, tuttavia, rappresentato un significativo passo in avanti per l'affermazione dell'uguaglianza, introducendo importanti modifiche che hanno avuto, senz'altro, implicazioni anche per la comunità LGBTIQ+. Tra le modifiche introdotte dal Trattato di Amsterdam, vi è, ad esempio, stata l'inclusione dell'attuale Articolo 13 del Trattato sul funzionamento dell'Unione, che proibisce la discriminazione basata su vari motivi, tra cui l'orientamento sessuale.

<sup>20</sup> Cfr. sul punto l'art. 21, e, come suoi corollari, anche gli artt. 22, 23 e 26. Il primo, sebbene non menzioni direttamente l'orientamento sessuale, impone il rispetto della diversità culturale, religiosa e linguistica tra le persone, ed è stato interpretato come possibile base normativa per la tutela delle minoranze sessuali; il secondo sancisce l'eguaglianza tra uomini e donne; il terzo, che enfatizza l'integrazione delle persone con disabilità, riflette l'impegno generale dell'Unione verso l'inclusione e l'uguaglianza.

<sup>21</sup> Sul punto, v. tra le altre, le sentt. della Corte di giustizia relative ai casi: C-267/06, *Maruko*, relativa ai diritti di residenza dei partner dello stesso sesso nello spazio europeo, con cui la Corte ha stabilito la libera circolazione nell'UE si impronta al principio di non discriminazione, anche qualora il matrimonio tra persone dello stesso sesso non sia riconosciuto in tutti gli Stati membri; C-267/97, *Lisa Jacqueline Grant* (1998), che replica la *ratio* della sentenza precedente; C-81/12, *Asociația Accept v. Consiliul Național pentru Combaterea Discriminării* (2013), con la quale la Corte ha confermato che la direttiva dell'Unione sulla discriminazione sui luoghi di lavoro si applica anche ai licenziamenti dovuti all'orientamento sessuale (Direttiva 2000/78/CE del Consiglio del 27 novembre 2000).

<sup>22</sup> Le direttive dell'Unione Europea relative alla tutela delle persone LGBTIQ+ si concentrano principalmente sulla prevenzione della discriminazione basata sull'orientamento sessuale e sull'identità di genere. Tra le

ta, l'adozione di strumenti *soft*, ed è proprio con riguardo a quest'area della normazione che possono, forse, trarsi i maggiori spunti di discussione.

Procedendo per gradi, una prima e significativa menzione di tale rassegna sembra dover essere rivolta alla Raccomandazione CM/Rec(2010)5 del Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa<sup>23</sup>, che, proponendo l'adozione di alcune misure per combattere la discriminazione basata sull'orientamento sessuale o sull'identità di genere, affermava che tutti gli individui debbano godere delle libertà fondamentali senza discriminazioni basate sull'orientamento sessuale e, novità, anche sull'identità di genere<sup>24</sup>; incoraggiava gli Stati membri ad adottare legislazioni nazionali idonee a prevenire la discriminazione basata sull'orientamento sessuale e, ancora, sull'identità di genere; invitava gli Stati membri a promuovere l'educazione e la sensibilizzazione della società civile sui diritti delle persone LGBTQIA+, anche attraverso programmi educativi nelle scuole e nelle istituzioni pubbliche; sottolineava l'importanza di garantire l'accesso efficace alla giustizia per le vittime di discriminazione basata sull'orientamento sessuale e sull'identità di genere, apprestando la necessaria assistenza legale adeguata a questo scopo; invitava gli Stati membri a riconoscere i diritti delle famiglie formate da persone dello stesso sesso (le cd. *famiglie arcobaleno*), introducendo anche la questione dei diritti da riconoscere in punto di adozione e affidamento dei figli; raccomandava, infine, agli Stati membri di sviluppare politiche pubbliche e meccanismi di monitoraggio per promuovere l'uguaglianza e combattere la discriminazione.

La raccomandazione CM/Rec(2010)5 in oggetto, che rappresenta un impegno del Consiglio d'Europa per migliorare la protezione dei diritti delle persone LGBTQIA+ nei suoi Stati membri, ha promosso un approccio senza dubbio coerente per affrontare le discriminazioni basate sull'orientamento sessuale

---

principali in materia annoveriamo, la già citata Direttiva 2000/78/CE, che proibisce la discriminazione basata su diversi parametri, tra cui l'orientamento sessuale; la Direttiva 2004/113/CE, che, ribadendo il divieto di discriminazione basata sul sesso e sull'orientamento sessuale, stabilisce il principio di uguaglianza di trattamento tra uomini e donne nell'accesso a beni e servizi, la Direttiva 2006/54/CE, che ha modificato la direttiva 76/207/CEE sulla parità di trattamento tra uomini e donne in materia di occupazione e che include l'orientamento sessuale tra i motivi per i quali è vietata ogni forma di discriminazione, nonché il tracciamento di dati relativi all'orientamento sessuale e, soprattutto, la Direttiva 2010/41/UE, che stabilisce i requisiti minimi per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, includendo la promozione della non discriminazione basata sull'orientamento sessuale e l'identità di genere nell'accesso ai servizi sanitari.

<sup>23</sup> La Raccomandazione CM/Rec(2010)5 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulle misure volte a combattere la discriminazione fondata sull'orientamento sessuale o sull'identità di genere, adottata dal Comitato dei Ministri il 31 marzo del 2010, è disponibile sul sito del Consiglio d'Europa.

<sup>24</sup> Operando un riferimento all'identità di genere, la raccomandazione raccoglie la novità affermatasi con l'approvazione dei cd. *Principi di Yogyakarta*, una serie di principi sui diritti umani, relativi all'orientamento sessuale e all'identità di genere, sviluppati da un gruppo di esperti internazionali in occasione di un incontro avvenuto a Yogyakarta, in Indonesia, nel novembre 2006. Questi principi, che prendono il nome dalla città in cui sono stati redatti e adottati, sono stati elaborati per fornire orientamenti sulle interpretazioni del diritto internazionale dei diritti umani in relazione alle questioni LGBTQIA+. Ovviamente anche i Principi di Yogyakarta non sono un documento giuridicamente vincolante, ma rappresentano, nondimeno, un riferimento importante per i governi, le organizzazioni internazionali, le ONG e altre parti interessate per promuovere e proteggere i diritti delle persone LGBTQIA+. Per una bibliografia essenziale sul tema, cfr. M. DI BARI, *I principi di Yogyakarta: il cammino internazionale verso l'eliminazione delle discriminazioni fondate sull'orientamento sessuale e l'identità di genere*, in A. SCHUSTER, M.G. TONIOLO (a cura di), *La famiglia omogenitoriale in Italia*, Roma, 299-309.

e sull'identità di genere e, sebbene non si tratti di uno strumento giuridicamente vincolante, lo stesso ha senza dubbio costituito un importante atto di impulso e di orientamento per gli Stati membri nell'elaborazione delle proprie politiche e legislazioni.

Il documento in esame, pur appartenendo alla vasta categoria degli atti sprovvisti di efficacia vincolante, ha, infatti, raccolto l'eredità del più avanzato dibattito sulla materia (i cui approdi erano già stati consacrati in diversi testi) per rilanciare le istanze da più parti avanzate in materia in un contenitore tendenzialmente completo e ben scritto. Costituendo uno dei primi esempi di testo proteso alla tutela dell'identità di genere in ambito europeo, la raccomandazione in parola ha, infatti, contribuito all'approdo di molte delle "sue" questioni anche nei dibattiti nazionali, dove i vari esperimenti in tal senso hanno, purtroppo, conosciuto alterne fortune<sup>25</sup>.

Il documento che, però, sembra iscriversi nelle vicende di cui ci occupiamo con un maggiore valore simbolico è, senza dubbio, la Risoluzione del Parlamento europeo sull'uguaglianza di genere e i diritti delle persone LGBT in Europa del 2014<sup>26</sup>, che, occupandosi di diversi aspetti, pare consacrare il dibattito sui diritti delle persone trans ad un livello di discussione eminentemente più significativo. Lo strumento in parola, sottolineando l'importanza del riconoscimento dell'identità di genere delle persone transessuali, afferma il diritto delle persone trans ad ottenere un riconoscimento giuridico di appartenenza al genere conforme alla loro identità autodeterminata; sottolinea in che modo questo diritto dovrebbe essere garantito senza che le persone trans si sottopongano a trattamenti medici coercitivi o invasivi; sottolinea l'importanza di garantire alle persone trans un accesso adeguato e non discriminatorio ai servizi sanitari, compresi quelli legati alla salute mentale; invita gli Stati membri a garantire che le persone trans non siano discriminate sul luogo di lavoro o in altri contesti; promuove, ancora una volta, l'educazione e la sensibilizzazione sulle questioni relative alle persone trans nella società, anche con riguardo ai già citati programmi educativi nelle scuole, oltre che rispetto alla formazione sulle questioni connesse al tema in favore dei professionisti della salute e degli operatori sanitari in genere.

Come si anticipava, il carico simbolico dello strumento in parola è evidente, ma lo stesso può, forse, apprezzarsi ancora più adeguatamente se letto in correlazione ad altri documenti coevi sul tema, adottati, sempre nello spazio europeo, su profili più<sup>27</sup> o meno specifici<sup>28</sup>. Nel suo portato complessi-

<sup>25</sup> Si pensi al destino che ha conosciuto in Italia il cd. d.d.l. "Zan", che avrebbe introdotto nella legislazione italiana delle puntuali definizioni di sesso, genere, orientamento sessuale e identità di genere. Sul punto, v. L. CONTE, *Il "ddl Zan" tra Costituzione ep politica legislativa*, in *DirittiFondamentali.it*, 2, 2021, 296-318; C. CARUSO, *Ddl Zan: diritto penale pedagogico o costituzionalmente orientato*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2021, 676-679.

<sup>26</sup> Intitolata *Tabella di marcia contro l'omofobia e la discriminazione legata all'orientamento sessuale e all'identità di genere* (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014IP0062&from=HU>)

<sup>27</sup> Su un profilo non specifico, si v. ad esempio, la Risoluzione n. 2048 dell'Assemblea Parlamentare del Consiglio d'Europa (2015), con la quale si raccomanda agli Stati membri di garantire il diritto delle persone trans a rettificare il proprio genere nei documenti ufficiali, senza dover sottoporsi a interventi medici forzati.

<sup>28</sup> Su un profilo abbastanza specifico, si v. ad esempio, il cd. *Manuale sui Diritti umani per la Polizia dell'Osce* del 2015, che fornisce alle forze di polizia alcune indicazioni sui diritti delle persone LGBTIQ+. I suoi punti fondamentali sono rappresentati dal rispetto dell'identità di genere autodeterminata, che raccomanda alle forze dell'ordine di rispettare e riconoscere l'identità di genere autodeterminata delle persone trans; dalla necessità di protezione dalla discriminazione, che si realizza attraverso misure idonee a garantire che le persone trans non siano rese oggetto di trattamenti discriminatori da parte delle forze dell'ordine; dal regime di trattamento previsto durante l'interazione con le forze di polizia. Sul punto il manuale raccomanda alle forze

vo, l'approvazione della risoluzione sul punto esprime, in un certo senso, la definitiva presa di coscienza dell'importanza del tema assunta dalle istituzioni europee: un risultato che, in qualche modo, può farci ritenere che questi approdi siano i più prossimi antesignani degli sviluppi che ci augureremmo provengano, più sul piano dell'*hard* che non del *soft-law*, nel prossimo futuro<sup>29</sup>.

---

dell'ordine di trattare le persone trans in modo rispettoso durante la loro custodia, includendo, ad esempio, la corretta gestione dei nomi e dei pronomi preferiti alla loro condizione.

<sup>29</sup> Approdi concettuali dello stesso tenore di quelli finora espressi si ritrovano anche nelle quindici raccomandazioni dello *Human Rights and Gender Identity and Expression* del Consiglio d'Europa, che consigliano agli Stati membri: di raccogliere e registrare dati disaggregati sulle esperienze vissute delle persone trans e non binarie, comprese la discriminazione e la violenza, per garantire politiche efficaci e mirate a sostenere i loro diritti; di riconoscere l'identità di genere e l'espressione esteriore del genere (effettiva o percepita); di assicurarsi che queste leggi siano efficacemente implementate, anche mediante l'elaborazione di politiche per combattere la violenza, la discriminazione e l'esclusione affrontate dalle persone trans; di garantire che gli organismi nazionali per l'uguaglianza e le istituzioni nazionali per i diritti umani siano incaricati e dotati delle risorse per esaminare i diritti umani delle persone trans e non binarie; di abrogare e astenersi dall'adottare leggi o politiche che vittimizzano, discriminano o legittimano l'odio contro le persone trans, comprese le proibizioni sul riconoscimento legale del genere, le proibizioni sull'accesso alle cure mediche specifiche per le persone trans e le proibizioni sulla discussione pubblica delle persone LGBTI; di vietare e di sanzionare la pubblicità e la pratica delle terapie di conversione rivolte sia ai bambini che agli adulti, assicurandosi che il divieto in questione copra anche l'identità e l'espressione di genere; di adottare una legislazione che garantisca alle persone trans che lo desiderano l'accesso a procedure amministrative rapide, trasparenti e accessibili per il riconoscimento legale del genere basato sull'autodeterminazione; di considerare l'inclusione di una terza opzione di genere nei documenti di identità, di sicurezza sociale e in altri documenti pubblici per coloro che la richiedono; di assicurare che le persone trans abbiano un accesso efficace e privo di stigmatizzazione ai servizi sanitari specifici per le persone trans, inclusi procedure psicologiche, endocrinologiche e chirurgiche, senza richiedere una diagnosi di malattia mentale, in linea con l'ICD-11 dell'Organizzazione mondiale della Sanità; di garantire che l'assistenza sanitaria specifica per le persone trans sia fornita sulla base di un consenso libero e informato, nonché coperta da sistemi di assicurazione sanitaria pubblica secondo le norme nazionali; di riconoscere l'identità delle persone trans in età scolare e degli studenti nei contesti scolastici, indipendentemente dal loro genere/sexo legale, permettendo loro di utilizzare i propri nomi e pronomi, di vestirsi come desiderano e di partecipare a sport e altre attività secondo la loro identità ed espressione di genere; di garantire che le leggi nazionali proibiscano la discriminazione dovuta all'identità e all'espressione di genere in tutte le decisioni relative alla vita familiare; di adottare leggi e politiche per garantire che tutti possano partecipare agli sport senza discriminazione o molestia a causa dell'identità di genere effettiva o percepita e dell'espressione di genere; di assicurarsi che, sia in luoghi pubblici che privati, tutti possano utilizzare le strutture sanitarie in modo dignitoso e sicuro, secondo la loro identità di genere; di riconoscere che un timore ben fondato di persecuzione basata sull'identità di genere e sull'espressione di genere può essere un motivo valido per la concessione dello status di rifugiato ai sensi della legge nazionale, e garantire che i rifugiati trans, i richiedenti asilo e i migranti abbiano accesso a condizioni di accoglienza sicure, a servizi sanitari specifici per le persone trans e al riconoscimento legale del genere; di garantire la sicurezza delle persone trans private della libertà, anche adottando politiche per garantire una revisione *case-based* per determinare il luogo di detenzione più appropriato alla persona e per considerare adeguatamente le alternative alla detenzione; di promuovere la comprensione e il rispetto delle persone trans e non binarie attraverso campagne di sensibilizzazione pubblica e informazione, nonché attraverso percorsi di educazione sessuale obbligatoria, completa, scientificamente fondata e adeguata all'età nelle scuole; di consultare e coinvolgere le persone trans e le loro organizzazioni nel varo di misure e politiche che le riguardino; nell'adottare misure efficaci per garantire che i difensori dei diritti delle persone trans possano lavorare in un ambiente favorevole, senza minacce di violenza, discriminazione o altri abusi; di considerare, infine, il ruolo e le responsabilità di tutti gli attori nel contrastare la discriminazione e l'odio, promuovendo la tutela dei diritti

In questo ambito di intervento, non ogni produzione giuridica *soft* sembra, infatti, “bastare a se stessa”, restituendo l'impressione per cui l'intervento delle fonti sia un'esigenza insopprimibile.

Pur avendo posto le basi per un riconoscimento sempre più esplicito delle principali rivendicazioni delle persone trans nell'ambito del dibattito pubblico, questo e altri documenti hanno, infatti, mostrato la necessità di un intervento normativo sulla materia e, soprattutto, un'esigenza di armonizzazione degli ordinamenti che, al livello europeo, garantisca alle persone trans un soddisfacente livello di godimento dei diritti che sono loro riconosciuti.

Per quanto, infatti, gli strumenti di *soft-law* contribuiscano a informare il sentire comune sulle battaglie ideologiche, preparando eventualmente il terreno alle statuizioni *hard* del futuro, i loro risultati, quando non siano rapidamente assistiti da una trasposizione sul piano della vincolatività, rischiano di rivelarsi facilmente reversibili, quando non proprio ineffettivi.

L'adesione degli Stati alle raccomandazioni degli strumenti *soft*, oltre a presupporre l'esercizio di una volontà politica di adeguarvisi, comporta l'utilizzo di strumenti che possono essere facilmente superati o abbandonati, proprio in ragione del fatto che non impongono obblighi giuridici.

#### 4. Presente e futuro: prospettive del *soft-law* in materia di protezione delle persone trans

La breve ricostruzione diacronica dei principali strumenti di *soft-law* che l'ambito europeo ha visto comparire sulla scena giuridica almeno dagli anni '80 del secolo scorso ad oggi suggerirebbe che la stagione del *soft-law* e della sua nota opera di sensibilizzazione e preparazione all'avvento delle regolazioni *hard* sia, finalmente, conclusa. A causa della cospicua approvazione di principi di carattere generale, dichiarazioni di intenti, obiettivi, pronunce e proclami nessuno avrebbe, infatti, difficoltà ad affermare che l'attuale intenzione politica dell'integrazione europea, negli anni costantemente manifestata da una ricca produzione di strumenti, si sia definitivamente orientata e che la stessa preme maggioritariamente nella direzione di un accrescimento del riconoscimento dei diritti per le persone della comunità trans. Meno semplice sembra, però, individuare quale possa essere il ruolo che, rispetto a questa sfida, assuma ancora il *soft-law*. Il suo utilizzo, largamente avvenuto nel corso degli anni, sembra, infatti, aver dato tutto quello di cui era capace, perché, dopo aver “scosso le coscienze” e dopo aver propiziato il mutamento di sensibilità sul tema<sup>30</sup>, non sembra in grado di poter fare ancora molto altro. Le varie questioni poste dal tema, negli anni progressivamente sviscerate ed affrontate dai vari strumenti di *soft-law* sul punto, sembrano, in altri termini, necessitare un approdo che stenta ad arrivare, perché avrebbero bisogno di giungere ad una “seconda fase” di definizione: quella del passaggio all'*hard law*.

Questa transizione, necessaria per velocizzare l'evoluzione della tutela sulla materia e per fissare, soprattutto al livello formale, i buoni risultati finora raggiunti, potrebbe essere essenziale anche per fare in modo che gli eventuali ripensamenti sui livelli di tutela debbano scontrarsi con la revisione delle fonti ordinamentali. Allo stato attuale, l'arrivo dell'*hard law* sembra avvenire, però, a sprazzi, mentre

---

delle persone trans tra i leader pubblici, i media, le organizzazioni governative e non governative, le persone giuridiche private e le associazioni.

<sup>30</sup> Ci si riferisce, in particolare, all'opera dell'aver consacrato, al livello dei documenti ufficiali, il cambio di visioni sul transessualismo, passato dall'essere interpretato quale malattia all'essere depatologizzato.

la produzione di *soft-law* – che non conosce diminuzione – continua a giocare un ruolo di primo piano, ribadendo e precisando obiettivi e principi, anche se senza imprimere alla materia il dinamismo normativo che occorrerebbe per rispondere alle esigenze del presente.

In questo senso, la più avanzata posizione dell'integrazione europea in materia di riconoscimento e garanzia dei diritti delle persone trans è, oggi, probabilmente, rappresentata dalla *LGBTIQ Equal Strategy 2020-2025*, un documento programmatico con il quale la Commissione europea, in occasione della finestra temporale più o meno coincidente con la “prima tregua” concessa dalla “risorgente” pandemia da Covid-19, annunciava il perseguimento di alcuni, fondamentali, obiettivi, così riassumibili: 1) la lotta alla discriminazione; 2) la predisposizione di strumenti idonei a garantire maggiore tutela<sup>31</sup>; 3) l'approntamento di misure idonee a tutelare maggiormente le cd. famiglie arcobaleno; 4) la promozione di azioni protese a favorire l'eguaglianza delle persone appartenenti alla comunità di cui parliamo anche oltre i confini europei.

Lo strumento, tenuto conto anche del mutato scenario sociale (un quadro alquanto peggiorato dal punto di vista delle discriminazioni per le persone della comunità LGBTIQ+), tracciava i visti obiettivi di breve periodo, offrendo dati, prospettando soluzioni concrete, ma soprattutto ri-attualizzando e riproponendo sfide e obiettivi già individuati da altri documenti.

Avuto riguardo al primo obiettivo, il documento riferisce, ad esempio, di recenti studi che evidenzerebbero le difficoltà delle persone trans ad accedere al mercato del lavoro: una difficoltà apparentemente maggiore di quella, pure significativa, di altri gruppi di persone appartenenti alla comunità LGBTIQ+<sup>32</sup>. Nel documento si affermava, inoltre, che la difficoltà di cui trattasi sia, spesso, incrementata anche dalla sussistenza di situazioni di marginalità sociale, a loro volta dovute alle condizioni economiche e sociali di alcune delle persone di cui si parla.

Il secondo obiettivo, dotato, a sua volta, di straordinaria importanza, enuncia l'intenzione di approntare maggiore tutela giuridica in favore delle persone appartenenti alla comunità LGBTIQ+, suggerendo l'adozione di normative protese ad armonizzare gli ordinamenti rispetto alla protezione dalle discriminazioni e dagli episodi di violenza causati dall'orientamento sessuale delle persone e dal genere: un obiettivo, questo, tanto fondamentale quanto osteggiato.

Il terzo e il quarto, promuovendo, rispettivamente, il riconoscimento e l'eguaglianza delle famiglie arcobaleno e l'eguaglianza delle persone LGBTIQ+ anche al di fuori dei confini europei, segna, nell'intenzione del “legislatore”, le tappe di un cammino ideale, che l'Unione sembrerebbe voler intraprendere, ma sul quale, pur discutendosi già da tempo, molta è ancora la strada da fare<sup>33</sup>.

La strategia adottata in materia dall'Unione, avuto riguardo alle questioni e alle sfide che attendono la disciplina della materia, si presenta, come visto, tendenzialmente completa e ripropone

<sup>31</sup> Nello stesso periodo, la lotta alla discriminazione è stata parte dell'intervento normativo costituito dalla nota direttiva sulla parità di trattamento nell'occupazione,

<sup>32</sup> Commissione europea, *Legal gender recognition in the EU. The journeys of trans people towards full equality*, giugno 2020.

<sup>33</sup> Le ragioni per le quali lo stato di avanzamento nella realizzazione di questi obiettivi non possa ancora ritenersi assestatosi su livelli soddisfacenti dipendono, come accennato, dalle resistenze che il dibattito pubblico propone, da sempre, rispetto a questo e ad altri temi. In questo senso, l'ondata di sovranismi che sembra avere investito lo spazio europeo a seguito delle elezioni dell'Europarlamento, alimenta, consolidandolo, un diffuso e consolidato ostracismo nei confronti delle politiche a tutela delle persone appartenenti alle comunità LGBTIQ+.

l'impostazione e la struttura di quel che noi diremmo essere un atto di indirizzo politico<sup>34</sup>. Il documento in parola, redatto a cura della Commissione e contenente un vero e proprio mandato alle istituzioni europee<sup>35</sup>, esprime, infatti, un contenuto che solo nominalisticamente sembra poter essere ascritto al novero degli atti di *soft-law*.

Lo stesso fissa, anzi, ad un livello elevato, anche se non espressamente vincolante, una posizione ufficiale dell'Unione rispetto alle sfide che attendono questi temi

Da ultimo, e sempre avendo riguardo al *soft-law* ripetitivo di cui abbiamo detto prima, merita, infine, menzione l'istituzione del sottogruppo per l'uguaglianza LGBTIQ (*LGBTIQ Subgroup*), formatosi nell'ambito dell'*High-Level Group on non-discrimination, equality and diversity*, a sua volta istituito in vista del perseguimento della strategia di cui si è poco fa detto.

Il sottogruppo, che è composto da esperti governativi nominati dai governi degli Stati membri, supporta e monitora i progressi della protezione dei diritti delle persone LGBTIQ+ negli Stati membri, mentre l'Agenzia dell'UE per i diritti fondamentali (FRA – *Fundamental Rights Agency*) contribuisce al suo lavoro, così come le varie e diverse espressioni del volontariato della società civile e altre organizzazioni internazionali, tra cui i già citati OCSE e Consiglio d'Europa.

Anche il sottogruppo in questione, che ha cominciato i propri lavori nel maggio 2021, rivolge un amplissimo ricorso al *soft-law*. Il suo prodotto più famoso sono, d'altronde, le *Guidelines for Strategies and Action Plans to Enhance LGBTIQ Equality*, elaborate per supportare azioni concrete protese all'incremento della tutela dei diritti delle persone LGBTIQ+ negli Stati membri dell'UE. Queste linee guida, identificando politiche, strategie e piani d'azione per obiettivi di ampio respiro, da un lato "fanno gioco", insieme a tutti gli altri strumenti di *soft-law* alla perenne opera di persuasione della coscienza collettiva intorno all'importanza di questi temi; dall'altro, ripropongono le stesse caratteristiche (e grosso modo gli stessi enunciati) degli altri documenti elaborati sul tema, senza esprimere, ancora una volta, un apporto "risolutivo" o apprezzabilmente efficace in vista del superamento dei problemi che riguardano la comunità trans<sup>36</sup>.

Differentemente da quanto accade a molti atti di *soft-law*, gli strumenti elaborati da questo sottogruppo sperimentano, però, in modo piuttosto evidente la qualità – di sicuro benefica – del vantare una legittimazione democratica, indiretta ma effettiva. A differenza del *soft-law* elaborato dai più vari attori internazionali, spesso non sufficientemente legittimati dal punto di vista della produzione di decisioni che, in qualche misura, esplicano degli effetti concreti sugli ordinamenti, le linee guida in questione sono elaborate da figure connesse al potere democratico.

<sup>34</sup> Sulla categoria dell'indirizzo politico cfr., *in primis*, T. MARTINES, *Contributo ad una teoria giuridica delle forze politiche*, Milano, 1957. Per altri contributi v. A. MORRONE, *Indirizzo politico e attività di governo. Tracce per un percorso di ricostruzione teorica*, in *Quaderni costituzionali*, 1, 2018; S. PARISI, *La gerarchia delle fonti. Ascesa, declino, mutazioni*, Napoli, 2012, 93 ss.

<sup>35</sup> Il documento costituisce, d'altronde, una comunicazione.

<sup>36</sup> Le linee guida sono consultabili all'indirizzo: [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/policies/justice-and-fundamental-rights/combating-discrimination/lesbian-gay-bi-trans-and-intersex-equality/lgbtiq-equality-strategy-2020-2025\\_en](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/policies/justice-and-fundamental-rights/combating-discrimination/lesbian-gay-bi-trans-and-intersex-equality/lgbtiq-equality-strategy-2020-2025_en)

## 5. Conclusioni: percorsi di *soft-law* per esigenze di *hard-law*?

La strategia che l'integrazione europea sembra adottare in materia di tutela delle persone trans, almeno se si ha riguardo alle questioni e alle sfide che ancora attendono la disciplina del settore, si presenta, per larghi tratti, ancora in costruzione e ripropone, dal canto suo, diverse e interessanti riflessioni sull'utilità degli strumenti di *soft-law*. Molti dei documenti esaminati, ciascuno dei quali elaborato da attori dotati di grande autorevolezza, esprimono, in diversi casi, un vero e proprio mandato all'integrazione europea<sup>37</sup>, restituendo l'impressione per cui il contenuto di molti degli stessi sia solo formalmente ascrivibile agli atti *soft-law*, e che, anzi, lo stesso, visto l'elevato livello simbolico di molte sue affermazioni, ben avrebbe potuto trovare collocazione nei documenti di profondo respiro che fissano obiettivi ed enunciano principi.

Al netto della sua pure importante valenza paradigmatica, il *soft-law* per la tutela delle persone trans sembra, però, aver ormai intrapreso un percorso stancamente "ricorsivo", nel quale a una sorta di "eterna esternazione dell'indirizzo politico" – molti degli atti che abbiamo analizzato potrebbero impropriamente ritenersi atti di questo tipo – non segue quasi mai la predisposizione di strumenti di sua esecuzione, che abbiano l'attitudine di distogliere il discorso sulla protezione dei diritti dal livello eminentemente teorico a quello, più pratico, delle misure concrete.

Eccettuato l'aspetto dell'apparente e continuo esercizio del potere di indirizzo politico e del suo quasi "avvitarsi su se stesso", anche altre sono, però, le riflessioni che una produzione di questo tipo sembra evocare. In uno scenario normativo che, a tutti i livelli, sembra sempre più "ostaggio" dell'alluvionale produzione di strumenti di *soft-law*, l'area della produzione giuridica riferita alla tutela delle persone *trans* si trova di certo non priva di strumenti non vincolanti, dichiarazioni di intenti, raccomandazioni, linee guida, raccolte di *standard* e indicazioni di varia natura.

Il *soft-law* dei diritti delle persone trans sembra, però, presentare caratteristiche in parte diverse dal suo omologo di altri settori, perché lo stesso ripropone solo in parte (e in misura minore) alcuni dei problemi che è possibile ricollegare all'espansione del diritto *soft*.

In primo luogo, differentemente da quanto sembra essere accaduto in altre situazioni, il terreno sul quale operiamo non ha fatto registrare uno sbilanciamento nella concentrazione di indicazioni giuridiche sul livello informale, realizzando l'ennesimo episodio di puntiforme eterointegrazione *soft* delle normative di principio, sempre più generali e sempre meno di *hard-law*.

In secondo luogo, gli strumenti di *soft-law* che si occupano della materia di questo scritto sembrano perseguire approcci più inclini alla natura che è possibile attribuire a questa area della normazione, perché, diversamente dal diritto non vincolante, ma regolatorio, proprio dei settori dominati dalla tecnica, i documenti fin qui analizzati si limitano a fornire chiarimenti sulla condizione delle persone che appartengono alla comunità trans, a raccogliere e commentare dati, a indirizzare la società civile, intesa nel suo complesso, e a rendere comprensibili le istanze che provengono dalla comunità trans: tutte ipotesi di uso "non sospetto" del *soft-law*, nelle quali quest'ultimo *non* ambisce né a sostituire

<sup>37</sup> Il documento costituisce, d'altronde, una comunicazione.

l'*hard law*, né a svolgere funzioni troppo estranee rispetto a quelle che, di solito, si ammette possano ricondursi, appunto, al *soft-law*<sup>38</sup>.

Questo uso "ortodosso" del *soft-law*, che dovrebbe essere la prassi, ma che è divenuto, paradossalmente, un'eccezione, è sicuramente una buona notizia, specie in un'epoca nella quale il suo prospere finire per l'offuscare, in più di un caso, il contenuto delle norme di *hard-law* che a questo, spesso, si riferiscono o, ancora, per de-formalizzare la produzione di norme giuridiche, attraverso il ricorso a procedure più agili e facili da adottare, ma meno garantite.

La natura autenticamente preparatoria del *soft-law* che si riscontra in questo settore necessita, però, dell'intervento dell'*hard law* in misura maggiore di quanto non accada per le ipotesi di uso "non ortodosso" del *soft-law*: questo accade proprio per il fatto che il primo non finisce per appropriarsi degli spazi che lo stesso ha lasciato aperti al secondo, accusandosi quindi un vuoto.

In altre parole, sebbene l'attenzione dell'integrazione europea sul tema denoti un'edificante sensibilità, senz'altro utile al miglioramento delle condizioni di vita di un gruppo di persone tra i più esposti a vessazioni e discriminazioni<sup>39</sup>, poiché il *soft-law* di questo contesto non sperimenta i consueti e "carsici" percorsi di efficacia fattuale di altri settori, il raggiungimento di soddisfacenti livelli di tutela giuridica delle persone trans passerà, necessariamente, solo attraverso la "fortuna" che i pochi strumenti di *hard-law* presenti e futuri avranno in fase attuativa.

Per queste ragioni, l'auspicio che potremmo ricavare dall'opportuna stagione di attenzioni per il tema dell'autodeterminazione di genere e della protezione delle persone transessuali è che il *soft-law* della materia, esercitando un'effettiva funzione di supporto delle fonti *hard* pure esistenti, continui a svolgere un'appagante opera di educazione all'argomento e di persuasione delle coscienze, affinché gli strumenti finora adottati possano favorire, in funzione di *pre-law*, la creazione o l'integrazione delle regole di *hard-law* per una sicura disciplina di tutela.

Al di fuori di questo schema, ogni tentativo di ispessimento degli strumenti *soft* non assistito da un correlativo intervento *hard* rischia di rivelarsi vuoto e "spossato" fin dal principio, esattamente come gli strumenti che ripetono gli obiettivi di tutela da raggiungere, senza raggiungerli mai.

Le sfide che la tutela giuridica delle persone transessuali attende di risolvere, sono, d'altronde, molto poco *soft* e l'impegno a cui gli ordinamenti sembrano oggi chiamati per garantire la tutela delle minoranze sembra, per dirlo con la Costituzione della Repubblica, un obbligo di rimozione degli ostacoli che impediscono l'eguaglianza di pieno *hard-law*, che non può ammettere retromarce.

<sup>38</sup> Per una ricostruzione "a tutto tondo" della categoria in esame si rinvia, tra gli altri, a K.W. ABBOTT, D. SINDAL, *Hard and Soft-law in International Governance*, in *International Organizations Law Review*, 2000; A. DI ROBILANT, *Genealogies of Soft-law*, in *The American Journal of Comparative Law*, 54, 3, 2006, 499.

<sup>39</sup> Per una bibliografia essenziale sui problemi aperti, v. N. POSTERARO, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso e necessità dell'intervento chirurgico sui caratteri sessuali primari: riflessioni sui problemi irrisolti alla luce della recente giurisprudenza nazionale*, in *Rivista di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 4, 2017, 1349-1374; E. LONGO, *La Corte di giustizia, i diritti dei transessuali e la riduzione delle competenze statali*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2006, 581-583.

## La tutela del diritto all'identità di genere della persona minore d'età

Nicoletta Vettori, Jiska Ristori, Alessandra D. Fisher\*

PROTECTING THE RIGHT TO GENDER IDENTITY OF CHILDREN

ABSTRACT: The paper is focused on the analysis of the characteristics that medical services dedicated to the protection of gender identity, in childhood and developmental age, must present according to international scientific guidelines, medical literature, international normative sources and national discipline, read in the light of constitutional jurisprudence and the opinions of the Italian National Bioethics Committee. The analysis highlights the importance of specialized services and, for those who require them, personalized care pathways, which can ensure the effective exercise of the rights to self-determination and health of children with gender incongruence and can also be decisive for the enjoyment of other fundamental rights (to education, sports etc.) and, ultimately, for the full development of their personality. Critical issues that may limit the enjoyment of such services in the Italian territory and that deserve to be overcome are therefore pointed out.

KEYWORDS: Right to gender identity; children; gender incongruence; right to health; right to self-determination; specific healthcare services; personalized pathways

ABSTRACT: Il contributo è dedicato all'analisi delle caratteristiche che devono presentare i servizi medici dedicati alla tutela dell'identità di genere in infanzia e in età evolutiva secondo le linee-guida scientifiche internazionali, la letteratura medica, le fonti normative internazionali e la disciplina nazionale, letta alla luce della giurisprudenza costituzionale e dei pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica. L'analisi mette in evidenza l'importanza di servizi specializzati e, per coloro che li richiedono, di percorsi di presa in carico personalizzati, che possono garantire l'effettivo esercizio dei diritti all'autodeterminazione e alla salute delle persone minori con incongruenza di ge-

\* Nicoletta Vettori: Professoressa associata di diritto amministrativo, Università di Siena. Mail: [nicoletta.vettori@unisi.it](mailto:nicoletta.vettori@unisi.it). Jiska Ristori: Psicologa e psicoterapeuta, Dipartimento di Scienze Sperimentali, Cliniche e Biomediche, SOD di Endocrinologia e Incongruenza di Genere, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Università di Firenze. Mail: [jiska.ristori@unifi.it](mailto:jiska.ristori@unifi.it). Alessandra D. Fisher: Medico specialista in endocrinologia, SOD di Endocrinologia e Incongruenza di Genere, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Università di Firenze. Mail: [fishera@aou-careggi.toscana.it](mailto:fishera@aou-careggi.toscana.it). Il lavoro è frutto della riflessione condivisa delle tre Autrici; tuttavia i §§ 2 e 3 sono stati scritti da Jiska Ristori, il § 3.1 è stato scritto da Alessandra D. Fisher e i §§ 4., 4.1, 4.2., 4.3. da Nicoletta Vettori. I §§ 1, 5 6 sono stati elaborati congiuntamente. Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

nere e possono essere determinanti anche per il godimento di altri diritti fondamentali (all'istruzione, allo sport etc.) e, in definitiva, per il pieno sviluppo della loro personalità. Si segnalano quindi le criticità che possono limitare la fruizione di tali servizi nel territorio italiano e che meritano di essere superate.

**PAROLE CHIAVE:** Diritto all'identità di genere; persone minori; incongruenza di genere; diritto alla salute; diritto all'autodeterminazione; servizi sanitari specializzati; percorsi personalizzati

**SOMMARIO:** 1. La tutela dell'identità di genere della persona minore: l'importanza di servizi sanitari specializzati e di percorsi personalizzati – 2. I servizi per la tutela dell'identità di genere in infanzia – 3. I servizi per la tutela dell'identità di genere in età evolutiva – 3.1. Le (eventuali) terapie mediche – 4. Profili giuridici dell'erogazione dei servizi e della somministrazione delle terapie mediche – 4.1. Le condizioni di effettività del processo di acquisizione del consenso informato – 4.2. La rilevanza della volontà della persona minore e il carattere eccezionale (i.e. limitato alle ipotesi di conflitto) dell'intervento giudiziale: la lezione del caso *Bell v. Tavistock* – 4.3. La previsione di un'equipe multidisciplinare integrata da un esperto di bioetica: una forma di *clinical ethic support*? – 5. Le criticità che riducono la fruizione dei servizi sul territorio – 6. Note conclusive.

## 1. La tutela dell'identità di genere della persona minore: l'importanza di servizi sanitari specializzati e di percorsi personalizzati

L'identità di genere rappresenta una delle componenti dell'identità personale, nozione polisemica e difficilmente definibile sul piano giuridico con cui si evocano tutte le caratteristiche che rendono una persona quel che è e che la distinguono da tutti gli altri<sup>1</sup>.

Come noto, si tratta di elementi che non trovano espressa considerazione nella Costituzione ma che sono riconducibili al concetto di persona e personalità, la cui tutela è garantita dall'art. 2 Cost<sup>2</sup>.

Più in particolare, l'identità di genere è una componente dell'identità sessuale di un individuo, ma non è esclusivamente collegata al sesso biologico (vale a dire all'insieme delle caratteristiche fisiche –

<sup>1</sup> Così G. PINO, *L'identità personale*, in S. RODOTÀ, M. TALLACCHINI (a cura di), *Ambito e fonti del biodiritto*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 297. Sul tema, tra gli altri, v. V. ZENO-ZENCHOVIC, *Identità personale*, in *Digesto delle discipline privatistiche*, IX, 1993, 294 ss.; L. TRUCCO, *Introduzione allo studio dell'identità individuale nell'ordinamento costituzionale italiano*, Torino, 2004; e più di recente, v. A. MORELLI, *Persona e identità personale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 45 ss.; Q. CAMERLENGO, *Valori e identità: per un rinnovato umanesimo costituzionale*, in *Consulta on line*, 2, 2022, 760 ss.; F. COVINO, *Identità personale e trasmissione del cognome ai figli nella prospettiva del diritto costituzionale*, Napoli, 2023.

<sup>2</sup> Su cui si veda A. BARBERA, *Art. 2 in Commentario della Costituzione* a cura di G. BRANCA, Bologna-Roma, 1978; E. ROSSI, *art. 2* in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (cura di), *Commentario alla Costituzione*, 1, Torino, 2006. Sul progressivo riconoscimento di nuovi diritti legati alle diverse componenti identitarie della persona si veda, tra i molti, F. MODUGNO, *I nuovi diritti nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1995; P. VERONESI, *Il corpo e la Costituzione. Concretezza dei "casi" e astrattezza della norma*, Milano, 2007; S. RODOTÀ, *La vita e le regole. Tra diritto e non diritto*, Milano, 2009; P. ZATTI, *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009.

genitali, ormoni, cromosomi, etc. – che determinano il sesso assegnato alla nascita), essendo legata ad una pluralità di fattori (biologici, psicologici, sociali)<sup>3</sup>.

Nella maggioranza della popolazione l'identità di genere è in linea con il sesso biologico (situazione definita cisgender)<sup>4</sup>. Al contrario, l'individuo transgender<sup>5</sup> percepisce una discrepanza tra l'identità di genere e il sesso assegnato alla nascita: una condizione che viene definita "incongruenza di genere"<sup>6</sup>. In infanzia si fa riferimento a tale condizione anche usando la definizione, più ampia e inclusiva, di "varianza di genere"<sup>7</sup>.

L'identificazione in un genere diverso da quello assegnato alla nascita<sup>8</sup> può essere di tipo binario, quando una persona si identifica completamente in un genere, o di tipo non binario, quando una persona ha un'identità di genere che non rientra nel binarismo maschio/femmina<sup>9</sup>.

---

<sup>3</sup> Su questi aspetti si veda E. COLEMAN *et al.*, *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People, Version 8*, in *International Journal of Transgender Health Volume 23 sup1, 2022*, S1-S259 e disponibili al presente link <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/26895269.2022.2100644>. Si tratta della nuova versione delle linee guida elaborate dalla WPATH (*World Professional Association for Transgender Health*) un'associazione mondiale di professionisti (medici, psicologi, scienziati sociali, giuristi) che ha l'obiettivo di promuovere la salute e il benessere delle persone transessuali attraverso la realizzazione di ricerche ed l'individuazione di buone prassi in ambito clinico. Cfr. <http://www.wpath.org/>.

<sup>4</sup> Si veda *Council of Europe Commissioner for Human Rights, Human rights and gender identity and expression*, March 2024, 17 disponibile al seguente indirizzo: <https://rm.coe.int/issue-paper-on-human-rights-and-gender-identity-and-expression-by-dunj/1680aed541>.

<sup>5</sup> L'aggettivo *transgender* è una delle espressioni utilizzate in E. COLEMAN *et al.*, *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit. per descrivere le persone che hanno un'identità di genere diversa da quella assegnata alla nascita. V. anche *Council of Europe Commissioner for Human Rights, Human rights and gender identity and expression*, March 2024, 19.

<sup>6</sup> Cfr. *International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11)* online: <https://icd.who.int/en>.

<sup>7</sup> L'espressione "varianza di genere" è utilizzata nel capitolo dedicato all'infanzia dell'ultima versione degli *Standard of care (SoC 8)* e si lega all'idea che sia più idonea a rappresentare la situazione dei minori questa fascia di età, dal momento che gli esiti di sviluppo dell'identità di genere in infanzia sono meno prevedibili. La varianza di genere include, infatti, sia bambini transgender sia bambini che non si identificheranno come tali in fasi successive della loro vita (K.R. OLSON, L. DURWOOD, R. HORTON, NM GALLAGHER, A. DEVOR, *Gender Identity 5 Years After Social Transition in Pediatrics*, 150, 2, 2022. Va inoltre considerato che la terminologia nel campo dell'identità di genere è strettamente legata al periodo storico e alla cultura del momento e quindi è in costante evoluzione. Per questo, è possibile che anche il termine "varianza di genere" possa nel tempo non essere più rappresentativo e/o addirittura risultare inadeguato.

<sup>8</sup> Si stima che il fenomeno riguardi lo 0,5% della popolazione adulta, ovvero circa 300.000 persone in Italia, che raggiunge il 1,2-2,7% tra gli adolescenti (cfr. E. COLEMAN *et al.*, *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit.).

<sup>9</sup> D. CHEW, M.A. TOLLIT, Z. POULAKIS, S. ZWICKL, AS CHEUNG, KC PANG, *Youths with a non-binary gender identity: a review of their sociodemographic and clinical profile*, in *Lancet Child Adolescent Health*, 4, 2020, 322–330; C. COCCHETTI ET. AL., *Hormonal treatment strategies tailored to non-binary transgender individuals*, in *Journal of clinical medicine* 9.6, 2020, 1609. Sui profili giuridici v. A. C. VISCONTI, *Oltre la "logica binaria"... L'identità di genere tra vecchie e nuove prospettive*, in *Federalismi.it*, 2023; C.P. GUARINI, *Appunti su "terzo sesso" e identità di genere*, in *dirittifondamentali.it*, 2019; F. SACCOMANDI, *Spesso non binarie, spesso non conformi: la piena "depatologizzazione" delle soggettività trans*, in *GenIUS*, 2, 2021, 121 ss. Va segnalato che con la recente pronuncia del 24 luglio 2024, n. 143 la Corte costituzionale ha dichiarato inammissibile una questione di costituzionalità relativa alla mancata previsione del genere non binario nella l. 164 del 1982 (e dunque della possibilità di ottenere la rettificazione dei registri di stato civile «per altro sesso diverso da quello maschile e femminile») sul presupposto che l'eventuale introduzione di un terzo genere di stato civile avrebbe un impatto

Da un punto di vista giuridico, il diritto all'identità di genere consiste nella pretesa di vivere nella famiglia e nella società in modo corrispondente al genere a cui si sente di appartenere e trova fondamento nelle norme, costituzionali e internazionali, che riconoscono il diritto alla salute e il diritto all'autodeterminazione e al libero sviluppo della personalità<sup>10</sup>.

Il fenomeno ha una duplice valenza.

Per un verso, ha una rilevanza pubblica e generale, per ciò che concerne la necessità di accertare in maniera sicura l'essere uomo, donna (o altro) di un individuo, con le conseguenze che ciò comporta su molteplici rapporti (familiari, previdenziali, lavorativi etc.).

Per altro verso, ha una componente privata e personalissima, per tutti gli aspetti che riguardano la sfera intima della persona e il suo equilibrio psicofisico.

Il riconoscimento della preminenza di questa seconda componente, e quindi dei diritti delle persone transgender, è stato il frutto di un lungo percorso (ancora in atto), nel quale hanno svolto un ruolo centrale la Corte costituzionale<sup>11</sup> e la Corte europea dei diritti dell'Uomo<sup>12</sup>.

generale, che postula necessariamente un intervento legislativo di sistema, in vari settori dell'ordinamento quali il diritto di famiglia, il diritto del lavoro, il diritto alla riservatezza nei "luoghi di contatto" (quali carceri, ospedali e simili, che sono normalmente strutturati per genere maschile e femminile), la disciplina dello stato civile.

<sup>10</sup> Sul tema, tra i molti, v. A. LORENZETTI, *Diritti in transito: la condizione giuridica delle persone transessuali*, Milano, 2013; L. FERRARO, *Transessualismo e Costituzione: i diritti fondamentali in una lettura comparata*, in *Rassegna di diritto pubblico europeo*, 1, 2013, 13 ss.; G. PALMERI, *Il cambiamento di sesso*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C. M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, tomo I, in *Trattato di biodiritto* diretto da S. Rodotà e P. Zatti, 2011, 729 ss.; G. PALMERI, M.C. VENUTI, *Il transessualismo tra autonomia privata e indisponibilità del corpo*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 1999, 1333; G. APRILE, G. MALGIERI, G. PALAZZI, *Transessualismo e identità di genere: sviluppi dinamici di una originaria staticità? Considerazioni giuridiche, mediche e filosofiche*, in *Rivista italiana di medicina legale (e del Diritto in campo sanitario)*, 1, 2016, 57 ss.; F. D'AGOSTINO (a cura di), *Identità sessuale e identità di genere*, *Atti del Convegno nazionale dell'U.G.C.I.*, Palermo, 9-11 dicembre 2010, Milano, 2011, 25 ss.; B. PEZZINI, *Transessualismo, salute, identità sessuale*, in *Rassegna di diritto civile*, 1984, 471 ss.

<sup>11</sup> Tra le pronunce della Corte costituzionale in materia si veda la sentenza 24 maggio 1985, n. 161 ove, in linea con la concezione del fenomeno dominante in quel momento, l'identità di genere è strettamente collegata al diritto alla salute; e le pronunce più recenti (21 ottobre 2015, n. 221; 13 luglio 2017, n.180 e, da ultimo, 24 luglio 2024, n. 143) in cui è considerata come condizione ampia che coinvolge salute, autodeterminazione e sviluppo della personalità.

<sup>12</sup> La Corte europea dei diritti umani a partire dal caso *Goodwin v. United Kingdom* del 2002 riconduce il diritto dell'identità di genere all'art. 8 della Convenzione europea dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU), quale corollario del diritto all'autodeterminazione della persona («*right to establish details of their identity as individual human beings*», così C. Eur. dir. uomo, 11 luglio 2002, ricorso n. 28957/95, *Goodwin v. United Kingdom*, par. 90.) e afferma che gli Stati hanno il dovere positivo di disciplinare con norme apposite la possibilità, per le persone transessuali, di domandare ed ottenere il mutamento del loro stato civile, senza che si possa opporre il "sacrificio" che ciò comporta per la società. Sull'evoluzione della giurisprudenza della Corte di Strasburgo in materia si veda, tra gli altri, L. TRUCCO, *Il transessualismo nella giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo alla luce del diritto comparato*, in *Diritto pubblico comparato e europeo*, 2003, 371 ss.; G. ZANCHINI, *Transessualità: da Strasburgo un'importante sentenza*, in *I diritti dell'uomo cronache e battaglie*, 3, 2002, 59 ss.; M. WINKLER, *Cambio di sesso del coniuge e scioglimento del matrimonio: costruzione e implicazioni del diritto fondamentale all'identità di genere*, in *Giurisprudenza di merito.*, 3, 2012, 571 ss.; A. LORENZETTI, *Diritti in transito: la condizione giuridica delle persone transessuali*, Milano, 2013.

La disciplina di livello primario in materia è la l. 14 aprile 1982, n. 164 (“*Norme in materia di rettificazione di attribuzione di sesso*”) – oggi in gran parte confluita nell'art. 31 d.lgs. 1 settembre 2011, n. 150 – che regola il procedimento giudiziale per la riattribuzione del nome e del sesso anagrafico e l'autorizzazione agli interventi chirurgici di affermazione di genere<sup>13</sup>.

Si tratta di una normativa non aggiornata all'evoluzione delle sensibilità sociale e alle conoscenze scientifiche in materia<sup>14</sup>, tanto che, com'è stato efficacemente osservato, spetta all'interprete il compito di ricostruirne il «volto umano»<sup>15</sup> alla luce degli artt. 2 e 32 della Costituzione, dell'art. 8 e 14 della Convenzione Europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali (CEDU).

Negli ultimi anni vi sono stati alcuni importanti sviluppi. In base all'interpretazione costituzionalmente orientata della l. n. 164/1982, avallata dalla Corte di Cassazione (sez. I civ., 20.7.2015 n. 15138)<sup>16</sup> e

<sup>13</sup> L'autorizzazione giudiziale è prevista sulla base dell'impostazione che vedeva questo tipo di interventi come lesioni dell'integrità psico-fisica, tendenzialmente vietata ex art. 5 c.c. e dunque da autorizzare con sentenza. Si tratta di una impostazione ormai difficilmente sostenibile, considerata la necessaria lettura costituzionalmente orientata della norma e delle altre fonti che regolano la materia. Sul punto, *ex multis*, v. R. ROMBOLI, *La libertà di disporre del proprio corpo. Art. 5*, in SCALOJA, BRANCA (dir. da) *Commentario al codice civile*, Bologna-Roma, 1988, 234 ss.; S. ROSSI, *Corpo umano (atti di disposizione del)*, in *Digesto (discipline privatistiche) sezione civile*, Agg., VII, Torino, 2012, 243 ss.; più in particolare sull'inadeguatezza dell'intervento giudiziale che potrebbe essere più efficacemente sostituito da quello di servizi pubblici dedicati sia consentito rinviare a N. VETTORI, *Diritti della persona e amministrazione pubblica. La tutela della salute ai tempi delle biotecnologie*, Milano, 2017, 122-131.

<sup>14</sup> La legge n. 164/1982, come emerge anche dalla lettura della sentenza n. 161 del 1985 della Corte costituzionale, si è basata sulla concezione del fenomeno transessuale dominante in quel momento. Per lungo tempo, infatti, la medicina ha ritenuto che ogni dissociazione fra il sesso cromosomico e biologico e il genere psicologico e socio-culturale configurasse una patologia psichiatrica, definita “disturbo o disordine dell'identità di genere”, risolvibile attraverso il mutamento verso il sesso opposto attraverso la c.d. *tradic therapy*. Sulla base di tale teoria il(la) paziente veniva sottoposto un processo in tre fasi: un'esperienza reale nel ruolo del sesso desiderato, il trattamento ormonale e la riassegnazione chirurgica dei caratteri sessuali (RCS). Cfr. sul punto il manuale *Standars of care for Gender Identity Disorders*, edito dalla *Harry Benjamin International gender Dysphoria Association* (febbraio 2011). Più di recente, la comunità scientifica internazionale COLEMAN *et al.*, *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit., anche muovendo dai dati relativi ai rischi dei trattamenti clinici sulla salute della persone che vi si sottopongono, adotta un approccio diverso diretto a formulare un percorso individualizzato nel quale la diagnosi di incongruenza di genere non porta necessariamente ad intraprendere percorsi farmacologici o chirurgici, ma può implicare una pluralità di opzioni diverse individuate in base alle specifiche esigenze e richieste della persona interessata.

<sup>15</sup> P. STANZIONE, *Transessualismo e sensibilità del giurista*, in *Diritto delle persone e della famiglia*, 2009, 713.

<sup>16</sup> V. Cass., sez. I civ., 20 luglio 2015 n. 15138 in *Foro it.*, 10, I, 2010, 3137. Prima di tale pronuncia vi erano orientamenti difforni. Parte della giurisprudenza di merito, in base ad un'interpretazione costituzionalmente orientata della norma, aveva autorizzato la modifica dei registri di stato civile pur in assenza di intervento chirurgico: in questi termini, v. Trib. Roma 7.11.2014; Trib. Messina, 04.11.2014; Trib. Siena 12.6.2013, in *NGCC*, 2013, I, 1116; Trib. Roma 11.3.2011 e Trib. Roma, 22.03.2011, in *NGCC*, 2012, 243; Trib. Roma 18.10.1997 in *Dir. fam. pers.*, 1998, 1033. *Contra* per la necessità dell'intervento chirurgico v. Trib. Potenza, 20.02.2015 in [www.articolo29.it](http://www.articolo29.it); Trib. Vercelli, 12.12.2014, *Redazione Giuffrè* 2014; Trib. Roma, 18.7.2014, in [www.ilsole24ore.com](http://www.ilsole24ore.com); Trib. Piacenza 18.2.2012, confermata da Corte d'App. Bologna 22.2.2013, e Corte d'App. Bologna, 20.03.2013, in [www.articolo29.it](http://www.articolo29.it); Trib. Vercelli, 12.12.2004, in [www.altalex.it](http://www.altalex.it); Trib. Brescia, 15.10.2004, in *Fam. e dir.*, V, 2005, 527 ss; Trib. Macerata 21.5.1985 in *Arch. civ.* 1986, 758; Trib. Macerata 12.11.1984 in *Giur. it.* 1985, I, 2, 195. Su questa evoluzione giurisprudenziale v. A. Nocco, *La rettificazione di attribuzione di sesso tra Corte Costituzionale n. 221/2015 e fonti sovranazionali*, in *Questione Giustizia*, 3, 2015, 1-16.

dalla Corte costituzionale (sent. n. 221 del 2015<sup>17</sup>, n. 180 e 185 del 2017<sup>18</sup> e n. 143 del 2024<sup>19</sup>), l'intervento chirurgico non è più necessario per ottenere la rettificazione anagrafica dell'attribuzione di sesso, posto che la valutazione sull'opportunità di eventuali interventi medici è rimessa alla persona interessata, ma è sufficiente che il Giudice riconosca che la persona interessata abbia già esercitato nei diversi contesti di vita il proprio diritto all'identità di genere<sup>20</sup>.

Ciò nonostante, la garanzia dei diritti delle persone transgender incontra ancora molti ostacoli, non solo a causa dei profili di perdurante criticità della l. n. 164/1982<sup>21</sup>, ma anche in ragione della inadeguatezza di molti ambienti (lavorativi, scolastici, sportivi) ad accogliere la persona con le sue caratteristiche e specifiche esigenze. Inoltre, è ancora limitata la presenza di servizi diretti a supportare la persona nell'eventuale percorso di transizione (sociale, medico, etc.) che ritenga più adeguato. Il diritto all'identità di genere, infatti, ha anche una componente positiva<sup>22</sup> e pretensiva – propria dei diritti sociali<sup>23</sup> – per la cui soddisfazione è necessaria la realizzazione di specifiche prestazioni.

<sup>17</sup> Corte cost., 21 ottobre 2015, n. 221 su cui v., tra gli altri, C. M. REALE, *Corte costituzionale e transgenderismo: l'irriducibile varietà delle singole situazioni*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2016, 283 ss. P. I. D'ANDREA, *La sentenza della Corte costituzionale sulla rettificazione anagrafica del sesso: una risposta e tanti interrogativi*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1, 2016, 263 ss.

<sup>18</sup> Cfr. Corte cost., sent. 13 luglio 2017, n. 180 e ord. 19 luglio 2017, n. 185 su cui v. A. LORENZETTI, *Il cambiamento di sesso secondo la Corte costituzionale: due nuove pronunce (nn. 180 e 185 del 2017)*, in *Studium iuris*, 4, 2018, 446 ss.

<sup>19</sup> Con la recentissima pronuncia del 24 luglio 2024, n. 143 la Corte costituzionale richiamando i suoi precedenti, ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 31, comma 4, del d.lgs. n. 150 del 2011 – per irragionevolezza ai sensi dell'art. 3 Cost. – nella parte in cui prescrive l'autorizzazione del tribunale al trattamento medico-chirurgico anche qualora le modificazioni dei caratteri sessuali già intervenute siano ritenute dallo stesso tribunale sufficienti per l'accoglimento della domanda di rettificazione di attribuzione di sesso.

<sup>20</sup> Nelle pronunce n. 180 e 185 del 2017 la Corte ha chiarito che, sebbene «l'interpretazione costituzionalmente adeguata della legge n. 164 del 1982 consente di escludere il requisito dell'intervento chirurgico di normoconformazione», «ciò non esclude affatto, ma anzi avvalorava, la necessità di un accertamento rigoroso non solo della serietà e univocità dell'intento, ma anche dell'intervenuta oggettiva transizione dell'identità di genere, emersa nel percorso seguito dalla persona interessata; percorso che corrobora e rafforza l'intento così manifestato», escludendo «che il solo elemento volontaristico possa rivestire prioritario o esclusivo rilievo ai fini dell'accertamento della transizione». Pertanto, è necessario che il Giudice riconosca che la persona interessata abbia già esercitato «in maniera definitiva» il proprio diritto all'identità di genere (ad esempio, manifestando la propria condizione nella famiglia, nella rete degli affetti, nel luogo di lavoro, nelle formazioni di partecipazione politica e sociale).

<sup>21</sup> Su cui v. N. POSTERARO, *Transessualismo, rettificazione anagrafica del sesso e necessità dell'intervento chirurgico sui caratteri sessuali primari: riflessioni sui problemi irrisolti alla luce della recente giurisprudenza nazionale*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 4, 2017,

1349; ID., *Identità di genere, transessualismo ed effettività del diritto alla salute in Italia*, in *Diritto e società*, 2016, 737; A. SCHUSTER, *La rettificazione di sesso: criticità persistenti*, in *Forum di Quaderni costituzionali Rassegna*, [www.forumcostituzionale.it](http://www.forumcostituzionale.it), 13 luglio 2017; da ultimo v. L. D'AVACK, *L'abolizione dell'intervento chirurgico e il cambiamento di sesso e la registrazione ufficiale del nato*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 261 ss. nonché gli altri contributi dedicati all'argomento contenuti in questo numero della *Rivista*.

<sup>22</sup> Quale *libertà di essere* e di autodeterminarsi con riferimento alla identità di genere. Sull'accezione di "libertà positiva" v. I. BERLIN, *Two concepts of Liberty*, in *Four Essays on Liberty*, Oxford, 1969; A. BALDASSARRE, *Libertà* in ID., *Diritti della persona e valori costituzionali*, Torino, 1997, 78 ss.

<sup>23</sup> Su cui, tra i molti, v. M. MAZZIOTTI DI CELSO, *Diritti sociali*, in *Enciclopedia del diritto*, XII, Milano, 1962, 806; A. BALDASSARRE, *Diritti sociali*, in *Enciclopedia giuridica*, XI, Roma 1989, 1 ss.; M. LUCIANI, *Sui diritti sociali*, in *Studi in onore di M. Mazziotti di Celso*, II, Padova, 1995; B. PEZZINI, *La decisione sui diritti sociali. Indagine sulla struttura*

Quelle che più interessano, ai fini della presente analisi, sono le prestazioni di natura sanitaria.

Al riguardo, va precisato che la comunità scientifica mondiale è ormai concorde nel considerare la varianza di genere come un esito possibile dello sviluppo psicosessuale di una persona e l'incongruenza di genere non è più considerata come una patologia o un disturbo mentale<sup>24</sup>.

Tuttavia, alcune persone transgender possono provare disagio nei confronti del proprio corpo. La condizione di sofferenza, che può determinare la percezione dell'incongruenza tra il genere esperito e il genere assegnato alla nascita, è definita "disforia di genere"<sup>25</sup> e può essere accompagnata dal desiderio di un aspetto fisico più aderente al proprio genere d'elezione.

In questa prospettiva, le ultime edizioni della Classificazione Internazionale delle Malattie (ICD 11) e degli *Standards of Care* della *World Professional Association of Transgender Health* (WPATH), enfatizzano la necessità di percorsi di presa in carico individualizzati che siano rivolti già alle persone minori d'età. Ciò perché – come si vedrà – è dimostrato che la possibilità di accedere precocemente a servizi dedicati è decisiva per assicurare, alle giovani persone con incongruenza di genere, piena consapevolezza dei propri bisogni e la possibilità di un percorso esistenziale all'insegna del benessere, della salute e del pieno sviluppo della personalità<sup>26</sup>.

Sul piano giuridico, quando la questione coinvolge una persona minore, le esigenze di tutela si fanno ancora più delicate e richiedono il rispetto dei principi di diritto internazionale e delle disposizioni costituzionali che ne riconoscono e garantiscono i diritti fondamentali<sup>27</sup>.

In particolare – come avremo modo di approfondire – rilevano il principio del superiore interesse del minore (art. 3); il diritto alla salute e alla possibilità di beneficiare di servizi sanitari (art. 24) il diritto di esprimere la propria opinione su ogni questione che lo riguarda (art. 12) previsti dalla *Convenzione Onu sui diritti del fanciullo*<sup>28</sup>. Sul piano costituzionale, oltre al diritto all'identità di genere<sup>29</sup>, rileva il

*dei diritti sociali*, Milano, 2001; A. ALBANESE, *Diritto all'assistenza e servizi sociali. Intervento pubblico e attività dei privati*, Milano, 2007; M. BENVENUTI, *Diritti sociali*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Agg. V, Torino, 2012, 219 ss.; A. PIOGGIA, *Diritto sanitario e dei servizi sociali*, Torino, 2014, 1-10, 18-26.

<sup>24</sup> Cfr. *International Classification of Diseases 11th Revision* (ICD-11); E. COLEMAN et al., *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit.

<sup>25</sup> Cfr. *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-5).

<sup>26</sup> Sul punto si tornerà nei §§ 2 e 3 anche con specifici riferimenti bibliografici. Per un quadro generale si veda *Council of Europe Commissioner for Human Rights, Human rights and gender identity and expression*, 2024, cit., 29 ss.

<sup>27</sup> Su cui si veda G. MATUCCI, *Lo statuto costituzionale del minore di età*, Padova, 2015, E. LAMARQUE, *Prima i bambini. Il principio dei best interests of the child nella prospettiva costituzionale*, Milano, 2016 e più di recente ID., *Diritti fondamentali della persona di minore età e best interests of the child*, in *Giustizia insieme*, 2023, accessibile al presente indirizzo <https://www.giustiziainsieme.it/it/minori-e-famiglia/2642-diritti-fondamentali-della-persona-di-minore-eta-e-best-interests-of-the-child?hitcount=0>.

<sup>28</sup> Cfr. la Convenzione ONU sui diritti del bambino (*Convention on the Rights of the Child - CRC*), approvata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 20 novembre 1989 e ratificata dall'Italia con l. 27 maggio 1991 n. 176. Cfr. anche la Convenzione europea sull'esercizio dei diritti dei minori, adottata dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa a Strasburgo il 25 gennaio 1996 ratificata in Italia con la l. 20 marzo 2003, n. 77 e in vigore dal 1° novembre 2003, e in particolare l'art. 3 sul Diritto di essere informato e di esprimere la propria opinione nei procedimenti.

<sup>29</sup> Sul tema v. A. LORENZETTI, *La condizione giuridica del bambino e dell'adolescente transgenere tra diritto alla salute, autodeterminazione e (in)certezza del diritto*, in *Ragion pratica*, 2, 2020, 533 ss.

diritto alla salute – intesa in senso ampio di benessere fisico, psichico ed esistenziale – che l’art. 32, comma 2, della Costituzione collega strettamente alla libertà di autodeterminazione<sup>30</sup>.

Nel nostro ordinamento sono presenti alcuni servizi dedicati alle persone minori con incongruenza di genere, organizzati dalle aziende sanitarie regionali e mappati dall’Istituto Superiore di Sanità, nel quadro dell’attività del Centro di riferimento per la medicina di genere<sup>31</sup>.

L’obiettivo del presente lavoro è mettere in evidenza come tali servizi devono essere organizzati per essere conformi agli *standards* indicati dalle linee-guida scientifiche internazionali, distinguendo tra quelli che riguardano l’infanzia (§ 2) e quelli relativi all’età evolutiva (§§ 3, 3.1.); per poi esaminare le specifiche fonti normative nazionali che regolano l’erogazione di questi ultimi (§§ 4, 4.1., 4.2., 4.3) e segnalare alcune criticità presenti nella prassi che rischiano di pregiudicarne l’effettiva fruizione (§ 5).

## 2. I servizi per la tutela dell’identità di genere in infanzia

La consapevolezza della propria identità di genere può avvenire in diversi momenti della vita, fin dalla prima infanzia<sup>32</sup>. Gli studi indicano che i minori già in età prescolare possono essere consapevoli della propria identità di genere e che questa può essere in linea con il genere assegnato alla nascita o meno<sup>33</sup>. In questa seconda eventualità è molto importante che vi siano servizi specializzati di informazione, ascolto e assistenza.

<sup>30</sup> Come noto, la Corte costituzionale, nelle sentenze 23 dicembre 2008, n. 438 e 30 giugno 2009, n. 253, ha affermato che il principio del consenso informato al trattamento medico, ricavabile dall’art. 32, comma 2, Cost. rappresenta la sintesi fra il diritto alla salute e il diritto all’autodeterminazione della persona. Sul diritto alla salute, tra i molti, v. D. VINCENZI AMATO, *Il 2° comma dell’art. 32. Rapporti etico sociali*, in M. BRANCA (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Bologna-Roma, 1978; A. SIMONCINI, E. LONGO, *Art. 32* in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Torino, 2006; R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in ID. (a cura di), *Salute e sanità*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 3 ss.; P. ZATTI, *Il diritto a scegliere la propria salute*, in ID., *Maschere del diritto, volti della vita*, Milano, 2009; D. MORANA, *La salute nella Costituzione italiana. Profili sistematici*, Padova, 2012; N. VETTORI, *Diritti della persona e amministrazione pubblica. La tutela della salute ai tempi delle biotecnologie*, Milano, 2017, 45-92; L. BUSATTA, *La salute sostenibile. La complessa determinazione del diritto ad accedere alle prestazioni sanitarie*, Torino, 2018, 31-82.

<sup>31</sup> Una mappa, in costante aggiornamento dei servizi attivi in Italia, è disponibile sul sito *Infotrans.it* dell’Istituto Superiore di Sanità (ISS), cfr. <https://www.infotrans.it/>. Si tratta del primo portale istituzionale in Europa rivolto ai cittadini, dove sono raccolte le informazioni sui servizi dedicati alle persone transgender, elaborato grazie alla collaborazione tra l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) e l’Ufficio Nazionale Antidiscriminazioni Razziali (UNAR) sotto la Presidenza del Consiglio dei Ministri.

<sup>32</sup> Una descrizione è fornita in T. D. STEENSMA, B. P. KREUKELS, A. L. DE VRIES, P. T. COHEN-KETTENIS, *Gender Identity Development*, in *Hormones and Behavior*, 64, 2, 2013, 288-97.

<sup>33</sup> T. D. STEENSMA, B. P. KREUKELS, A. L. DE VRIES, P. T. COHEN-KETTENIS, *Gender Identity Development*, in *Hormones and Behavior*, 64, 2, 2013, 288-97; A.A. FAST, K.R. OLSON, *Gender Development in Transgender Preschool Children*, in *Children Development*, 89, 2018, 620-637; K.R. OLSON, S. GÜLGÖZ, *Early Findings From the TransYouth Project: Gender Development in Transgender Children*, in *Child Development Perspectives*, 12, 2018, 93-97.; CL OLEZESK, EM PARISEAU, WP BAMATTER, AC TISHELMAN, *Assessing Gender in Young Children: Constructs and Considerations*, in *Psychology of Sexual Orientation and Gender Diversity*, 7, 3, 2020, 293-303.

Molti studi empirici indicano che le esperienze nella prima infanzia sono significative nel determinare diverse traiettorie di sviluppo in termini di comportamenti a rischio o di resilienza<sup>34</sup>, a causa di esperienze negative tra le quali ricorrono traumi e maltrattamenti di natura transfobica<sup>35</sup>.

In particolare, la letteratura scientifica indica che i bambini con “varianza di genere”<sup>36</sup> tendono a essere maggiormente a rischio di sperimentare difficoltà psicologiche, rispetto ai coetanei cisgender della stessa età<sup>37</sup>.

Per tale ragione, la *World Professional Association for Transgender Health* (WPATH) nell'ultima edizione degli *Standard of Care* (SoC 8) ha inserito, per la prima volta, un capitolo espressamente dedicato alla infanzia (individuata come quella fase di vita che precede la pubertà).

In particolare, nei SoC 8 sono esplicitati i seguenti principi fondanti: 1) la varianza di genere in infanzia è un esito previsto nello sviluppo psicosessuale di una persona; 2) la varianza di genere non è una patologia o un disturbo mentale; 3) le espressioni di diversità di genere nei bambini non riflettono necessariamente un'incongruenza di genere; 4) il supporto da parte dei professionisti della salute mentale con *expertise* in tematiche di identità di genere in infanzia può essere di aiuto nel favorire un adattamento positivo, così come la capacità di gestione dei bisogni legati al genere nel tempo; 5) qualsiasi tentativo “terapeutico” volto a modificare l'identità di genere di un bambino (le cosiddette “terapie riparative”) al fine di renderla congruente con il genere assegnato alla nascita è da considerarsi dannoso e deve essere ripudiato<sup>38</sup>, come raccomandato anche dall'Esperto indipendente delle Nazioni Unite (UN Human Rights Council)<sup>39</sup>.

<sup>34</sup> R.F. ANDA, A. BUTCHARD, V.J. FELITTI, D.W. BROEN, *Building a framework for global surveillance of the public health implications of adverse childhood experiences*, in *American Journal of Preventive Medicine*, 39, 1, 2010, 93-98.; A.S. MASTEN, D. CICHETTI, *Developmental cascades*, in *Development and Psychopathology*, 22, 2010, 491-495.

<sup>35</sup> K. BARROW, D. APOSTLE, *Addressing mental health conditions often experienced by transgender and gender expansive children*, in C. KEO-MEIER AND D. EHRENSAFT (eds.) *The Gender Affirmative Model: An Interdisciplinary Approach to Supporting Transgender and Gender Expansive Children*, Washington, 2018, 71-84; G. GIOVANARD, R. VITELL, C. MAGGIORA VERGAN, A. FORTUNATO, L. CHIANURA, V. LINGIARDI, A.M. SPERANZA, *Attachment Patterns and Complex Trauma in a Sample of Adults Diagnosed with Gender Dysphoria*, in *Frontiers in psychology*, 1, 9, 60, 2018. AL GOWER, GN RIDE, E. COLEMAN, C. BROWN, B.J. McMORRIS, M.E. EISENBERG, *Perceived Gender Presentation Among Transgender and Gender diverse Youth: Approaches to Analysis and Associations with Bullying Victimization and Emotional Distress*, in *LGBT Health*, 5, 2018, 312-319; A.H. GROSSMAN, A.R. D'AUGELLI, *Transgender youth and life-threatening behavior*, in *Suicide and Life-Threatening Behavior*, 37, 5, 2007, 527-537; S.L. REISNER, E.A. GREYTAK, J.T. PARSONS, M.L. YBARRA, *Gender minority social stress in adolescence: Disparities in adolescent bullying and substance use by gender identity*, in *The Journal of Sex Research*, 52, 2015, 243-256; A.L. ROBERTS, M. ROSARIO, H.L. CORLISS, KC KOENEN, S.B. AUSTIN, *Childhood gender nonconformity: A risk indicator for childhood abuse and posttraumatic stress in youth*, in *Pediatrics*, 129, 3, 2012, 410-417; A.C. TISHELMAN, A.N. MASCIS, *Gender-related trauma*, in C. KEO-MEIER AND D. EHRENSAFT (eds.), *The Gender Affirmative Model: An Interdisciplinary Approach to Supporting Transgender and Gender Expansive Children*, Washington, D.C., 2018, 85-100.

<sup>36</sup> Come ricordato nella premessa, l'uso dell'espressione “varianza di genere” nel capitolo dedicato all'infanzia si lega all'idea che sia più idonea a rappresentare la situazione delle persone minori in questa fascia di età, dal momento che gli esiti di sviluppo dell'identità di genere in infanzia sono meno prevedibili.

<sup>37</sup> J. RISTORI, T.D. STEENSMA, *Gender dysphoria in childhood*, in *International Review of Psychiatry*, 28, 2016, 13-20.

<sup>38</sup> Cfr. E. COLEMAN ET AL., *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit.

<sup>39</sup> Cfr. *Human Rights Council, Practices of so-called “conversion therapy”. Report of the Independent Expert on protection against violence and discrimination based on sexual orientation and gender identity*, 1 May 2020.

In questo quadro, l'esistenza di servizi dedicati è dunque funzionale a porre le basi per un sano e positivo sviluppo psicologico<sup>40</sup>, per prevenire quelle vulnerabilità che frequentemente sono descritte nella popolazione transgender<sup>41</sup>.

Secondo le linee guida internazionali (SoC 8) in infanzia non è previsto nessun tipo di trattamento farmacologico. La presa in carico richiede quindi la realizzazione di servizi di informazione, ascolto e assistenza basati su un approccio individualizzato nella relazione con la persona minore e con la famiglia, ed è prevalentemente mirata alla comprensione e alla definizione dei bisogni rispetto alle tematiche che ruotano attorno all'identità di genere<sup>42</sup>.

Al riguardo, la letteratura sottolinea l'importanza che la presa in carico avvenga includendo e rispettando le caratteristiche del *background* culturale di ciascuna famiglia, prendendo in considerazione tutti quegli aspetti che potrebbero avere un impatto sul grado di accettazione dell'identità di genere (come per esempio l'etnia, la religione, lo stato socio-economico e la provenienza geografica)<sup>43</sup>.

Le richieste di assistenza possono avere obiettivi diversi: i genitori possono richiedere una consulenza psicologica soltanto per comprendere meglio le esigenze del figlio e contribuire a garantire il suo benessere psicologico; talvolta la consulenza può essere rivolta ad esplorare un possibile percorso di affermazione di genere<sup>44</sup>, al fine di avere un supporto nel favorire un ambiente familiare e sociale più accogliente e inclusivo.

<sup>40</sup> J. MALPAS, E. GLAESER, S.V. GIAMMATTEI, *Building resilience in transgender and gender expansive children, families, and communities: A multidimensional family approach*, in C. KEO-MEIER & D. EHRENSAFT (eds.), *The gender affirmative model: An interdisciplinary approach to supporting transgender and gender expansive children*, 2018, 141-156; K.R. OLSON, C. BLOTNER, D. ALONSO, K. LEWIS, D. EDWARDS, L. DURWOOD, *Family discussions of early childhood social transitions*, in *Clinical Practice in Pediatric Psychology*, 7, 2019, 229-240.

<sup>41</sup> S.L. REISNER, E.A. GREYTAK, J.T. PARSONS, M.L. YBARRA, *Gender minority social stress in adolescence: Disparities in adolescent bullying and substance use by gender identity*, in *Journal of sex research*, 52, 3, 2015, 243-256; A.P. HAAS, M. ELIASON, M. MAYS ET AL., *Suicide and Suicide Risk in Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Populations: Review and Recommendations*, in *Journal of Homosexuality*, 58, 1, 2011, 10-51; S. LEIBOWITZ, A.L.C. DE VRIES, *Gender dysphoria in adolescence*, in *International journal of psychiatry*, 28, 2016, 1-15.

<sup>42</sup> D. BERG, L. EDWARDS-LEEPER, *Child and family assessment*, in C. KEO-MEIER, D. EHRENSAFT (eds.), *The Gender Affirmative Model: An Interdisciplinary Approach to Supporting Transgender and Gender Expansive Children*. Washington, DC, 2018, 101-124.; A.L. DE VRIES, P.T. COHEN-KETTENIS, *Clinical management of gender dysphoria in children and adolescents: the Dutch approach*, in *Journal of Homosexuality*, 59, 3, 2012, 301-20; T.D. STEENSM, S.A. WENSING-KRUGER, *Gender Dysphoria*, in T.H. OLLENDICK, S. W. WHITE, B. A. WHITE (eds). *The Oxford Handbook of Clinical Child and Adolescent Psychology*, Oxford, 2019.

<sup>43</sup> M.M. TELFER, M.M. TOLLIT MA, C.C. PACE, K.C. PANG, *Australian standards of care and treatment guidelines for transgender and gender diverse children and adolescents*, in *Medical Journal of Australia*, 6, 209, 3, 2018, 132-136; J. OLIPHANT, J. VEALE, J. MACDONALD, R. CARROLL, R. JOHNSON, M. HARTE, C. STEPHENSON, J. BULLOCK, *Guidelines for gender affirming healthcare for gender diverse and transgender children, young people and adults in Aotearoa New Zealand. Transgender Health Research Lab*, New Zealand, 2018. È dimostrato infatti che l'intersezione tra varianza di genere, diversità socioculturale e l'appartenenza a una minoranza possa rappresentare un punto di forza oppure, al contrario, essere fonte di *distress* sociale, cfr. E. BROWN, K. MAR, *Culturally responsive practice with children of color*, in C. KEO-MEIER AND D. EHRENSAFT (eds.), *The Gender Affirmative Model: An Interdisciplinary Approach to Supporting Transgender and Gender Expansive Children*, Washington, DC, 2018, 55-69.

<sup>44</sup> M.L. HENDRICKS, R.J. TESTA, *A conceptual framework for clinical work with transgender and gender nonconforming clients: An adaptation of the Minority Stress Model*, in *Professional Psychology: Research and Practice*, 43(5), 2012, 460-467; J. RISTORI & T.D. STEENSM, *Gender dysphoria in childhood*, in *International Review of Psychiatry*, cit.; A. C. TISHELMAN, A.N. MASCIS, *Gender-related trauma*, in C. KEO-MEIER, D. EHRENSAFT (eds.), *The Gender Affirmative Model: An Interdisciplinary Approach to Supporting Transgender and Gender Expansive Children*,

In quest'ultimo caso, i percorsi di presa in carico prevedono la collaborazione con i servizi sanitari del territorio (innanzitutto con il pediatra di libera scelta) e, se è intrapreso un percorso di transizione sociale, anche con le altre istituzioni responsabili dei contesti di vita della persona minore, come le associazioni sportive e, ancor più, le istituzioni scolastiche che possono attivare misure di inclusione (a partire dalla c.d. carriera *alias*<sup>45</sup>), che permettono loro di vivere in aderenza al genere cui sentono di appartenere, contribuendo ad evitare che siano soggetti a fenomeni di discriminazione, bullismo ed esclusione<sup>46</sup>.

L'integrazione tra i servizi sociali e i servizi di istruzione diviene dunque essenziale per garantire alla persona minore con incongruenza di genere l'esercizio dei suoi diritti fondamentali alla salute, all'istruzione e al pieno sviluppo della propria personalità.

### 3. I servizi per la tutela dell'identità di genere in età evolutiva

Secondo i dati riportati in letteratura, meno di un terzo dei bambini che esprimono una non-conformità di genere in infanzia mantiene tale condizione anche in adolescenza<sup>47</sup>.

Tuttavia, quando l'incongruenza di genere permane fino alla pubertà, raramente desiste e conseguentemente quasi tutti gli adolescenti riportano tale condizione anche in età adulta<sup>48</sup>.

Questa fase è quella che richiede maggiore attenzione da parte dei servizi sanitari perché le persone minori con incongruenza di genere in età evolutiva presentano frequentemente forti fragilità psicologiche. Infatti, l'inizio della pubertà è spesso associato ad alti tassi, scientificamente documentati, di depressione, ansia, disturbi del comportamento alimentare, abbandono scolastico, isolamento sociale, mancata relazione tra pari, sino ad arrivare ad atti di autolesionismo e ideazione suicidaria<sup>49</sup>.

Washington, D.C., 2018, 85-100; P.T. COHEN-KETTENIS, A. OWEN, V.G. KAIJSER, S.J. BRADLEY ET AL., *Demographic characteristics, social competence, and problem behavior in children with gender identity disorder: A cross-national, cross-clinic comparative analysis*, in *Journal of Abnormal Child Psychology*, 31, 2013, 41-53.

<sup>45</sup> Sul tema v. M.V. IZZI, *Ai margini di politica e ideologia: quale spazio per un discorso giuridico in materia di carriera alias? Brevi considerazioni in merito*, in *GenIUS*, 2023, 1-23.

<sup>46</sup> V. *Council of Europe Commissioner for Human Rights, Human rights and gender identity and expression, March 2024*, 48-57; P. VALERIO, C. SCANDURRA, F. MEZZA, *Transfobia e pressione sociale*, in *GenIUS*, 2, 2020, 80 ss.

<sup>47</sup> T.D. STEENSMA, P.T. COHEN-KETTENIS, *Gender transitioning before puberty?* in *Archives of Sexual Behavior*, 40, 2011, 649-650. In: T.D. STEENSMA, JK MCGUIRE, BP KREUKELS, A.J. BEEKMAN, P.T. COHEN-KETTENIS, *Factors associated with desistence and persistence of childhood gender dysphoria: A quantitative follow-up study*, in *Journal of the American Academy of Child & Adolescent Psychiatry*, 52, 2013, 582-590: il tasso di persistenza riportato in età adolescenziale è circa del 12-27%.

<sup>48</sup> T.D. STEENSMA ET AL., *Gender transitioning before puberty?*, cit.; T.D. STEENSMA et al., *Factors associated with desistence and persistence of childhood gender dysphoria: A quantitative follow-up study*, cit.

<sup>49</sup> M.D. CONNOLLY, M.J. ZERVOS, C.J. BARONE 2ND, C.C. JOHNSON, C.L. JOSEPH, *The Mental Health of Transgender Youth: Advances in Understanding*, in *Journal of adolescent health*, 59(5), 2016, 489-495; N.M. DE GRAAF, P.T. COHEN-KETTENIS, P. CARMICHAEL, A.L. C. DE VRIES, K. DHONDT, J. LARIDAEN, D. PAULI, J. BALL, TD STEENSMA, *Psychological functioning in adolescents referred to specialist gender identity clinics across Europe: a clinical comparison study between four clinics*, *European child & adolescent psychiatry*, 27, 7, 2018, 909-919; N.P. SPACK, L. EDWARDS-LEEPER, H.A. FELDMAN, S. LEIBOWITZ, F. MANDEL, D.A. DIAMOND, S.R. VANCE, *Children and adolescents with gender identity disorder referred to a pediatric medical center*, in *Pediatrics*, 129, 3, 2018, 418-25; A.H. GROSSMAN, A.R. D'AUGELLI, *Transgender youth and life-threatening behaviors*, in *Suicide & life-threatening behavior*, 37, 5, 2007 Oct; 527-37; J. OLSON, S.M. SCHRAGER, M. BELZER, L.K. SIMONS, L.F. CLARK, *Baseline Physiologic and Psychosocial*

In particolare, è documentato che riportano maggiore insoddisfazione nelle relazioni interpersonali e sociali e nell'inserimento nell'ambito scolastico e lavorativo che conduce, in alcuni casi, ad abbandono scolastico precoce, con un tasso di gran lunga superiore se confrontato con la popolazione generale<sup>50</sup>. Tra le cause di abbandono scolastico vanno inclusi lo stigma, l'emarginazione, il bullismo e talvolta la presenza di nuclei familiari non supportivi o addirittura ostili<sup>51</sup>.

Le ragioni per cui si tratta di una popolazione più vulnerabile rispetto a quella generale sono varie. Secondo il modello del *minority stress*, l'esposizione cronica allo stigma e alla discriminazione ha un forte impatto sul benessere psicologico<sup>52</sup>. Al contrario, è documentato che il funzionamento psicologico migliora in ambienti inclusivi e, ancor più, dopo l'inizio di un percorso di affermazione di genere<sup>53</sup>.

Nondimeno, oltre al ruolo giocato dal vivere immersi in una società stigmatizzante, la fonte di sofferenza all'inizio della pubertà è spesso legata ai cambiamenti del corpo indotti da uno sviluppo puberale in una direzione indesiderata<sup>54</sup>, i quali sono fonte di forte malessere che va ad aumentare le tendenze all'isolamento sociale, il rischio di atti di autolesionismo e di ideazione suicidaria.

In più, se il cambiamento dei caratteri sessuali interviene quando vi è già stata una transizione sociale, perché la famiglia ha scelto di assecondare il desiderio della persona minore di vivere nel genere diverso da quello assegnato alla nascita, lo sviluppo puberale può anche 'vanificare' il percorso di transizione intrapreso, compromettere le relazioni sociali già instaurate (nei contesti scolastici, sportivi etc.) ed esporre il minore ad atteggiamenti di stigmatizzazione o discriminazione, creando così ulteriori fonti di disagio.

Per tali ragioni, le linee guida scientifiche internazionali<sup>55</sup> e nazionali<sup>56</sup> sottolineano l'importanza di un supporto multidisciplinare.

*Characteristics of Transgender Youth Seeking Care for Gender Dysphoria*, in *Journal of adolescent health*, 57, 4, 2015, 374-80.

<sup>50</sup> A.D. FISHER, J. RISTORI, E. BANDINI, S. GIORDANO, M. MOSCONI, E.A. JANNINI, N.A. GREGGIO, A. GODANO, C. MANIERI, C. MERIGGIOLA, V. RICCA, *Italian GnRH analogs study ONIG group*, D. DETTORE, M. MAGGI, *Medical treatment in gender dysphoric adolescents endorsed by SIAMS-SIE-SIEDP-ONIG*, in *Journal of endocrinological investigation*, 37, 7, 2014, 675-87.

<sup>51</sup> N.P. SPACK, L. EDWARDS-LEEPER, H.A. FELDMAN, S. LEIBOWITZ, F. MANDEL, D.A. DIAMOND, S.R. VANCE, *Children and adolescents with gender identity disorder referred to a pediatric medical center*, in *Pediatrics*, 129, 3, 2012, 418-25.

<sup>52</sup> A.E. GREEN, M.N. PRICE, S.H. DORISON, *Cumulative minority stress and suicide risk among LGBTQ youth* *American journal of community psychology*, 69, 1-2, 2022, 157-168.; M.L. HATZENBUEHLER, J.E. PACHANKIS, *Stigma and Minority Stress as Social Determinants of Health Among Lesbian, Gay, Bisexual, and Transgender Youth: Research Evidence and Clinical Implications*, *Pediatric Clinics of North America*, 63, 6, 2016, 985-997.

<sup>53</sup> A.R. VAN DER MIESEN, T.D. STEENSMA, A.L.C. DE VRIES, H. BOS, A. POPMA, *Psychological Functioning in Transgender Adolescents Before and After Gender-Affirmative Care Compared With Cisgender General Population Peers*, in *Journal of adolescent health*, 66, 6, 2020, 699-704.

<sup>54</sup> Più in particolare, al momento della pubertà può insorgere un intenso disagio fisico nell'osservare e vivere i cambiamenti corporei che si sviluppano progressivamente in una direzione non voluta e non desiderata, come può essere la crescita dei peli del viso e del corpo, l'abbassamento del tono di voce e lo sviluppo dei genitali nelle persone assegnate maschi alla nascita (*assigned male at birth* AMAB) e lo sviluppo del seno o la comparsa delle mestruazioni nei soggetti assegnati femmine alla nascita (*assigned female at birth* AFAB).

<sup>55</sup> E. COLEMAN ET AL., 2022; G.G. T'SJOEN G, J. ARCELUS, A.L.C. DE VRIES, A.D. FISHER, T.O. NIEDER, M. ÖZER, J. MOTMANS, *European Society for Sexual Medicine Position Statement "Assessment and Hormonal Management in Adoles-*

In particolare, la presa in carico prevede una prima fase di *assessment* psicologico finalizzato a permettere alla persona di definire la propria identità di genere, valutare se la sofferenza percepita sia dovuta ai cambiamenti fisici indotti dallo sviluppo puberale e definire il percorso individualizzato sulla base dei suoi bisogni e caratteristiche<sup>57</sup>.

Dal punto di vista organizzativo, la tutela della salute delle persone adolescenti richiede perciò innanzitutto la previsione di servizi di consulenza psicologica diretti a garantire, alla persona interessata e alla famiglia, un percorso di accompagnamento attento nel rilevare il possibile disagio o la sofferenza per l'incipiente pubertà.

Inoltre, sono raccomandati percorsi mirati di assistenza psicologica e/o psicoterapica con lo scopo di effettuare una valutazione del funzionamento psicologico dell'adolescente nei vari ambiti di vita (familiare, scolastico, sociale, contesti ludico-sportivi) e consentirgli di esplorare la propria percezione con riferimento al genere. Nel caso emerga la necessità, deve essere assicurato anche un supporto neuropsichiatrico<sup>58</sup>.

### 3.1. Le (eventuali) terapie mediche

I percorsi di presa in carico validati dalla comunità scientifica<sup>59</sup> prevedono anche la possibilità che, su richiesta della persona interessata e con il consenso dei genitori (o rappresentanti legali), il minore possa avere accesso a specifici trattamenti farmacologici: la terapia con triptorelina di sospensione della pubertà e la terapia ormonale di affermazione di genere.

---

*cent and Adult Trans People, With Attention for Sexual Function and Satisfaction*", in *Journal of Sexual Medicine*, 17, 4, 2020, 570-584; W.C. HEMBREE, P.T. COHEN-KETTENIS, L. GOOREN, S.E. HANNEMA, W.J. MEYER, M.H. MURAD, S.M. ROSENTHAL, J.D. SAFER, V. TANGPRICHA, G.G. T'SJOEN, *Endocrine Treatment of Gender-Dysphoric/Gender-Incongruent Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline*, in *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 1, 102, 11, 2017, 3869-3903.

<sup>56</sup> A.D. FISHER, J. RISTORI, E. BANDINI, S. GIORDANO, M. MOSCONI, E.A. JANNINI, N.A. GREGGIO, A. GODANO, C. MANIERI, C. MERIGGIOLA, V. RICCA, *Italian GnRH analogs study ONIG group*, D. DETTORE, M. MAGGI, *Medical treatment in gender dysphoric adolescents endorsed by SIAMS-SIE-SIEDP-ONIG*, in *Journal of endocrinological investigation*. 37, 7, 2014, 675-87.

<sup>57</sup> J. RISTORI, F. MAZZOLI, *La presa in carico psicologica di minori con sviluppo d'identità di genere atipico*, in *GenIUS*, 2, 2020, 99-107; D. A. NADALIN, *La presa in carico di minori con sviluppo atipico dell'identità di genere – adolescenza, ivi*, 107-113.

<sup>58</sup> Come ricordato, l'incongruenza di genere (IG) non è considerata una patologia, ma un possibile e ordinario percorso di sviluppo. Ciò che può giustificare e rendere necessaria l'assistenza medica è la sofferenza secondaria all'IG, cioè la "disforia di genere", ma anche tale condizione di per sé non richiede un supporto psichiatrico. Questo tipo di supporto può essere necessario in presenza di psico-patologie associate o per maggiore approfondimento del funzionamento generale, a tutela della salute della singola persona interessata. Cfr. M.S.C. WALLIEN, H. SWAAB, P.T. COHEN-KETTENIS, *Psychiatric comorbidity among children with gender identity disorder*, in *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, 46, 2007, 1307-1314; *International Classification of Diseases 11th Revision (ICD-11)*; E. COLEMAN ET AL, *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit.

<sup>59</sup> W.C. HEMBREE, P.T. COHEN-KETTENIS, L. GOOREN, S.E. HANNEMA, W.J. MEYER, M.H. MURAD, S.M. ROSENTHAL, J.D. SAFER, V. TANGPRICHA, G.G. T'SJOEN, *Endocrine Treatment of Gender-Dysphoric/Gender-Incongruent Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline*, in *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 1, 102, 11, 2017, 3869-3903. E. COLEMAN ET AL, *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit.

In particolare, per ridurre il disagio psicologico, aumentato dallo sviluppo fisico nel senso diverso dal genere percepito (c.d. disforia di genere), è stato proposto da alcuni anni (in Olanda dai primi anni 2000<sup>60</sup>) l'uso di farmaci come gli analoghi del GnRH (GnRHa) che hanno lo scopo di sospendere temporaneamente la progressione delle modificazioni puberali e sono impiegati da molto tempo nel trattamento della pubertà precoce<sup>61</sup>.

La terapia con triptorelina è indicata nei casi in cui il rischio per la salute psicofisica dell'adolescente è significativo<sup>62</sup> o nei casi in cui risulti opportuno, in termini di salute psico-fisica, dare la possibilità all'adolescente di esplorare ulteriormente il proprio vissuto con riferimento all'identità di genere.

Questa fase (c.d. "fase di valutazione estesa"<sup>63</sup>) è finalizzata a creare una finestra temporale che consenta all'adolescente di riflettere in modo più sereno sulla propria identità di genere e sul percorso più adeguato da intraprendere al fine di raggiungere una situazione di benessere psico-sociale.

Più nel dettaglio, il rationale di questo trattamento è innanzitutto quello di facilitare la persona nel prendere consapevolezza delle scelte compiute fino a quel momento. Come detto, è possibile infatti che la persona minore abbia già intrapreso, durante l'infanzia, un percorso di transizione sociale e si stia presentando nei contesti familiari e sociali di riferimento nel genere a cui sente di appartenere.

D'altra parte, il trattamento di sospensione della pubertà è presentato dalla letteratura scientifica come un passaggio utile per consentire di ridurre la sofferenza derivante da cambiamenti corporei puberali indesiderati<sup>64</sup> e, dunque, avere la serenità adeguata per riflettere e acquisire consapevolezza rispetto alla scelta di intraprendere (o meno) gli *step* del percorso medico di affermazione di genere<sup>65</sup>.

Si tratta di una terapia reversibile (*i.e.* se si sospende il trattamento, la produzione endogena di ormoni sessuali ricomincia e lo sviluppo puberale riprende fisiologicamente<sup>66</sup>), diffusamente utilizzata

<sup>60</sup> A.L. DE VRIES, & P.T. COHEN-KETTENIS, *Clinical management of gender dysphoria in children and adolescents: The Dutch approach*, in *Journal of Homosexuality*, 59, 2012, 301-320.

<sup>61</sup> J.C. CAREL *et al.*, *Consensus statement on the use of gonadotropin-releasing hormone analogs in children*, in *Pediatrics*, 123, 4, 2009, 752-62

<sup>62</sup> Cfr. J.L. TURBAN, D. KING, J.M. CARSWELL, A.S. KEUROGLIAN, *Pubertal Suppression for Transgender Youth and Risk of Suicidal Ideation*, *Pediatrics*, 145, 2, 2020, per cui la terapia con triptorelina riduce del 70% il rischio suicidario.

<sup>63</sup> E. COLEMAN ET AL., *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit.

<sup>64</sup> Alcuni studi di follow-up sull'uso dei GnRHa riportano un miglioramento del funzionamento psicologico delle giovani persone transgender (A.L. DE VRIES, J.K. MCGUIRE, T.D. STEENSMA, E.C. WAGENAAR, T.A. DORELEIJERS, P.T. COHEN-KETTENIS, *Young adult psychological outcome after puberty suppression and gender reassignment*, in *Pediatrics*, 134, 4, 2014, 696-704; A.L. DE VRIES, T.D. STEENSMA, T.A. DORELEIJERS, P.T. COHEN-KETTENIS, *Puberty suppression in adolescents with gender identity disorder: a prospective follow-up study*, in *Journal of Sexual Medicine*, 8, 8, 2011, 2276-83; R. COSTA, M. DUNSFORD, E. SKAGERBERG, V. HOLT, P. CARMICHAEL, M. COLIZZI, *Psychological Support, Puberty Suppression, and Psychosocial Functioning in Adolescents with Gender Dysphoria*, in *Journal of Sexual Medicine*, 12, 11, 2015, 2206-14.

<sup>65</sup> A. D. FISHER, J. RISTORI, A. ROMANI, E. CASSIOLI, F. MAZZOLI, C. COCCHETTI, M. PIERDOMINICI, M. MARCONI, V. RICCA, M. MAGGI, L. VIGNOZZI, AND G. CASTELLINI, *Back to the Future: Is GnRHa Treatment in Transgender and Gender Diverse Adolescents Only an Extended Evaluation Phase?*, in *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 2023, 1-15; B. P. C. KREUKELS, P. T. COHEN-KETTENIS, *Puberty Suppression in Gender Identity Disorder: The Amsterdam Experience*, in *Nature Reviews Endocrinology*, 7, 2011, 466-472.

<sup>66</sup> A. L. C DE VRIES, P. T. COHEN-KETTENIS, *Clinical management of gender dysphoria in children and adolescents: the Dutch approach*, in *Journal of Homosexuality*, 59, 3, 2012, 301-20.

per il trattamento della pubertà precoce<sup>67</sup>, il cui uso per le persone adolescenti con disforia di genere è stato approvato negli *standard* di cura delle principali associazioni scientifiche mondiali che si occupano di queste problematiche<sup>68</sup>.

Dato il numero complessivamente limitato delle persone coinvolte e il carattere (relativamente) recente del suo utilizzo, la sicurezza di tale trattamento è in fase di costante verifica e osservazione<sup>69</sup>. Sotto questo profilo, l'erogazione nell'ambito di percorsi clinici gestiti da parte di strutture sanitarie pubbliche assicura anche che vi possano essere monitoraggi e studi di *follow up*.

In Italia l'uso della triptorelina è stato validato da diverse società scientifiche dedicate alla ricerca e alla cura dei minori con incongruenza di genere<sup>70</sup> e, come si approfondirà di seguito (§ 4), è stato autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che dopo aver ricevuto un parere favorevole da parte del Comitato Nazionale di Bioetica (CNB)<sup>71</sup>, ne ha approvata la prescrivibilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale in presenza di precisi criteri di inclusione<sup>72</sup>.

<sup>67</sup> Cfr. CAREL ET AL., *cit.* In Italia l'Agenzia Italiana del Farmaco, con provvedimento del 27 luglio 2012, ha approvato alcune liste di farmaci per uso pediatrico da utilizzare al di fuori della indicazione terapeutica autorizzata, riconoscendo (all'Allegato P7) l'impiego di analoghi del GnRHa nella fase iniziale del trattamento inibitorio della pubertà in bambini con pubertà precoce.

<sup>68</sup> La *World Professional Association for Transgender Health* (WPATH) che ha inserito il trattamento con GnRHa sin dalla quinta edizione del 1998 degli Standard di cura.

<sup>69</sup> Una sintesi dei più recenti studi sull'efficacia e sulle conseguenze a breve e lungo termine della terapia dei bloccanti della pubertà è contenuta in A. L. C. DE VRIES, C. RICHARDS, A.C. TISHELMAN, J. MOTMANS, S.E. HANNEMA, J. GREEN & S.M. ROSENTHAL, *Bell v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust [2020] EWHC 3274*, in *International journal of transgender health: Weighing current knowledge and uncertainties in decisions about gender-related treatment for transgender adolescents*, *International Journal of Transgender Health*, 22, 3, 2021, 217–224. Sui profili di rischio v. W.C. HEMBREE, P.T. COHEN-KETTENIS, L. GOOREN, S.E. HANNEMA, W.J. MEYER, M.H. MURAD, S.M. ROSENTHAL, J.D. SAFER, V. TANGPRICHA, G.G. T'SJOEN, *Endocrine Treatment of Gender-Dysphoric/Gender-Incongruent Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline*, in *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 1, 102, 11, 2017, 3869-3903. Per una *review* della lettura v. K. VARANI, F. SIGNANI, *Benefici e rischi nel trattamento farmacologico con triptorelina nella disforia di genere*, in *GenIUS*, 2, 2019, 120 ss.

<sup>70</sup> La Società Italiana Genere Identità e Salute (SIGIS), la Società Italiana di Andrologia Medica e Medicina della Sessualità (SIAMS), la Società Italiana di Endocrinologia (SIE), la Società Italiana di Pediatria Endocrinologia e Diabetologia (SIEDP) nonché l'Osservatorio Italiano di Identità di Genere (ONIG). Cfr. J. RISTORI, G. MOTTA, M. C. MERIGGIOLA, C. BETTOCCHI, C. CRESPI, M. FALCONE, F. LOMBARDO, M. MAGGI, G. MORELLI, A.M. COLAO, A.M. ISIDORI, A.D. FISHER, *A comment from SIGIS, SIE and SIAMS: Puberty blockers in transgender adolescents-a matter of growing evidence and not of ideology*, in *Journal of endocrinological investigation*, 47, 2, 2024, 479-481.

<sup>71</sup> Cfr. COMITATO NAZIONALE PER LA BIOETICA, parere del 13 luglio 2018 disponibile qui: <https://bioetica.governo.it/it/documenti/pareri/in-merito-alla-richiesta-di-aifa-sulla-etichetta-dell-uso-del-farmaco-triptorelina-per-il-trattamento-di-adolescenti-con-disforia-di-genere-dg/>.

<sup>72</sup> Cfr. Determina del 25 febbraio 2019. n. 21756 in (GU Serie Generale n. 52 del 02-03-2019) con cui la triptorelina è stata inserita nell'elenco dei farmaci prescrivibili *off label* a carico del sistema sanitario nazionale (ai sensi dell'art. 1, co. 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648) che prevede i seguenti criteri di inclusione: i) stadio puberale secondo Tanner 2-3, confermato da livelli di steroidi sessuali indicativi di una adeguata progressione puberale; ii) diagnosi di disforia di genere secondo DSM 5 (APA, 2013) confermata da una équipe multidisciplinare e specialistica, composta da specialista in neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica; iv) comparsa o peggioramento della sintomatologia con l'inizio della pubertà; v) stabilizzazione di eventuali psicopatologie associate o problematiche mediche potenzialmente interferenti con l'iter diagnostico o terapeutico della DG; vi) mancata efficacia dell'assistenza psicologica, psicoterapeutica o psichiatrica; vii)

Come noto, in altri Paesi Europei l'uso di questo farmaco è stato di recente posto sotto osservazione<sup>73</sup> e in alcuni casi limitato<sup>74</sup>, sollevando reazioni di diverso tenore<sup>75</sup>. Al riguardo, va considerato che in alcuni di tali contesti la somministrazione della triptorelina per il trattamento della disforia di genere era stata ampiamente generalizzata nella pratica clinica e non sempre integrata con altri servizi di consulenza e assistenza psicologica e psicoterapica. Diversamente, in Italia, in base alla determina AIFA sopra richiamata e ai percorsi diagnostici e terapeutici (c.d. PDTA) elaborati da alcuni centri specializzati<sup>76</sup>, il farmaco può essere utilizzato solo in casi selezionati e attentamente valutati e, come si sta illustrando, i percorsi clinici presuppongono un approccio olistico e multidisciplinare che considera il benessere complessivo delle giovani persone con incongruenza di genere.

Il secondo tipo di trattamento farmacologico possibile in età evolutiva è la terapia ormonale. In particolare, se durante la “fase di valutazione estesa” sperimentata con il trattamento di triptorelina o, anche in assenza di tale trattamento (e quindi con l'avanzamento dello stadio puberale), l'incongruenza di genere persiste, le linee guida scientifiche prevedono l'utilizzo di trattamenti ormonali al fine di ottenere una modifica dei caratteri sessuali (*gender-affirming hormone therapy*, GAHT)<sup>77</sup>.

È bene precisare che alcuni studi condotti nei Paesi Bassi mostrano che la percentuale di persone adolescenti che interrompono la terapia di sospensione della pubertà, perché non desiderano intraprendere il percorso medico di affermazione di genere, è basso<sup>78</sup>. Ciò non sorprende, poiché il trat-

---

consenso informato fornito dall'adolescente e dai genitori o da altri tutori secondo le normative attuali inerenti i soggetti minorenni (art. 3 della legge n. 219/2017).

<sup>73</sup> In Svezia sono state approvate nuove linee guida che confermano un uso prudente e controllato del farmaco, cfr. *The National Board of Health and Welfare, Care of children and adolescents with gender dysphoria. Summary of national guidelines*, December 2022. Per la Francia v. *Medicine and gender transidentity in children and adolescents Press release of the French National Academy of Medicine*, February 25, 2022.

<sup>74</sup> Nel Regno Unito sono state approvate nuove linee guida che limitano il ricorso al trattamento nella pratica clinica: v. *The Cass Review, Independent review of gender identity services for children and young people*, April 2024, <https://cass.independent-review.uk/home/publications/final-report/>.

<sup>75</sup> Per posizioni critiche sul trattamento di sospensione della pubertà v. M.K. LAIDLAW, Q.L. VAN METER, P.W. HRUZ, A. VAN MOL, M.J. MALONE, *Letter to the Editor: “Endocrine treatment of gender-dysphoric/ gender-incongruent persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline*, in *Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism*, 104, 3, 2019, 686–687. In prospettiva critica sulle nuove linee guida approvate nel Regno Unito. v. C. HORTON, *The Cass Review: Cis-supremacy in the UK's approach to healthcare for trans children*, in *International Journal of Transgender Health*, 14 Mar 2024, 2-26.

<sup>76</sup> Tra cui v. il centro istituito presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi di Firenze; Ambulatorio Pediatrico per la Varianza di Genere (APEVAGE) – IRCCS Materno Infantile Burlo Garofalo di Trieste; Centro Interdipartimentale Disforia di Genere Molinette (CIDIGEM) – AOU Città della Salute e della Scienza di Torino; IRCCS Azienda Ospedaliera Universitaria di Bologna – Policlinico S. Orsola Malpighi; Programma di Endocrinologia Pediatrica – AOU Federico II, Napoli. Solo per la presa in carico psicologica: Servizio per l'Adeguamento tra Identità Fisica e Identità Psicica (SAIFIP) – Azienda Ospedaliera San Camillo – Forlanini, Roma (RM), indicati nella mappa del portale dell'Istituto Superiore di Sanità <https://www.infotrans.it/>.

<sup>77</sup> La terapia ormonale ha l'obiettivo di indurre una femminilizzazione corporea nei soggetti AMAB (*assigned male at birth*) tramite l'uso di estrogeni e anti-androgeni, e una mascolinizzazione nei soggetto AFAM (*assigned female at birth*).

<sup>78</sup> La percentuale del 1,9% secondo C.M. WIEPIES, N.M. NOTA, C. DE BLOK, M. KLAVER, A. DE VRIES, S.A. WENSING-KRUGER, R.T DE JONGH, M.B. BOUMAN, T.D. STEENSMAN, P. COHEN-KETTENIS, L. GOOREN, B. KREUKELS, M. DEN HEIJER, *The Amsterdam Cohort of Gender Dysphoria Study (1972– 2015): Trends in prevalence, treatment, and regrets*, in



tamento con triptorelina viene iniziato solo nei soggetti per i quali si ritiene che l'incongruenza di genere sia destinata a durare.

Tuttavia, ciò non significa che vi sia un passaggio "automatico" al trattamento ormonale per l'affermazione del genere dopo la sospensione della pubertà, né che la terapia con triptorelina induca in qualche modo a proseguire il percorso medico.

Il trattamento ormonale è un passo autonomo, successivo e attentamente considerato: nello specifico, in Italia, in base a due delibere dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 2020, è erogabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), in presenza di specifici criteri di inclusione diagnostica e clinica e previa attenta valutazione multidisciplinare<sup>79</sup>.

Tale terapia, a differenza della terapia di sospensione della pubertà, è reversibile solo parzialmente e può avere effetti sulla fertilità<sup>80</sup>, perciò è necessario che i professionisti forniscano un'informazione specifica sulle conseguenze del trattamento a breve e lungo termine e che, in sede di acquisizione del consenso informato (su cui v. *infra* § 4), prestino particolare attenzione a che i pazienti e i loro rappresentanti legali, abbiano acquisito piena consapevolezza e abbiano riflettuto adeguatamente sugli effetti e sui profili di rischio.

Con riferimento al rationale del trattamento va considerato che la terapia ormonale consente di allineare i caratteri sessuali secondari al genere cui la persona sente di appartenere, permettendo la piena espressione anche esteriore della propria personalità.

Inoltre, i trattamenti ormonali, se cominciati in età evolutiva, impediscono il pieno sviluppo di certi caratteri fisici (ad es. l'abbassamento del tono di voce, le modificazioni sessualmente dimorfiche delle ossa facciali, come zigomi pommo d'Adamo, e lo sviluppo della peluria) e riducono la necessità di altri trattamenti medici e chirurgici (chirurgia delle corde vocali, chirurgia estetica, depilazione definitiva) cui fanno frequente ricorso le persone transgender che non hanno avuto precoce accesso alle terapie ormonali<sup>81</sup>.

*The Journal of Sexual Medicine*, 15, 4, 2018, 582–590; la percentuale del 3,5% secondo T. BRIK, L. VROUENRAETS, M.C. DE VRIES, S.E. HANNEMA, *Trajectories of adolescents treated with gonadotropin-releasing hormone analogues for gender dysphoria*, in *Archives of Sexual Behavior*, 49, 7, 2020, 2611–2618.

<sup>79</sup> Cfr. la determina di AIFA del 23 settembre 2020, n. 104272 (GU Serie Generale n.242 del 30-09-2020), *Inserimento dei medicinali testosterone, testosterone undecanoato, testosterone entantato, esteri del testosterone nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di virilizzazione di uomini transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata*. E la determina AIFA del 23 settembre 2020, n. 104273 GU Serie Generale n.242 del 30-09-2020) *Inserimento dei medicinali estradiolo, estradiolo emiidrato, estradiolo valerato, ciproterone acetato, spironolattone, leuprolide acetato e triptorelina nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, per l'impiego nel processo di femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di disforia di genere/incongruenza di genere, formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata*.

<sup>80</sup> Per tale ragione ai minori elegibili per la terapia ormonale viene offerta una specifica consulenza sulle tecniche di crioconservazione disponibili.

<sup>81</sup> W.C. HEMBREE, P.T. COHEN-KETTENIS, L. GOOREN, S.E. HANNEMA, WJ. MEYER, M.H. MURAD, S.M. ROSENTHAL, J.D. SAFER, V. TANGPRICHA, G.G. T'SJOEN, *Endocrine Treatment of Gender-Dysphoric/Gender-Incongruent Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline*, in *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 1, 102, 11, 2017, 3869-3903; E. COLEMAN et al., *Standards of Care for the Health of Transgender and Gender Diverse People*, cit.

Pertanto, nella valutazione rischi/benefici da parte dei medici e dei genitori chiamati a dare il consenso, occorre tener conto anche delle ricadute positive sulle possibilità di vita che possono derivare dall'aver un aspetto fisico congruente con la propria identità di genere (per esempio, assenza o riduzione dello sviluppo del seno e forma del corpo meno femminile in un soggetto assegnato femmina alla nascita (*assigned female at birth* AFAB) e assenza di voce bassa o riduzione dei tratti del viso maschili in una persona assegnata maschio alla nascita (*assigned male at birth* AMAB).

Infine, merita precisare che il percorso medico di affermazione di genere prevede la possibilità di interventi chirurgici volti a modificare i caratteri sessuali primari che, anche se non più necessari ai fini dell'autorizzazione giudiziale alla modifica dei registri anagrafici, rimangono soggetti all'autorizzazione del giudice<sup>82</sup>. Tuttavia, l'intervento chirurgico è, tendenzialmente, richiesto e effettuato da persone maggiorenni<sup>83</sup>.

#### 4. Profili giuridici dell'erogazione dei servizi e della somministrazione delle terapie mediche

Da un punto di vista giuridico, gli interventi previsti dalla scienza medica per la tutela dell'identità di genere delle persone minori pongono questioni molto delicate perché coinvolgono il benessere e l'integrità psico-fisica di persone in formazione, ponendo al centro della riflessione le complesse decisioni da assumere<sup>84</sup>.

Pertanto, nella disciplina normativa che ne orienta l'erogazione vengono in rilievo, oltre al principio del superiore interesse del minore, i diritti fondamentali alla salute e all'autodeterminazione in ordine ai trattamenti medici<sup>85</sup> a cui si aggiungono le previsioni contenute nelle delibere dell'Agenzia Italiana del Farmaco sopra richiamate<sup>86</sup>.

<sup>82</sup> Nei limiti di quanto riconosciuto a seguito delle pronunce della Corte costituzionale su cui v. § 1.

<sup>83</sup> Più nel dettaglio, nei SoC 8 uno specifico criterio anagrafico (*i.e.* la maggiore età) è previsto soltanto per l'intervento di falloplastica. Sul piano giuridico, la l. n. 164/1982 non prevede espressamente limiti di età. La giurisprudenza italiana in passato aveva respinto i ricorsi presentati da e per soggetti minori (cfr. Tribunale di Catania, 12 marzo 2004, in *Giustizia civile*. 2005, 4, I,1107) in casi più recenti, ha accolto le richieste proposte dai genitori e autorizzato la modificazione chirurgica dei caratteri sessuali di una persona minore, invocando il carattere fondamentale del diritto alla salute e all'identità di genere (cfr. Tribunale di Milano 11 marzo 2011 e Tribunale di Santa Maria Capua Vetere, Sentenza 9 gennaio 2012, n. 28).

<sup>84</sup> Sul tema v. A. LORENZETTI, *La condizione giuridica del bambino e dell'adolescente transgenere tra diritto alla salute, autodeterminazione e (in)certezza del diritto*, cit., 533 ss. Per un inquadramento delle questioni etiche sollevate in relazione a questi trattamenti si veda S. GIORDANO, *Children with Gender Identity Disorder. A Clinical, Ethical, and Legal Analysis*, Routledge, 2013, 91 ss, e più di recente Id., *Children and Gender. Ethical issues in clinical management of transgender and gender diverse youth, from early years to late adolescence*, Oxford, 2023.

<sup>85</sup> Su cui v. anche § 1 e oltre nel testo e nelle note. V. anche la disciplina generale contenuta nell'art. 3 della legge 22 dicembre 2017, n. 219 *Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*.

<sup>86</sup> La determina n. 21756/2019 relativa al trattamento con triptorelina, le determine n. 104272/2020, n. 104273/2020 relative alle terapie ormonali.

Più in particolare, in ogni atto medico relativo alla persona minore, le parti della relazione sono tre: la persona, i genitori (o rappresentanti legali) e i medici, a ciascuno dei quali l'ordinamento riconosce specifici diritti, doveri e responsabilità<sup>87</sup>.

Nell'ambito della relazione di cura la persona minore è titolare di due pretese che sono particolarmente rilevanti, perché strumentali all'effettivo esercizio dei diritti fondamentali appena richiamati: il diritto di essere informato, in un linguaggio che sia adeguato alla sua capacità di comprensione, e il diritto di essere ascoltato e di poter esprimere la propria opinione sui trattamenti sanitari che lo riguardano<sup>88</sup>.

Dall'altro lato, ai genitori (o rappresentanti legali) la legge attribuisce il diritto/dovere di esprimere il consenso al trattamento medico<sup>89</sup>, tenendo conto della volontà della persona minore, della sua età e del suo grado di maturità e avendo come prioritario obiettivo la salvaguardia della sua vita, della sua salute e della sua dignità<sup>90</sup>. Nonostante la "prudenza" della formula legislativa, la disposizione deve essere interpretata alla luce del quadro costituzionale e delle fonti sovranazionali richiamate, che riconoscono piena centralità all'autodeterminazione della persona minore di età<sup>91</sup>.

<sup>87</sup> Sul tema, tra i molti, v. P. STANZIONE, *Capacità e minore età nella problematica della persona umana*, Napoli, 1975; L. LENTI, *Il consenso informato ai trattamenti sanitari per i minorenni*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI, *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (diretto da), *Trattato di Biodiritto*, Milano, 2011, 417 ss.; M. PICCININI, *Il consenso al trattamento medico del minore*, Padova, 2007; P. VERCELLONE, *Il corpo del minorenne: i trattamenti sanitari*, in P. ZATTI (diretto da) *Trattato di diritto di famiglia*, II, Milano, 2012, 1261 ss.; G. FERRANDO, *Art. 3 minori e incapaci*, *Forum. La legge n. 219 del 2017. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 49 ss.; M. FOGLIA, *Consenso e cura. La solidarietà nel rapporto terapeutico*, Torino, 2018, 110-116; C. DI COSTANZO, *La tutela del diritto alla salute del minore. Riflessioni a margine della legge n. 219/2017*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 313 ss.; S. CACACE, *Il trattamento sanitario su minore o incapace: il miglior interesse del paziente vulnerabile fra (più) volontà e scienza*, in M. FOGLIA (a cura di), *La relazione di cura dopo la legge 219/2017. Una prospettiva interdisciplinare*, Pisa, 2019, 71 ss.

<sup>88</sup> Cfr. l'art. 12 della *Convenzione ONU sui diritti del bambino*, l'art. 3 della *Convenzione europea sull'esercizio dei diritti dei minori*, l'art. 3, l. n. 219/2017, l'art. 315-bis c.c.

<sup>89</sup> L'art. 337-ter, c. 3, c.c. dispone che la responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi i genitori e le decisioni di maggiore interesse per i figli relative (anche) alla salute del minore sono assunte di comune accordo e, in caso di disaccordo, la decisione è rimessa al giudice. La regola dell'esercizio comune della responsabilità genitoriale vale anche nel caso in cui i genitori non convivano o non convivano più in seguito a separazione, divorzio, cessazione della convivenza di fatto, sempre che il giudice, in casi eccezionali, non abbia disposto l'esercizio esclusivo della responsabilità da parte di uno di essi soltanto (art. 337 quater c.c.). Sul tema v., tra gli altri, G. FERRANDO, *Art. 3 minori e incapaci*, *Forum. La legge n. 219 del 2017. Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2018, 49 ss.

<sup>90</sup> Cfr. art. 3, l. n. 219 del 2017.

<sup>91</sup> Criticamente sulla "prudenza" dell'art. 3, l. n. 219/2017 v., tra gli altri, P. ZATTI, *Cura, salute, vita, morte: diritto dei principi o disciplina legislativa?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2017, 185 ss.: «La valorizzazione della capacità di scelta in materia di corpo e salute del minore o del maggiorenne incapace degrada alla formula "tenendo conto della volontà"». Analogamente C. CASONATO, *La pianificazione condivisa delle cure*, in M. RODOLFI, C. CASONATO, S. PENASA (a cura di), *Il civilista, Consenso informato e Dat: tutte le novità*, Milano 2018, 43 secondo cui «l'articolo 3 della legge dispone una disciplina rivolta al malato minore che avrebbe potuto essere più coraggiosa e maggiormente in linea con il diritto internazionale che ormai riconosce pienamente il diritto dei minorenni di essere, in relazione al proprio stato di consapevolezza, i protagonisti del

Infine, il terzo soggetto della relazione è naturalmente il medico, in questo caso il *team* multidisciplinare (cfr. § 3) a cui l'ordinamento attribuisce il compito di ascoltare il paziente nell'esprimere i suoi bisogni di salute, di informare adeguatamente sulle diverse opzioni terapeutiche, di acquisire il consenso informato scritto dei rappresentati legali<sup>92</sup>.

#### 4.1. Le condizioni di effettività del processo di acquisizione del consenso informato

Considerata la particolare delicatezza e i profili di rischio connessi ai trattamenti medici in esame, assumono particolare importanza quelli che potremmo definire i "presupposti di effettività" del processo di acquisizione del consenso informato: l'informazione e la valutazione della competenza decisionale della persona minore.

In primo luogo è fondamentale che l'informazione, data alla persona interessata e ai genitori (o rappresentanti legali) per ogni intervento, sia calata sulle diverse esigenze e sulle capacità di comprensione di ciascuno. Inoltre, il processo di informazione e di acquisizione del consenso richiede necessariamente congrui periodi di riflessione. Pertanto, salvo casi di estrema urgenza (es. situazione di *stress* acuto, rischio suicidario etc.), l'inclusione nei percorsi diagnostici e terapeutici richiede tempi di riflessione e di ponderazione sufficientemente dilatati.

Il secondo presupposto sostanziale è la considerazione dell'autodeterminazione terapeutica della persona minore, in relazione all'età e alla sua maturità, "biografica" ancor più che anagrafica.

L'età anagrafica, infatti, non è di per sé un requisito per la prescrizione dei trattamenti in esame, perché i criteri di inclusione sono collegati allo stadio dello sviluppo puberale<sup>93</sup>.

L'età è però rilevante, insieme al funzionamento psicologico, per valutare la maturità del soggetto e la sua capacità di comprensione delle conseguenze del trattamento, dei suoi effetti a breve e lungo termine, delle alternative terapeutiche e dei possibili rischi, nonché per valutare la sua capacità di decidere con sicurezza in relazione agli interventi proposti e di avere aspettative adeguate rispetto al percorso<sup>94</sup>.

La delicata valutazione della competenza decisionale della persona minore spetta al *team* assistenziale, in applicazione degli *standards* delineati dalle linee guida scientifiche internazionali<sup>95</sup>, e diventa tanto più rilevante quanto maggiore è il grado di irreversibilità degli effetti che il trattamento è destinato a produrre sul suo sviluppo psico-fisico.

Infine, l'effettiva garanzia di un adeguato processo di acquisizione del consenso informato impone di prestare particolare attenzione ai genitori (o rappresentanti legali).

proprio percorso di cura». V. anche C. IRTI, *Persona minore di età e libertà di autodeterminazione*, in *Giustizia civile*, 3, 2019, 617 ss.

<sup>92</sup> Cfr. l'art. 3, l. n. 219 del 2017.

<sup>93</sup> V. *supra* §§ 3.1.

<sup>94</sup> La capacità di discernimento non è legalmente definita, non è legata a soglie o parametri rigidi e neppure all'età: è una capacità relativa da verificare in concreto rispetto alle singole persone e agli specifici atti che devono essere compiuti, sul punto v E. SALVATERRA, *Capacità e competence*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, cit., 341 ss.

<sup>95</sup> Cfr. *World Health Organization, Assessing and supporting adolescents' capacity for autonomous decision-making in health care settings: a tool for health-care providers*, Geneva, 2021, Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Per questo, come ricordato, i servizi di consulenza e di assistenza sono rivolti anche direttamente alle famiglie che possono aver bisogno di uno specifico supporto per assumere i comportamenti più adeguati ad accompagnare la persona minore nel percorso di progressiva affermazione della propria identità di genere e, nel caso, nella transizione sociale e anagrafica.

Come previsto in termini generali, in caso di conflitto sulle decisioni da assumere è possibile ricorrere al giudice da parte di uno dei rappresentanti legali<sup>96</sup>, ovvero da parte del medico (o della struttura presso cui opera) in caso di opposizione di questi ultimi<sup>97</sup>.

Naturalmente si tratta di un'ipotesi estrema e decisamente non auspicabile, perché le decisioni sulle cure, tanto più se così decisive per lo sviluppo e per la vita della persona minore, è opportuno che siano prese all'insegna della c.d. alleanza terapeutica tra paziente-genitori-medici<sup>98</sup>.

Va considerato, infatti, che le prospettive possibili sono comunque rischiose. La scelta del percorso di affermazione di genere comporta modificazioni fisiche parzialmente irreversibili e scelte di vita che possono essere molto faticose, per la difficoltà di far accettare il cambiamento nei vari contesti di vita (famiglia, scuola, sport etc.). Vi è poi il rischio massimo della "detransizione", ossia della successiva richiesta della persona di "tornare" al genere assegnato alla nascita<sup>99</sup>.

D'altra parte, anche non acconsentire ai trattamenti farmacologici e lasciare che la pubertà progredisca non è un atto neutro e privo di rischi<sup>100</sup>, perché – come considerato – può determinare una forte sofferenza e può avere effetti dannosi per tutta la vita della persona, che può rimanere esposta a stigmatizzazione, discriminazioni e a forti difficoltà di integrazione sociale.

Pertanto, in caso di conflitti intrafamiliari è compito del *team* assistenziale (supportato anche dall'*équipe* multidisciplinare, su cui v. *infra*) farsi carico dei dubbi e delle fisiologiche preoccupazioni che le famiglie possono incontrare nel valutare i rischi delle diverse opzioni e nell'accompagnare i propri figli in decisioni e percorsi di vita così delicati<sup>101</sup>.

<sup>96</sup> Secondo le regole generali in materia di responsabilità genitoriale previste dagli artt. 315-bis - 316 c.c. e ss.

<sup>97</sup> Cfr. l'art. 3, comma 5, l. n. 219/2017: «Nel caso in cui (...) il rappresentante legale della persona minore rifiuti le cure proposte e 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 dei soggetti di cui agli articoli 406 e seguenti del codice civile o del medico o del rappresentante legale della struttura sanitaria».

<sup>98</sup> Come è stato osservato: «*It would be sad if the courtroom was to replace a caring, holistic environment within which an approach by parents and doctors alike could deal with difficult decisions*», così cfr. Family Court of Australia, *Sam and Terry (Gender Dysphoria)* [2013] 49 Fam LR 417, cited with approval in *Re Kelvin* [2017] CAFC 258 Su cui v. F. KELLY, *Australian children living with gender dysphoria: does the Family Court have a role to play?*, in *Journal of Law and Medicine*, 22, 1, 2014, 105-20.

<sup>99</sup> J. L. TURBAN, D. KING, J.J. LI, A. S. KEUROGLIAN, *Timing of social transition for transgender and gender diverse youth, K-12 harassment, and adult mental health outcomes*, in *Journal of Adolescent Health*, 69, 6, 2021, 991–998. C.M. WIEPJES, N. M. NOTA, C. DE BLOK, M. KLAVER, A. DE VRIES, S.A. WENSING-KRUGER, R. T DE JONGH, M. B. BOUMAN, T. D. STEENSMA, P. COHEN-KETTENIS, L. GOOREN, B. KREUKELS, M. DEN HEIJE, *The Amsterdam Cohort of Gender Dysphoria study (1972-2015): Trends in prevalence, treatment, and regrets*, in *Journal of Sexual Medicine*, 15, 4, 2018, 582–590. P. EXPÓSITO-CAMPOS, *A typology of gender detransition and its implications for healthcare providers.*, in *Journal of Sex & Marital Therapy*, 47, 3, 2021, 270–280.

<sup>100</sup> Sul punto v. S. GIORDANO, *Lives in a chiaroscuro. Should we suspend the puberty of children with gender identity disorder?*, in *Journal of Medical Ethics*, 34, 8, 2008, 580-584; ID., *Children and Gender. Ethical issues in clinical management of transgender and gender diverse youth, from early years to late adolescence*, Oxford, 2023.

<sup>101</sup> J. MALPAS, M J. PELLICANE, E. GLAESER, *Family-Based Interventions with Transgender and Gender Expansive Youth: Systematic Review and Best Practice Recommendations*, in *Transgender Health*, 7, 1, 2022.

#### 4.2. La rilevanza della volontà della persona minore e il carattere eccezionale (*i.e.* limitato alle ipotesi di conflitto) dell'intervento giudiziale: la lezione del caso *Bell v. Tavistock*

Il rilievo della volontà e dell'autodeterminazione della persona minore e il carattere eccezionale (*i.e.* limitato alle ipotesi di conflitto) dell'intervento giudiziale rispetto ai trattamenti farmacologici in questione sono stati confermati in un importante caso giudiziario affrontato di recente dalle Corti inglesi: il caso *Bell v. Tavistock*<sup>102</sup>.

La Tavistock and Portman NHS Foundation Trust, una delle principali cliniche del Regno Unito specializzate nelle cure per le persone transgender, era stata convenuta in giudizio da due ricorrenti che avevano seguito un percorso di affermazione di genere<sup>103</sup>.

La questione bio-giuridica di fondo era se un soggetto minore d'età potesse decidere consapevolmente rispetto a trattamenti di sospensione della pubertà, in quanto trattamenti particolarmente delicati, rischiosi e in grado di incidere in modo significativo sul suo sviluppo e sulla sua esistenza futura.

Il giudice di primo grado aveva accolto il ricorso, ritenendo violate le regole sul consenso informato al trattamento medico, sul presupposto che la terapia di sospensione della pubertà fosse da considerare «sperimentale»<sup>104</sup> e che dovesse ritenersi «altamente improbabile» che una persona inferiore di 16 anni potesse comprendere le conseguenze immediate e a lungo termine del trattamento di sospensione della pubertà e quindi esprimere un valido consenso informato.

Per tale ragione il giudice aveva statuito che la prescrizione di triptorelina in caso di adolescenti con età inferiore ai 16 anni avrebbe dovuto essere preceduta da un'autorizzazione giudiziale; la stessa procedura era suggerita anche tra i 16 e i 18 anni in tutti i casi in cui vi fossero dubbi sul fatto che il trattamento potesse rappresentare il miglior interesse per il minore<sup>105</sup>.

La sentenza, molto criticata dalle associazioni scientifiche che si occupano della salute delle persone transgender<sup>106</sup> e in dottrina<sup>107</sup>, è stata riformata dalla Corte d'appello che, con una sentenza del set-

<sup>102</sup> Cfr. *Court of Appeal, Regina (Bell and another) v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust (University College London Hospitals NHS Foundation Trust and others intervening)* [2021] EWCA Civ 1363 che ha riformato la sentenza di primo grado emessa dalla *High Court of Justice. R (on the application of) Quincy Bell and A v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust and others.* [2020] EWHC3274.

<sup>103</sup> La prima ricorrente era persona assegnata femmina alla nascita che dopo aver chiesto e ottenuto tutti i trattamenti farmacologici (bloccanti della pubertà e le terapie ormonali) e chirurgici per ottenere la mascolinizzazione del corpo, si era "pentita" delle scelte fatte e voleva tornare a essere una donna. La seconda ricorrente, madre di una ragazza di 15 anni, era preoccupata che sua figlia potesse essere indirizzata al servizio e che le venissero prescritti dei bloccanti della pubertà. Entrambe le ricorrenti contestavano la prassi di prescrivere farmaci bloccanti della pubertà ai minori di 18 anni, ritenendola illegittima asserendo che le persone al di sotto di tale età non potevano essere considerate in grado di prestare un valido consenso informato a tale tipo di trattamento; tanto che – secondo i ricorrenti – i casi relativi a minori di 18 anni dovevano essere deferiti al Tribunale.

<sup>104</sup> Sul punto v. S. GIORDANO, S. HOLM, *Is puberty delaying treatment 'experimental treatment'?*, in *International Journal of Transgender Health*, 21, 2, 2020, 113-121.

<sup>105</sup> Cfr. *High Court of Justice*, cit.

<sup>106</sup> La *World Professional Association of Transgender Health* (WPATH) e la sua articolazione europea, *l'European Professional Association of Transgender Health* (EPATH) professionale europea per la salute dei transgender (EPATH), hanno espresso il loro forte disaccordo con questa sentenza in una dichiarazione congiunta del 18 dicembre 2020 (WPATH, 2020; EPATH, 2020).

tembre 2021<sup>108</sup>, ha confermato che per il trattamento di sospensione della pubertà valgono i principi generali applicabili a qualsiasi atto medico relativo a persone minori.

In particolare la Corte di appello ha censurato la decisione del giudice di primo grado per aver ecceduto dalle proprie competenze, utilizzando elementi di prova controversi per formare dei “principi guida” che avrebbero dovuto orientare la prassi clinica.

La Corte ha quindi ribadito che i tribunali non devono essere coinvolti di *routine* nell'autorizzare il trattamento medico per le persone minori con incongruenza di genere, anche se minori di 16 anni; in secondo luogo ha confermato che la valutazione della capacità decisionale è questione che spetta ai professionisti del settore medico, da risolvere caso per caso, e non spetta alle Corti tentare di fornire linee guida generali<sup>109</sup>.

Il caso ha avuto una grande risonanza soprattutto nel Regno Unito<sup>110</sup>, ma la decisione assunta è importante e ha una rilevanza generale.

È stato confermato il principio per cui il trattamento per la sospensione della pubertà, anche se di recente utilizzazione nelle persone con incongruenza di genere e destinato ad avere un impatto molto significativo sul loro sviluppo psico-fisico, non presenta elementi tali da giustificare l'applicazione di principi giuridici diversi da quelli che operano per gli altri trattamenti medici che riguardano persone minori.

Ciò non esclude che, date l'importanza e la delicatezza delle decisioni in gioco, le terapie in questione debbano essere prescritte con prudenza e in aderenza al canone di precauzione, dopo un'adeguata valutazione del miglior interesse dei diretti interessati o della loro capacità di comprendere la portata delle scelte (e naturalmente previo consenso espresso di entrambi i rappresentanti legali). Nondime-

---

<sup>107</sup> Cfr. K. L. MORETON, *A Backwards-step for Gillick: Trans Children's Inability to Consent to Treatment for Gender Dysphoria – Quincy Bell & Mrs A v The Tavistock and Portman NHS Foundation Trust and Ors* EWHC 3274 (Admin), in *Medical Law Review*, 29, 4, 2020, 699-715; A.L.C. DE VRIES., C. RICHARDS, A.C. TISHELMAN, J. MOTMANS, S.E. HANNEMA, J. GREEN, S. M. ROSENTHAL, *Bell v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust [2020] EWHC 3274: Weighing current knowledge and uncertainties in decisions about gender-related treatment for transgender adolescents*, in *International Journal of Transgender Health*, 22, 3, 2021, 217-224.

<sup>108</sup> *Court of Appeal, Regina (Bell and another) v Tavistock and Portman NHS Foundation Trust (University College London Hospitals NHS Foundation Trust and others intervening)* [2021] EWCA Civ 1363. La sentenza è divenuta definitiva dopo che la Corte Suprema del Regno Unito ha respinto la richiesta di autorizzazione all'appello il 28 aprile 2022.

<sup>109</sup> Secondo la Corte di Appello le indicazioni date dal giudice di prima istanza erano in contraddizione con il “*Gillick principle*” (elaborato nella causa *Gillick contro West Norfolk and Wisbeck Area Health Authority, 1986*) che riguardava la possibilità per un minore di acconsentire a un trattamento medico (in quel caso una contraccezione), senza l'approvazione del genitore. In quel caso la Corte aveva ritenuto che potesse farlo, a condizione che l'adolescente avesse sufficiente intelligenza e capacità di comprensione, questione che spetta ai professionisti del settore medico valutare caso per caso. La Corte d'Appello ha perciò confermato che i minori di 16 anni possono dare legittimamente il consenso al trattamento per la sospensione della pubertà se hanno la comprensione e l'intelligenza necessarie per comprendere pienamente le conseguenze e gli effetti della terapia, cioè se i medici li giudicano “*Gillick competent*” per farlo. Sul caso v. H. CHUA, *Consent to treatment for transgender youth: The next chapter – “Bell and Anor v The Tavistock and Portman NHS Foundation Trust and Ors*, in *Modern law review*, 86, 1, 2023, 214-225.

<sup>110</sup> *The Cass Review, Independent review of gender identity services for children and young people*, April 2024, c.d. Cass review.

no, la decisione conferma il 'primato' del giudizio clinico nel valutare la competenza decisionale della persona interessata e, soprattutto, la centralità del rapporto persona minore-genitori-medici.

Anche se la decisione non ha riguardato espressamente le terapie ormonali di affermazione di genere è verosimile sostenere che tali principi debbano valere anche per queste, posto che, sebbene abbiano effetti più incisivi (perché parzialmente irreversibili) sullo sviluppo psico-fisico, sono assunti dalla persona in età più avanzata e, come considerato, a seguito di un percorso di assistenza multidisciplinare diretto ad assicurare un'adeguata ponderazione dei vari *step* del percorso<sup>111</sup>.

#### 4.3. La previsione di un'equipe multidisciplinare integrata da un esperto di bioetica: una forma di *clinical ethic support*?

Illustrati gli elementi essenziali del processo di informazione e acquisizione del consenso informato, occorre soffermarsi sull'analisi di alcune peculiari disposizioni previste dalla determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) relativa alla terapia di sospensione della pubertà<sup>112</sup>.

Merita ricordare che le indicazioni della delibera riprendono alcune delle raccomandazioni contenute nel parere del Comitato nazionale per la bioetica (CNB) del 2018<sup>113</sup>, espressamente richiesto da AIFA prima di adottare la delibera.

In particolare, nel dare un parere positivo, il CNB aveva sottolineato:

l'importanza di garantire un'informazione adeguata sui rischi del trattamento e di assicurare un consenso informato dell'adolescente e dei genitori, pienamente libero ovvero quanto più possibile scavalco dai condizionamenti sociali e ambientali;

la necessità di una preventiva conferma diagnostica da parte di un'equipe multidisciplinare composta da quattro specialisti: neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza, endocrinologia pediatrica, psicologia dell'età evolutiva e bioetica.

l'opportunità che l'équipe multidisciplinare o un centro specialistico accompagni nel tempo gli adolescenti e le loro famiglie, per consentire di realizzare le aspettative nel modo meno traumatico possibile e di evitare fenomeni di stigmatizzazione e discriminazione, con pesanti ripercussioni sull'adolescente;

l'importanza di creare una rete di presa in carico, non solo sanitaria ma che coinvolga i servizi sanitari del territorio (a partire dai pediatri di libera scelta), le Istituzioni scolastiche, i contesti extrascolastici (società sportive, associazioni culturali etc..), il cui personale dovrebbe ricevere una formazione dedicata;

la necessità di assicurare l'equità nell'accesso al farmaco, mediante un'adeguata distribuzione dei centri specialistici sul territorio nazionale.

<sup>111</sup> Il principio è ribadito anche in *Council of Europe Commissioner for Human Rights, Human rights and gender identity and expression*, 2024, 90: «*Trans children's capacity and competence to consent to trans-specific treatment must be evaluated and sought in the same way as it is for other healthcare areas and for other children, keeping in mind the particular importance of gender identity for the development of the child's personality*».

<sup>112</sup> Determina AIFA del 25 febbraio 2019. n. 21756.

<sup>113</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica (CNB), *In merito alla richiesta di AIFA sulla eticità dell'uso del farmaco triptorelina per il trattamento di adolescenti con disforia di genere*, 13 luglio 2018 in <http://bioetica.governo.it/it>.

Come si vede, l'unica raccomandazione che non è presente anche nelle linee guida scientifiche internazionali (v. §§ 3; 3.1) – e che distingue la disciplina di somministrazione del trattamento di sospensione della pubertà da quella prevista per la terapia ormonale – riguarda l'intervento preventivo di un'equipe multidisciplinare integrata da un esperto di bioetica. Per questo merita qualche considerazione specifica.

Dalla lettura congiunta del parere del CNB e della delibera AIFA, emerge che la funzione dell'equipe è innanzitutto quella di verificare l'effettiva sussistenza dei criteri di inclusione per la somministrazione del trattamento, esprimendo un parere obbligatorio e vincolante, che se negativo impedisce la prescrizione del farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

Tuttavia, i documenti non chiariscono quale debbano essere le caratteristiche di questa *equipe* e quale sia la funzione dell'esperto di bioetica.

Non è chiaro, in particolare, se l'*equipe* debba essere un organo "terzo", del tutto estraneo al *team* assistenziale, incaricato di valutare l'adeguatezza della diagnosi e del percorso clinico prescelto, secondo una prospettiva che richiama il ruolo dei comitati etici per la sperimentazione clinica; oppure se debba essere un organo che si integra con il *team* assistenziale, con la funzione di supporto nell'approfondimento dei casi e nella individuazione delle soluzioni più appropriate, secondo un modello più vicino a quello dei comitati per l'etica clinica o di alcune forme di *clinical ethics support* previste in altri sistemi<sup>114</sup>.

L'alternativa non è irrilevante perché da questa possono dipendere i criteri per la designazione dei componenti (ad esempio se può esserci o meno parziale coincidenza tra i membri del *team* assistenziale e quelli dell'*equipe* multidisciplinare), le relazioni inter-organiche (*i.e.* se la relazione con il *team* assistenziale vada intesa in termini di indipendenza ovvero di collaborazione) nonché la funzione del parere, che in un caso sarebbe da concepire soltanto come attività di "accertamento e di validazione", nell'altro caso sarebbe da considerare anzitutto in termini di "consulenza".

Ebbene, a parere di chi scrive la soluzione a tali questioni si ricava dai pareri elaborati dal Comitato Nazionale per la Bioetica: il parere sull'uso della triptorelina e i più recenti pareri sulle funzioni dei Comitati etici<sup>115</sup>.

Da questi documenti emerge, infatti, che lo scopo dell'integrazione della componente etica nella pratica clinica è quello di fornire un «approfondimento [...] sul piano etico-giuridico» utile per analizzare e discutere «la natura dei problemi morali che si possono presentare [...] nelle situazioni più delicate (inizio e fine vita), con i soggetti vulnerabili (es. minori, incapaci, anziani, immigrati) e negli eventi imprevisti (es. *incidental findings*)»<sup>116</sup>.

In particolare, l'esperto di bioetica non è chiamato a svolgere una valutazione astratta di "eticità" del trattamento, bensì ad approfondire l'analisi del caso, facendo emergere eventuali dubbi morali e allimentando il confronto fra i professionisti coinvolti: l'obiettivo è supportare i medici e i pazienti nella

<sup>114</sup> L. HARTMAN, G. INGUAGGIATO, G. WIDDERSHOVEN, A. WENSING-KRUGER AND B. MOLEWIJK, *Theory and practice of integrative clinical ethics support: a joint experience within gender affirmative care*, in *BMC Medical Ethics*, 2020, 21, 79.

<sup>115</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, 31 marzo 2017, reperibile all'indirizzo: <https://bioetica.governo.it/it/pareri/pareri-e-risposte/i-co-mitati-per-l-etica-nella-clinica>.

<sup>116</sup> Comitato Nazionale per la Bioetica, *I Comitati per l'etica nella clinica*, cit., 18.

individuazione della decisione più adeguata a soddisfare i loro specifici bisogni di benessere psicofisico<sup>117</sup>.

Tale conclusione trova conferma anche nella giurisprudenza costituzionale secondo la quale gli unici soggetti responsabili, anche sul piano morale, delle scelte terapeutiche sono il paziente e il personale medico<sup>118</sup>.

La *ratio* della presenza di un esperto di bioetica è, dunque, quella di arricchire il servizio a favore degli adolescenti con incongruenza di genere di un'ulteriore competenza disciplinare, al fine di migliorare l'appropriatezza della presa in carico.

In questa prospettiva, si può considerare che come il confronto con il neuropsichiatra infantile è essenziale in caso di presenza di psicopatologie associate (di cui si deve escludere un'interferenza nel quadro diagnostico e di cui si deve tener conto nel decidere se procedere o meno alla prescrizione del trattamento), analogamente il confronto con l'esperto di bioetica può essere utile quando si tratta di valutare l'effettiva "libertà decisionale" della persona minore e dei genitori, ad esempio in caso di ambienti familiari conflittuali o in contesti sociali escludenti o stigmatizzanti, ovvero in presenza di altre circostanze che potrebbero rendere non perfettamente "libero e consapevole" il consenso prestato.

In tali casi, l'approfondimento del caso in *equipe* potrebbe indurre il *team* assistenziale a suggerire percorsi di assistenza psicologica e psicoterapica dedicata ai genitori, a stimolare il contatto con le Istituzioni responsabili dei vari contesti di vita della persona (scuola, sport, attività ludico-culturali etc.), al fine di proporre l'attivazione di misure che possano assicurare un ambiente più inclusivo. In definitiva la figura dell'esperto di bioetica può contribuire ad individuare gli interventi che, nel singolo

<sup>117</sup> Sul ruolo degli esperti di bioetica nei comitati v. M. MONETI, *La figura del filosofo nei comitati etici: riflessioni e domande*, in A.A. V.V., *I filosofi e i Comitati etici*, Firenze, 2007, a giudizio della quale «il filosofo [...] porta una competenza più generale [...] che potremmo definire con termini come "indicatore di complessità" oppure "operatore anti-riduzionistico" nel senso di un'attività di sorveglianza contro la banalizzazione dei problemi o contro l'inerzia di ragionamenti [...] che non rilevano aspetti importanti e non immediatamente visibili del problema di cui si tratta». Inoltre «il filosofo ha una funzione di controllore della correttezza logica e argomentativa, è uno che richiama alla chiarezza, all'esplicitazione di tutto ciò che è implicito ma non detto [...]». In termini analoghi v. M. TORALDO DI FRANZIA, *I filosofi e i Comitati etici (o «Comitati di Bioetica»)*, in *Annali del dipartimento di filosofia*, 12, 2006, Firenze, 252 ss.: «la presenza dei filosofi nei Comitati etici dovrebbe contribuire a problematizzare e approfondire il significato che spesso si dà per scontato, di principi e categorie di rilievo etico e giuridico ormai entrati a far parte del lessico e della deontologia medica». Per considerazioni analoghe, seppur dalla prospettiva del cognitivismo etico, v. L. PALAZZINI, *L'etica nei comitati di bioetica*, in *Justitia*, 1, 1995, 63 ss.

<sup>118</sup> Cfr. Corte cost., 26 giugno 2002, n. 282, punto 5 del Considerando in diritto: «la regola di fondo è costituita dall'autonomia del medico che, sempre con il consenso del paziente, opera le scelte professionali basandosi sullo stato delle conoscenze scientifiche a disposizione». Negli stessi termini, sui limiti dell'intervento normativo in ambito medico-scientifico, si vedano le sentenze n. 338 del 2003; n. 151 del 2009, n. 274 del 2014, n. 96 del 2015. La letteratura in materia è vastissima. Senza pretesa di completezza si rinvia a C. CASONATO, *La scienza come parametro interposto di costituzionalità*, in *Rivista AIC*, 2, 2016, 1 ss.; P. VERONESI, *Le cognizioni scientifiche nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 3, 2009, 591 ss.; S. PENASA, *La "ragionevolezza scientifica" delle leggi nella giurisprudenza costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2009, 817 ss.; B. PEZZINI, *Diritto alla salute e dimensione della discrezionalità nella giurisprudenza costituzionale*, in R. BALDUZZI (a cura di), *Cittadinanza, corti e salute*, Padova, 2007, 225 ss.; A. D'ALOIA (a cura di), *Biotecologie e valori costituzionali Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005. Per un'analisi aggiornata si rinvia al focus monografico su *Corti e scienza* contenuto nel fascicolo n. 2/2024 di *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*.

caso, possano ridurre la sofferenza derivante da fonti di pressione “esterna” (conflitti, situazioni di discriminazione o di stigma sociale etc.) e consentire che la decisione sia presa, dai genitori e dalla persona interessata, in un clima più sereno.

Al riguardo va considerato che l'utilità di un approfondimento dei profili etici è riportato anche dalla letteratura internazionale, dalla quale emerge che la presenza di un consulto etico integrato nella pratica clinica dedicata alle persone con incongruenza di genere si sta facendo sempre più diffusa<sup>119</sup>.

In ultima analisi, dai dati richiamati sembra potersi ricavare che il compito dell'*équipe* multidisciplinare, prevista dalla determina AIFA del 2019, non è soltanto quella di confermare la diagnosi ai fini della prescrizione del trattamento, ma anche – e ancor prima – quello di supportare i professionisti coinvolti nelle scelte di presa in carico, offrendo, attraverso l'esperto di bioetica, una forma di *clinical ethic support* integrata nella pratica clinica. Pertanto, sul piano organizzativo e strutturale, il ruolo dell'*équipe* dovrebbe essere configurato in termini di integrazione e di collaborazione con il *team* assistenziale.

## 5. Le criticità che riducono la fruizione dei servizi sul territorio nazionale

Dopo aver illustrato le caratteristiche dei servizi in esame, pare utile evidenziare alcune criticità che nel nostro sistema possono pregiudicarne l'effettiva erogazione.

In primo luogo va segnalato che, come emerge dalla mappa contenuta nel portate dell'Istituto superiore di sanità, la realtà è molto frammentata a livello di distribuzione dei centri specializzati sul territorio<sup>120</sup>.

Inoltre, alcuni studi dimostrano che la ricerca e la formazione universitaria e post-universitaria del personale sanitario in tema di identità di genere è ancora molto limitata<sup>121</sup>.

A ciò va aggiunto, infine, che l'integrazione fra servizi sanitari e le istituzioni responsabili degli altri contesti di vita della persona minore non è definita in via generale (mediante protocolli di intesa o accordi), ma è rimessa alla volontà e responsabilità del personale sanitario impegnato nella presa in carico. Ciò comporta maggiori oneri per i professionisti direttamente coinvolti, una possibile disparità di trattamento per le persone interessate e l'inadeguata percezione (soprattutto da parte delle istituzioni scolastiche) dell'importanza della sinergia e dell'integrazione fra i vari servizi per garantire ai minori con incongruenza di genere un percorso di vita volto al benessere.

Come si vede, le raccomandazioni contenute nel parere del Comitato Nazionale per la Bioetica del 2018 relative all'equità nell'accesso al trattamento e all'opportunità di creare una rete integrata di servizi sono state, fino a questo momento, del tutto disattese.

## 6. Note conclusive

---

<sup>119</sup> S. L. FELDMAN<sup>1</sup>, L. R. SANKARY, G. MORLEY, H. MABEL, *Clinical Ethics Support for Gender-Affirming Care Teams: Reflections from a Scoping Review*, in *Current Obstetrics and Gynecology Reports*, 11, 2022, 55-65; L. HARTMAN, G. INGUAGGIATO, G. WIDDERSHOVEN, A. WENSING-KRUGER, B. MOLEWIJK, *Theory and practice of integrative clinical ethics support: a joint experience within gender affirmative care*. Hartman et al. *BMC Medical Ethics*, 21, 2020, 79.

<sup>120</sup> <https://www.infotrans.it>.

<sup>121</sup> Sul punto v. M. PIERDOMINICI, M. MARCONI, M. T. PAGANO, P. MATARRESE, *La ricerca pubblica attenta alle identità di genere*, in *GenIUS*, 2, 2020, 114 ss.

L'analisi svolta ha inteso descrivere le caratteristiche che devono presentare i servizi dedicati alla tutela dell'identità di genere in infanzia e in età evolutiva secondo le linee-guida scientifiche internazionali, la letteratura medica e la normativa interna, letta alla luce della giurisprudenza costituzionale e dei pareri del Comitato Nazionale per la Bioetica.

Come messo in evidenza, si tratta di attività che garantiscono l'effettivo esercizio dei diritti all'autodeterminazione e alla salute delle persone minori con incongruenza di genere e che possono essere determinanti anche per il godimento di altri diritti fondamentali (all'istruzione, allo sport) e, in definitiva, per il pieno sviluppo della loro personalità<sup>122</sup>.

Per queste ragioni, in un momento in cui le istituzioni sanitarie nazionali mostrano l'intenzione di approfondire la materia<sup>123</sup>, pare necessario sottolineare l'importanza di continuare ad investire in questo ambito della medicina di genere nonché di intervenire per superare le criticità esistenti, affinché i servizi siano organizzati adeguatamente e implementati equamente su tutto il territorio nazionale e affinché a questi temi sia prestata sempre maggiore attenzione nella ricerca, nell'attività di formazione universitaria e nell'attività di aggiornamento del personale delle aziende sanitarie e delle Istituzioni scolastiche.

La competenza del personale, la previsione di percorsi individualizzati e di servizi pubblici specializzati e integrati sono elementi fondamentali, non solo per fornire un'assistenza di alta qualità a coloro che la richiedano ma, più in generale, per favorire un contesto sociale che assicuri tolleranza, attenzione e rispetto per le differenze, a garanzia delle giovani persone transgender e delle loro famiglie.

---

<sup>122</sup> V. *Council of Europe Commissioner for Human Rights, Human rights and gender identity and expression*, March 2024.

<sup>123</sup> Il riferimento è al decreto del 29 aprile 2024, adottato di concerto tra il Ministro della Salute e il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità, che ha istituito un tavolo tecnico di approfondimento della disforia di genere, disponibile a questo indirizzo: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1715771550.pdf>.

# Riflessioni sui profili (bio)etici delle terapie di conversione dell'orientamento sessuale

Giacomo Viggiani\*

REFLECTIONS ON THE (BIO)ETHICAL ASPECTS OF CONVERSION THERAPIES FOR SEXUAL ORIENTATION

ABSTRACT: The paper aims to reflect on the most recent psychoanalytically-based sexual orientation conversion therapies and their compatibility with the ethical standards of the profession. After outlining the most important guidelines on the subject, the article delves into so-called reparative therapies and, subsequently, identity conversion therapies, to then assess whether and how they comply with the principles of beneficence, autonomy, and non-discrimination.

KEYWORDS: SOCE; sexual orientation; affirmative approaches; conversion therapy

ABSTRACT: In questo contributo ci si propone di riflettere sulle più recenti terapie di conversione dell'orientamento sessuale di matrice psicoanalitica e sulla loro compatibilità con gli standard etici della professione. Dopo un'illustrazione delle più importanti Linee Guida in materia, l'articolo approfondisce le c.d. terapie riparative e, successivamente, di conversione identitaria, per poi riflettere se e come rispettano i principi di beneficenza, non maleficenza, autonomia e giustizia.

PAROLE CHIAVE: SOCE, orientamento sessuale, approcci affermativi, terapie di conversione

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Le Linee Guida APA – 3. Le più recenti terapie di conversione – 4. Profili etici e deontologici – 5. Considerazioni conclusive.

## 1. Introduzione

Il contrasto all'omofobia e alla discriminazione sulla base dell'orientamento sessuale ha raggiunto alcuni traguardi importanti negli ultimi decenni, tra cui la depenalizzazione dell'omosessualità in molti paesi, la legalizzazione del matrimonio tra persone dello stesso sesso, il riconoscimento dei diritti alle coppie omogenitoriali nonché l'implementazione di leggi anti-

---

\* *Assegnista in Filosofia del Diritto, Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Brescia. Mail: [giamco.viggiani@hotmail.it](mailto:giamco.viggiani@hotmail.it). Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification, finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

scriminatorie sul luogo di lavoro e in altri settori del vivere sociale. Inoltre, c'è stata una crescente sensibilizzazione e accettazione sociale verso le minoranze sessuali, supportata da campagne educative, iniziative di inclusione e rappresentazioni positive nei media. Nonostante questi progressi significativi, permangono ancora numerose sfide da affrontare.

In particolare, le terapie di conversione dell'orientamento sessuale<sup>1</sup> rappresentano ancora oggi una pratica diffusa, nonostante possano causare gravi danni iatrogeni<sup>2</sup> e violare i principi fondamentali dell'etica medica. Sebbene dalla fine dell'800<sup>3</sup> sino alla metà del secolo successivo i tentativi medici di "curare" l'omosessualità abbiano incluso trattamenti chirurgici<sup>4</sup> o farmacologici<sup>5</sup>, il condizionamento psicologico (c.d. terapia di avversione)<sup>6</sup>, l'ipnosi<sup>7</sup> e finanche l'elettroshock<sup>8</sup>, e sebbene alcuni

<sup>1</sup> Si tratta, invero, di un *umbrella term* che ha racchiuso in passato e racchiude a tutt'oggi un ampio ventaglio di definizioni. Secondo il rapporto internazionale di L.R. MENDOS per ILGA, *Curbing Deception: A World Survey on the Legal Regulation of so-called «conversion therapies»*, Genève, 2020, 18, disponibile al seguente url [https://ilga.org/downloads/ILGA\\_World\\_Curbing\\_Deception\\_world\\_survey\\_legal\\_restrictions\\_conversion\\_therapy.pdf](https://ilga.org/downloads/ILGA_World_Curbing_Deception_world_survey_legal_restrictions_conversion_therapy.pdf) (ultima consultazione: 16/06/2024) variamente diffuse sono anche le espressioni «Reparative therapy», «Gay cure», «Ex-gay therapy», «Gender critical therapy», mentre l'American Psychological Association (APA) preferisce «Sexual Orientation Change Efforts».

<sup>2</sup> Il danno iatrogeno è un aggravamento dello stato di salute del paziente causato da negligenza, imprudenza o imperizia ascrivibile al personale sanitario.

<sup>3</sup> Sebbene questo approccio curativo trovi la sua scaturigine circa settant'anni fa, la tendenza a patologizzare l'omosessualità è ben più risalente. Essa affonda le sue radici già nella metà del XIX secolo, quando la medicina, e in particolare la psichiatria, iniziò a guardare l'omosessualità come una malattia anziché come una colpa morale.

<sup>4</sup> In particolare, l'isterectomia e la clitoridectomia (J.N. KATZ, *Gay American history: lesbians and gay men in the U.S.A.: a documentary anthology*, New York, 1976, 129 ss.), l'ovariectomia (F.E. DANIEL, *Castration of Sexual Perverts*, in *Texas Medical Journal*, 9, 1983, 255 ss.), la castrazione (E.S. TALBOT e H. ELLIS, *A Case of Developmental Degenerative Insanity, with Sexual Inversion, Melancholia, Following Removal of Testicles, Attempted Murder and Suicide*, in *Journal. Men's Science*, 42, 1896, 341 ss.), la chirurgia del nervo pudico (C.H. HUGHES, *The Gentleman Degenerate. A Homosexualist's Self-Description and Self-Applied Title. Pudic Nerve Section Fails Therapeutically*, in *Alienist & Neurologist*, 25, 1904, 68 ss.) e la lobotomia (J.W. FRIEDLANDER e R.S. BANAY, *Psychosis Following Lobotomy in a Case of Sexual Psychopathology: Report of a Case*, in *Archives of Neurology & Psychiatry*, 59, 1948, 303 ss.).

<sup>5</sup> In particolare, la somministrazione di ormoni (S. ROSENZWEIG e R.G. HOSKINS, *A Note on the Ineffectualness of Sex-Hormone Medication in a Case of Pronounced Homosexuality*, in *Psychological Medicine*, 3, 1941, 87 ss.), shock farmacologici (M.O. NEWDIGATE, *Homosexuality and Lesbianism Treated with Metrazol*, in *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 92, 1940, 65 ss.) e trattamenti con stimolanti e tranquillanti (J.N. KATZ, *op. cit.*, 129).

<sup>6</sup> Cfr. J.R. CAUTELA, *Covert Sensitization*, in *Psychological Reports*, 20, 1967, 464 ss.; T. RUTNER, *A Double-Barrel Approach to Modification of Homosexual Behavior*, in *Psychological Reports*, 26, 1970, 256 ss.; N. MCCONAGHY, M.S. ARMSTRONG, A. BLASZCZYNSKY, *Controlled Comparison of Aversive Therapy and Covert Sensitization in Compulsive Homosexuality*, in *Behaviour Research and Therapy*, 19, 1981, 425 ss.

<sup>7</sup> Cfr. J. QUACKENBOS, *Hypnotic Suggestion in the Treatment of Sexual Perversions and Moral Anaesthesia: A Personal Experience*, in *Transactions of the New Hampshire Medical Society*, 108, 1899, 69 ss.; M.M. MILLER, *Hypnotic-Aversion Treatment of Homosexuality*, in *Journal of the National Medical Association*, 55, 1963, 411 ss.

<sup>8</sup> Cfr. L. MAX, *Breaking Up a Homosexual Fixation by the Condition Reaction Technique: A Case Study*, in *Psychology Bulletin*, 32, 1935, 734 ss.; S. LIEBMAN, *Homosexuality, Transvestism, and Psychosis: Study of a Case Treated with Electroshock*, in *The Journal of Nervous and Mental Disease*, 99, 1967, 945 ss.

di essi vengano praticati ancora oggi<sup>9</sup>, la storia recente delle terapie di conversione è strettamente associata a quella della psicoanalisi<sup>10</sup>, mentre tutti gli altri metodi vengono considerati, dagli stessi terapisti moderni della conversione, come inutili e dannosi<sup>11</sup>.

Lo sviluppo della terapia psicanalitica di conversione può essere diviso in tre fasi. In un primo periodo, coincidente sostanzialmente con la vita e il pensiero di Sigmund Freud, si guarda all'omosessualità come a una forma di immaturità psichica relativamente benigna. Successivamente, dall'inizio degli anni '40 alla metà degli anni '60 del ventesimo secolo, l'omosessualità è invece per lo più vista come un sintomo di una nevrosi e come tale trattata dallo psicanalista. Infine, dagli anni '70 in poi, a seguito anche di un profondo ripensamento teorico dell'attrazione omoerotica, inizia una fase in cui queste terapie cadono progressivamente nel discredito della comunità scientifica.

Tralasciando la prima di queste tre fasi<sup>12</sup>, la visione patologica dell'omosessualità viene avallata dalla I edizione del *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM-I), pubblicata nel 1952, dove compare tra le malattie mentali e, nello specifico, tra i Disturbi Sociopatici di Personalità. A seguito però di alcuni studi empirici<sup>13</sup>, tra cui quelli pionieristici di Evelyn Hooker<sup>14</sup> e di Alfred Kinsey<sup>15</sup>, si

<sup>9</sup> In base al rapporto internazionale *Harmful Treatment. The Global Reach of So-Called Conversion Therapy*, 2019, disponibile al seguente url <https://outrightinternational.org/reports/global-reach-so-called-conversion-therapy> (ultima consultazione: 16/06/2024), forme diverse di *conversion therapies* sono ancora diffuse in almeno 68 Paesi. Cfr. anche il recente rapporto internazionale *It's Torture Not Therapy. A Global Overview of Conversion Therapy: Practices, Perpetrators, and the Role of States*, 2020, disponibile al seguente url [https://irct.org/uploads/media/IRCT\\_research\\_on\\_conversion\\_therapy.pdf](https://irct.org/uploads/media/IRCT_research_on_conversion_therapy.pdf) (ultima consultazione: 16/06/2024).

<sup>10</sup> Cfr. P.F. BASSI e F. GALLI, *L'omosessualità nella psicoanalisi*, Torino, 2000; M. GRAGLIA, *Psicoterapia e omosessualità*, Roma, 2009; M. MINOLLI, *Psicoanalisi e omosessualità*, in *Ricerca Psicoanalitica*, 14, 2003, 85 ss.; S.A. MITCHELL, *Psychodynamics, Homosexuality, and the Question of Pathology*, in *Studies in gender and sexuality*, 3, 2002, 3 ss.; J. NEWBIGIN, *Psychoanalysis and Homosexuality*, in *British Journal of Psychotherapy*, 19, 2003, 276 ss.; R.E. ROUGHTON, *Rethinking homosexuality: what it teaches us about psychoanalysis*, in *Journal of the American Psychoanalytic Association*, 50, 2002, 733 ss.; S.C. VAUGHAN, O.F. KERNBERG, R.C. LESSER e D. SCHWARTZ, *Homosexuality and Psychoanalysis: Theoretical Perspectives*, in *Journal of Gay & Lesbian Mental Health*, 12, 2008, 325 ss.; J. DRESCHER, *I'm Your Handyman. A History of Reparative Therapies*, in *Journal of Homosexuality*, 36, 1998, 19 ss.

<sup>11</sup> Cfr. C.W. SOCARIDES, *Homosexuality: A Freedom Too Far*, Phoenix, 1995, 103, che definisce tutti gli altri metodi come «sciocchezze».

<sup>12</sup> Per un approfondimento della prima fase, mi si permetta di rimandare a G. VIGGIANI, *Le terapie di conversione sessuale. Dalle origini ai più recenti sviluppi*, in V. PESCATORE (a cura di), *Identità sessuale e auto-percezione di sé. Riflessioni a margine della legge tedesca sui "trattamenti di conversione"*, Collana del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Brescia, Torino, 2021, 73 ss.

<sup>13</sup> Cfr. C.S. FORD e F.A. BEACH, *Patterns of Sexual Behavior*, New York, 1951; J. HARPER e J. MARMOR, *Sexual Inversion: The Multiple Roots of Homosexuality*, New York, 1965; J. MARMOR, *Homosexual Behavior: A Modern Reappraisal*, New York, 1980; A.P. BELL, M.S. WEINBERG e S.K. HAMMERSMITH, *Sexual Preference: Its Development in Men and Women*, Bloomington, 1981; D.P. MCWHIRTER, S.A. SANDERS e J.M. REINISCH, *Homosexuality/Heterosexuality: Concepts of Sexual Orientation*, New York, 1990; J.P. DECECCO e D.A. PARKER, *Sex, Cells and Same-Sex Desire. The Biology of Sexual Preference*, New York, 1995.

<sup>14</sup> E. HOOKER, *The Adjustment of the Male Overt Homosexual*, in *Journal of Personality Assessment*, 21, 1957, 18 ss. Cfr. anche J. DRESCHER e J.P. MERLINO, *American Psychiatry and Homosexuality: An Oral History*, New York, 2007.

<sup>15</sup> Cfr. A.C. KINSEY, W.B. POMEROY e C.E. MARTIN, *Sexual Behavior in the Human Male*, Philadelphia, 1948, che mostrò non solo come la sessualità si organizzasse lungo un *continuum*, ma anche come attrazioni e comportamenti omosessuali fossero molto più diffusi di quanto il senso comune e gli psicanalisti pensassero.

prende progressivamente consapevolezza che non vi è alcuna differenza rispetto alle persone eterosessuali in termini psicopatologici o psichiatrici, facendo guadagnare terreno alla suggestione che l'omosessualità sia una normale variante della sessualità umana<sup>16</sup>. Nella seconda edizione del manuale (DSM-II), nel 1968, l'omosessualità è quindi ancora presente, ma viene spostata tra le Deviazioni Sessuali (accanto alla pedofilia e alla necrofilia), rappresentando comunque un miglioramento rispetto alla classificazione precedente<sup>17</sup>.

Alla categoria diagnostica dell'omosessualità, nella sesta ristampa del DSM-II, nel 1974, si sceglie di sostituire il disturbo dell'orientamento sessuale (SOD), volendo in tal modo ricomprendere quella categoria di persone per cui l'orientamento omosessuale è indesiderato o vissuto in modo conflittuale. Col DSM-III, nel 1980, il SOD viene riformulato come omosessualità egodistonica (EDH), compiendo un ulteriore passo avanti nel processo di deopatologizzazione, poiché la domanda da rivolgere al paziente non è più «perché lei è omosessuale?», ma, al contrario, «perché lei ha ostilità, paura, disgusto verso l'omosessualità?»<sup>18</sup>.

L'omosessualità egodistonica viene infine anch'essa rimossa col DSM-III-R, nel 1987, quando si conviene che l'egodistonia sia una conseguenza dall'interiorizzazione dello stigma sociale anziché dalla condizione omosessuale in sé. Evoluzioni simili si verificano lentamente anche nella comunità internazionale, finché, nel 1990, l'Organizzazione mondiale della sanità espunge l'omosessualità dalla Classificazione internazionale delle malattie (ICD-10). Invero, la categoria dell'orientamento sessuale egodistonico viene conservata nell'ICD ancora per alcuni anni, sebbene senza specifico riferimento all'omosessualità<sup>19</sup>, per poi essere definitivamente rimossa in occasione della pubblicazione dell'ICD-11, nel 2019<sup>20</sup>.

Appare quindi evidente da questo seppur breve *excursus* storico che, dopo il successo negli anni '40-'60, a partire dagli anni '70 anche le terapie di conversione di matrice psicoanalitica vengono progressivamente abbandonate, a seguito del ripensamento della categoria diagnostica dell'omoses-

<sup>16</sup> Cfr. J. DRESCHER, *Out of DSM: Depathologizing Homosexuality*, in *Behavioral Sciences*, 5, 2015, 565 ss.

<sup>17</sup> Cfr. C. SILVERSTEIN, *The Implications of Removing Homosexuality from the DSM as a Mental Disorder*, in *Archives of Sexual Behavior*, 38, 2009, 161 ss.

<sup>18</sup> Per quello che qui più rileva, è interessante notare come l'inclusione prima di SOD, e poi di EDH, sia il risultato di precedenti compromessi politici tra chi era favorevole e chi contrario alla derubricazione dell'omosessualità dal DSM. Se da un lato non vi è dubbio che il concetto di egodistonia rappresenti una variabile psicologica importante nella corretta anamnesi del paziente, dall'altro appare difficilmente giustificabile, per questo solo motivo, l'inserimento di una diagnosi nei sistemi di categorizzazione. Se così non fosse, tutti i tipi di disturbi dell'identità potrebbero essere considerati alla stregua di disturbi psichiatrici, dalla persona nera che vorrebbe essere bianca, alla persona sovrappeso che desidererebbe essere magra e così via.

<sup>19</sup> «L'identità di genere o la preferenza sessuale (eterosessuale, omosessuale, bisessuale o prepuberale) non è in dubbio, ma l'individuo desidera che sia diversa a causa dei disturbi psicologici e comportamentali associati e può cercare un trattamento per cambiarla» (F66.1) (traduzione mia). Cfr. G.M. REED, *Disorders Related to Sexuality and Gender Identity in the ICD-11: Revising the ICD-10 Classification Based on Current Scientific Evidence, Best Clinical Practices, and Human Rights Considerations*, in *World Psychiatry*, 15, 2016, 205 ss.; J. DRESCHER, *Queer Diagnoses Revisited: The Past and Future of Homosexuality and Gender Diagnoses in DSM and ICD*, in *International Review of Psychiatry*, 27, 2015, 386 ss.

<sup>20</sup> Cfr. G.M. REED, *Disorders Related to Sexuality and Gender Identity in the ICD-11: Revising the ICD-10 Classification Based on Current Scientific Evidence, Best Clinical Practices, and Human Rights Considerations*, in *World Psychiatry*, 15, 2016, 205 ss.; J. DRESCHER, *Queer Diagnoses Revisited: The Past and Future of Homosexuality and Gender Diagnoses in DSM and ICD*, in *International Review of Psychiatry*, 27, 2015, 386 ss.

sualità. Ciononostante, complice anche un panorama geopolitico europeo e internazionale sempre più conservatore se non apertamente ostile verso le persone appartenenti alla comunità LGBT<sup>21</sup>, da alcuni anni a questa parte si sta assistendo a un loro *revival*. Così, per esempio, un'indagine condotta nel 2011 su un campione di 958 psicologi del Lazio, ha rivelato che più del 20% considera l'omosessualità un'anomalia, il 10,3% un arresto dello sviluppo psicologico, lo 8,4% un sintomo di un'altra patologia e il 3,2% una patologia vera e propria; per un 17% ci sarebbero infine circostanze nella quali uno psicologo potrebbe avere necessità di attuare un intervento finalizzato alla modifica dell'orientamento sessuale<sup>22</sup>. In risposta a questo preoccupante *trend*, alcuni paesi si sono visti costretti ad approvare proposte di legge per porre un argine al dilagare delle terapie di conversione, specialmente a danno di soggetti minori<sup>23</sup>.

Ciò posto a titolo di breve inquadramento, in questo contributo ci si propone di riflettere sulle più recenti terapie di conversione dell'orientamento sessuale di matrice psicoanalitica e sulla loro compatibilità con gli standard etici della professione. Dopo un'illustrazione delle più importanti Linee Guida in materia, l'articolo approfondisce le c.d. terapie riparative e, successivamente, di conversione identitaria, per poi verificare se e come rispettano i principi di beneficenza (il maggior bene del paziente), non maleficenza (non infliggere danno), autonomia (autodeterminazione) e giustizia (l'equa distribuzione di benefici e obblighi nella società)<sup>24</sup>.

## 2. Le Linee Guida APA

Come si è già anticipato, oggigiorno lo psicologo non può considerare l'omosessualità come una patologia, ma deve necessariamente concepirla come una variante naturale dell'espressione erotica ed affettiva, onde evitare di esporre persone che abbiano un orientamento omosessuale ad un eventuale aumento del disagio emotivo e ad altri danni iatrogeni. L'*American Psychological Association* (in sigla APA) è stata la prima grande associazione di categoria ad offrire un orientamento etico e deontologico utile a tutti coloro che operano in ambito psicologico e che entrano in contatto con persone appartenenti alla comunità LGB, provvedendo all'elaborazione di apposite Linee Guida per informare e facilitare un continuo e sistematico sviluppo della professione in questo campo.

<sup>21</sup> E.L. RUSSELL, *The Discursive Ecology of Homophobia: Unraveling Anti-LGBTQ Speech on the European Far Right*, New York, 2019.

<sup>22</sup> V. LINGIARDI e N. NARDELLI, *Psicologi e omosessualità*, in *Notiziario dell'Ordine degli Psicologi del Lazio*, 3, 2011, 17 ss. Cfr. anche V. LINGIARDI e P. CAPOZZI, *Psychoanalytic attitudes towards homosexuality: An empirical research*, in *The International Journal of Psychoanalysis*, 85, 2004, 137 ss.; R. MCGEORGE e T.S. CARLSON, *An exploration of family therapists' beliefs about the ethics of conversion therapy: the influence of negative beliefs and clinical competence with lesbian, gay, and bisexual clients*, in *Journal of Marital and Family Therapy*, 41, 2015, 42 ss.

<sup>23</sup> Tra gli ordinamenti che hanno vietato le terapie di conversione sessuale possono essere citati l'Argentina, l'Ecuador, la Germania, Malta, l'Albania e l'Uruguay. Cfr. T.C. GRAHAM, *Conversion therapy: a brief reflection on the history of the practice and contemporary regulatory efforts*, in *Creighton Law Review*, 52, 2009, 419 ss.; Cfr. J. DRESCHER e D. SCHWARTZ, *The Growing Regulation of Conversion Therapy*, in *Journal of Medical Regulation*, 102, 2016, 7 ss.

<sup>24</sup> Si tratta dei principi etici maggiormente diffusi nel dibattito bioetico. Cfr. T.L. BEAUCHAMP e J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, 2019.

In via preliminare va osservato che le Linee Guida rilasciate dall'APA si dividono in due grandi tipologie: le Linee Guida per la pratica clinica e le Linee Guida per la pratica professionale<sup>25</sup>. Mentre le prime si concentrano su specifici disturbi e interventi, le seconde vengono elaborate per «assistere il professionista nella fornitura di servizi psicologici di alta qualità, fornendo una guida ben supportata e informazioni in un particolare settore della pratica»<sup>26</sup>. Di fatto, queste ultime possono essere redatte per una varietà di ragioni, come la scoperta di nuove tecniche o approcci, la volontà di migliorare l'assistenza a una popolazione emergente o particolarmente vulnerabile, il riconoscimento di un importante arresto giurisprudenziale o il recepimento di una riforma legislativa. Mantenere aggiornate le Linee Guida per la pratica professionale è comunque un compito essenziale per l'APA, in quanto la ricerca e la letteratura scientifica continuano a evolversi e a perfezionare, e talvolta a rivoluzionare, la psicoterapia. Non stupisce quindi che queste Linee Guida vengano revisionate e/o aggiornate regolarmente, a intervalli di circa dieci anni o meno. Per quello che qui più rileva, le Linee Guida per il lavoro psicologico con persone LGB rientrano tra le Linee Guida per la pratica professionale.

Sempre in chiave introduttiva va poi chiarito il grado di vincolatività delle Linee Guida, in quanto strumento complementare ma diverso, per esempio, dal Codice Etico APA<sup>27</sup>. Più volte emendato a partire dal 1953, quest'ultimo fissa alcune regole di condotta cui hanno l'obbligo di attenersi e conformarsi coloro che, a qualsiasi titolo, fanno parte dell'organizzazione e descrive come comportarsi in maniera coerente con i valori e gli standard della professione. Il rispetto del Codice Etico non rappresenta un obbligo giuridico, né conseguentemente determina alcuna responsabilità civile o penale in capo al trasgressore; tuttavia, l'APA può imporre una sanzione disciplinare in misura proporzionale alla gravità della violazione, che può spaziare dalla mera censura alla sospensione e finanche all'espulsione dall'organizzazione<sup>28</sup>. All'interno di questa cornice, le Linee Guida sono raccomandazioni di comportamento clinico che orientano alla produzione di un risultato desiderato, ma lasciando un margine più o meno ampio di flessibilità a chi le dovrà applicare, risultando quindi molto meno stringenti rispetto agli standard etici. Sebbene quindi anche le Linee Guida rappresentino la posizione ufficiale dell'APA su ciò che costituisce il corretto modo di comportarsi a livello professionale, a differenza del Codice etico non sono deontologicamente vincolanti e la loro violazione, generalmente, non comporta alcun richiamo di natura disciplinare<sup>29</sup>; il loro scopo è soltanto quello di fornire sup-

<sup>25</sup> AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION, *Professional practice guidelines: Guidance for developers and users*, in *American Psychologist*, 70, 9, 2015, 823 ss.

<sup>26</sup> *American Psychological Association*, *op. cit.*, 824. Traduzione mia.

<sup>27</sup> *American Psychological Association*, *Ethical principles of psychologists and code of conduct*, 2017, disponibile al seguente url: <http://www.apa.org/ethics/code/index.aspx> (ultima consultazione 16/06/2024).

<sup>28</sup> *American Psychological Association Policy and Planning Board*, *APA guidelines: Their importance and a plan to keep them current: 2013 annual report of the Policy and Planning Board*, in *American Psychologist*, 69, 5, 2014, 511 ss.

<sup>29</sup> L'APA ha iniziato a interessarsi alla elaborazione di Linee Guida a partire dagli anni '90, quando il sistema sanitario e i colossi assicurativi statunitensi iniziarono a porsi obiettivi di standardizzazione e di riduzione della variazione dei costi nella pratica professionale, sviluppando regole sempre più specifiche (standard, linee guida, parametri di riferimento, percorsi consigliati, buone prassi, ecc.) per la fornitura delle cure. Di conseguenza, l'APA inizia a sviluppare le proprie linee guida nel tentativo di «facilitare il continuo sviluppo sistematico della professione e garantire un alto livello di pratica professionale da parte degli psicologi» (*American Psychological Association*, *Criteria for guideline development and review*, 1995, 2, versione aggiornata disponibile in *American*

porto e indicazioni su come comportarsi in situazioni specifiche o con gruppi particolari di pazienti, aiutando dunque gli psicologi a prendere decisioni informate e a migliorare le proprie prestazioni professionali<sup>30</sup>.

Tanto premesso, l'elaborazione delle Linee Guida con pazienti LGB è abbastanza recente.

È solo nel 1985, con un ritardo di circa dieci anni rispetto alla presa di posizione ufficiale dell'organizzazione contro la patologizzazione dell'omosessualità<sup>31</sup>, che l'APA istituisce la *Division 44*<sup>32</sup>, un gruppo di lavoro con il mandato esplicito di riflettere e approfondire il lavoro degli psicologi con persone LGB. È però solo qualche anno più tardi, nel 1991, che un'importante indagine<sup>33</sup> su un campione di più di 2.500 psicologi mette nero su bianco che la maggior parte degli psicologi continuano a concentrarsi sul fatto che l'omosessualità del paziente sia il problema da risolvere, anziché sul motivo per cui la persona cerca aiuto (es. difficoltà relazionali dentro e fuori la famiglia, senso di vergogna o di colpa, stato di ansia o depressione). Gli autori concludono il loro studio raccomandando al Consiglio Direttivo dell'APA di contrastare i processi di pensiero stereotipati nonché prevenire le pratiche discriminatorie tra i propri affiliati, onde evitare che questi ultimi incorrano in *malpractice* nella fornitura di servizi di salute mentale alle persone LGB.

In risposta a queste raccomandazioni, l'APA incarica la *Division 44* di condurre uno studio che individui, sintetizzi e valuti la letteratura scientifica esistente sul tema, che poi porterà, nel 1998, all'approvazione della *Resolution on Appropriate Therapeutic Responses to Sexual Orientation*<sup>34</sup>. Sebbene la risoluzione inizi riaffermando che l'omosessualità è una variante naturale della sessualità, in linea con la posizione ufficiale dell'APA fin dagli anni '70, si limita poi a ricapitolare i principi etici e deontologici che possono essere implicati nelle terapie di conversione, senza addvenire a un assoluto divieto. Si tratta di un'ambivalenza che riflette il dibattito precedente l'approvazione, in cui alcuni psicologi avevano espresso preoccupazione di fronte a una presa di posizione troppo netta. Queste riserve si basavano principalmente sull'assenza di sufficienti studi, sia in termini assoluti che come ampiezza del campione, per concludere in modo definitivo che le terapie di conversione funzionassero o meno nel cambiare l'orientamento sessuale di una persona<sup>35</sup>; in secondo luogo, si temeva la compressione, anche solo in prospettiva, della libertà diagnostica e prognostica del terapeuta. La pra-

---

*Psychologist*, 57, 12, 2002, 1048 ss.), ma anche di assicurarsi che l'associazione rimanga il punto di riferimento principale i professionisti della salute mentale.

<sup>30</sup> *American Psychological Association Policy and Planning Board*, op. cit., 517.

<sup>31</sup> Cfr. J. CONGER, *Proceedings of the American Psychological Association, for the year 1974: Minutes of the annual meeting of Council of Representatives*, in *American Psychologist*, 30, 1975, 620 ss.

<sup>32</sup> La denominazione completa è *Division 44/Committee on Lesbian, Gay, and Bisexual Concerns Task Force*.

<sup>33</sup> L. GARNETS, K.A. HANCOCK, S.D. COCHRAN, J. GOODCHILD, L.A. PEPLAU, *Issues in psychotherapy with lesbians and gay men. A survey of psychologists*, in *American Psychologist*, 46, 9, 1991, 964 ss.

<sup>34</sup> *American Psychological Association, Resolution on appropriate therapeutic responses to sexual orientation*, in *American Psychologist*, 53, 8, 1998, 934 ss.

<sup>35</sup> D'altra parte, le (poche) testimonianze allora disponibili sulle terapie di conversione raccontavano sia episodi di peggioramento della salute mentale che di "guarigioni". Cfr. D.C. HALDEMAN, *The practice and ethics of sexual orientation conversion therapy*, in *Journal of Consulting and Clinical Psychology*, 62, 2, 1994, 221 ss.; ID., *Sexual orientation conversion therapy for gay men and lesbians: A scientific examination*, in J. GONSIORAK e J. WEINRICH (a cura di), *Homosexuality: Research implications for public policy*, Sage, New York, 1991, 149 ss.; ID., *Gay rights, patient rights: The implications of sexual orientation conversion therapy*, in *Professional Psychology, in Research in Practice*, 33, 3, 2002, 260 ss.

tica, ma anche la giurisprudenza, di sovente riconosceva infatti già allora al professionista sanitario uno spazio di discrezionalità tecnica, purché ogni sua scelta fosse motivata.

Questa ambivalenza si riflette nella prima versione delle *Guidelines for psychotherapy with lesbian, gay, and bisexual clients*<sup>36</sup>, che vedono infine la luce nel 2000<sup>37</sup>. Se da un lato le terapie di conversione vengono menzionate come esempio di cure inadeguate, perché radicate nella falsa credenza che l'attrazione verso le persone dello stesso sesso sia una condizione patologica<sup>38</sup>, dall'altro ci si limita semplicemente a suggerire agli psicologi di evitare di assumere posizioni ideologiche contro l'omosessualità e di considerare gli elementi dello stigma e della bassa autostima come significativi nel determinare la richiesta di provare a cambiare il proprio orientamento sessuale; in questi casi la terapia di conversione è "sconsigliata".

Nel 2007 l'APA incarica la *Division 44* di condurre un aggiornamento della letteratura scientifica esistente in materia<sup>39</sup>. La ricerca, che rimane a oggi la più imponente sul tema, ha preso in considerazione non solo l'efficacia di questi trattamenti, ma anche i potenziali danni e la presenza di eventuali benefici di altro tipo<sup>40</sup>. Gli studi analizzati si sono, in generale, rivelati scadenti in termini di metodo scientifico, sotto i profili del campionamento, della raccolta e analisi dati e del *follow up* dei clienti<sup>41</sup>. Inoltre, nessuno si riferiva a dati sperimentali e, dunque, misurabili e replicabili<sup>42</sup>, ma si limitava a raccogliere le percezioni benefiche o nocive di pazienti o ex pazienti<sup>43</sup>. Per quello che qui più interessa, la *Division 44* è giunta a due conclusioni chiave. Da un lato, non esistono studi definitivi che ab-

<sup>36</sup> American Psychological Association, *Guidelines for psychotherapy with lesbian, gay, and bisexual clients*, in *American Psychologist*, 55, 2002, 1440 ss.

<sup>37</sup> Cfr. G.M. REED, C.J. MCLAUGHLIN, R. NEWMAN, *American Psychological Association policy in context. The development and evaluation of guidelines for professional practice*, in *American Psychologist*, 57, 12, 2002, 1041 ss.

<sup>38</sup> Cfr. D.C. HALDEMAN, *Therapeutic antidotes: Helping gay and bisexual men recover from conversion therapies*, in *Journal of Gay and Lesbian Psychology*, 5, 3-4, 2002, 117 ss.

<sup>39</sup> American Psychological Association, *Report of the American Psychological Association Task Force on Appropriate Therapeutic Responses to Sexual Orientation*, 2009, disponibile al seguente url: <https://www.apa.org/pi/lgbt/resources/therapeutic-response.pdf> (ultima consultazione: 16/06/2024)

<sup>40</sup> Per una analisi approfondita del rapporto, cfr. P. RIGLIANO, J. CILIBERTO, F. FERRARI, *Curare i gay? Oltre l'ideologia riparativa dell'omosessualità*, Milano, 2011, 101 ss.

<sup>41</sup> È il caso di studio di Robert Spitzer (R.L. SPITZER, *Can some gay men and lesbians change their sexual orientation? 200 participants reporting a change from homosexual to heterosexual orientation*, in *Archives of Sexual Behavior*, 32, 5, 2003, 403 ss.), considerato in precedenza un alleato della comunità LGBT per il suo ruolo nella declassificazione dell'omosessualità dal Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali, il quale sosteneva di dimostrare che l'orientamento sessuale poteva con successo essere cambiato in terapia. Un esame più attento, tuttavia, ha rivelato significativi difetti nella sua ricerca, mettendo in discussione le sue conclusioni su vari fronti (Cfr. J. DRESCHER e K. ZUCKER, *Ex-gay research: Analyzing the Spitzer study and its relation to science, religion, politics, and culture*, New York, 2006). Alla fine, lo stesso Spitzer ha ritrattato i risultati e si è scusato pubblicamente con la comunità LGBT (R.L. SPITZER, *Spitzer reassesses his 2003 study of reparative therapy of homosexuality*, in *Archives of Sexual Behavior*, 41, 4, 2012, 757).

<sup>42</sup> American Psychological Association, *Report of the American Psychological Association Task Force on Appropriate Therapeutic Response to Sexual Orientation*, Washington, 2009, 29 ss. Cfr. anche J.M. SEROVICH, S.M. CRAFT, P. TOVISSI, R. GANGAMMA, T. MCDOWELL ed E.L. GRAFSKY, *A Systematic Review of the Research Base on the Sexual Orientation Therapies*, in *Journal of Marital and Family Therapy*, 34, 2008, 227 ss.; A. DESSEL, *Moving Beyond a Systematic Review of Sexual Orientation Therapy*, in *Social work*, 56, 2011, 178 ss.

<sup>43</sup> American Psychological Association, *op. cit.*, 2009, 49.

biano comprovato l'effettiva uscita dall'omosessualità da parte di persone omosessuali che dicono di essere approdate all'eterosessualità; dall'altro, vi sono evidenze di rischio di danni alla salute psicologica del paziente. In particolare, tre ambiti di danno vengono individuati: personale (disprezzo di sé, carenza di autostima, abuso di droghe), relazionale (ostilità verso i genitori, perdita di amici e compagni, problemi di natura emotiva con partner dell'altro sesso) e relativi alla relazione terapeutica (autoritarismo, disinformazione, colpevolizzazione)<sup>44</sup>. Gli esperti dell'APA concludono incoraggiando l'applicazione di interventi terapeutici c.d. affermativi<sup>45</sup> e invitando i professionisti della salute mentale a supportare i clienti nello sviluppo ed esplorazione della loro intimità, nonché facilitare un loro  *coping*  attivo, senza imporre alcun risultato in termini di identità di orientamento sessuale. Inoltre, viene anche raccomandato di evitare l'uso del lemma 'terapia di conversione', perché sembra suggerire che tali trattamenti siano in effetti terapeutici, mentre i dati clinici mostrano tutto il contrario; al loro posto viene coniata e proposta l'espressione *Sexual Orientation Change Efforts* (in sigla SOCE) e poi, per parallelo, *Gender Identity Change Efforts* (in sigla GICE).

Forte di questa premessa, la seconda versione delle *Guidelines*, pubblicata nel 2012<sup>46</sup>, è decisamente meno ambigua della precedente – «gli sforzi per cambiare l'orientamento sessuale non hanno dimostrato di essere efficaci o sicuri»<sup>47</sup> –, sebbene anche stavolta non si bandiscano del tutto. La ragione di questa reticenza va ricercata nel timore per la compressione dell'autonomia di coloro che richie-

<sup>44</sup> Per un approfondimento, cfr. A. SHIDLO, M. SCHROEDER, *Ethical Issues in Sexual Orientation Conversion Therapies: An Empirical Study of Consumers*, in *Journal of Gay & Lesbian Psychotherapy*, 5, 2001, 131 ss.; A.L. BECKSTEAD e S.L. MORROW, *Conversion Therapies for Same-Sex Attracted Clients in Religious Conflict: Context, Predisposing Factors, Experiences, and Implications for Therapy*, in *Counseling psychology*, 32, 2004, 641 ss.; D.C. HALDEMAN, *Therapeutic Antidotes: Helping Gay and Bisexual Men Recover From Conversion Therapies*, in *Journal of Gay & Lesbian Psychotherapy*, 5, 2001, 117 ss.

<sup>45</sup> Per terapia affermativa (*affirmative therapy*) si intende un tipo di psicoterapia culturalmente informato e sensibile ai bisogni specifici della comunità omosessuale nonché consapevole l'influenza delle ingiustizie sociali nelle vite delle persone omosessuali. Lo scopo è di comprendere, insieme al paziente, le motivazioni del disagio e cosa sottenda al desiderio di diventare eterosessuale. Cfr. P. RIGLIANO, J. CILIBERTO, F. FERRARI, *op. cit.*, 205-234; V. LINGIARDI, N. NARDELLI, *Linee guida per la consulenza psicologica e la psicoterapia con persone lesbiche, gay e bisessuali*, Milano, 2014; K.L.M. HINRICH, *Donaldson, Recommendations for Use of Affirmative Psychotherapy with LGBT Older Adults*, in *Journal of Clinical Psychology*, 73, 2017, 945 ss.; C.A. PEPPING, A. LYONS ed E. MORRIS, *Affirmative LGBT Psychotherapy: Outcomes of a Therapist Training Protocol*, in *Psychotherapy*, 55, 2018, 52 ss.; T. O'SHAUGHNESSY, Z. SPEIR, *The State of LGBQ Affirmative Therapy Clinical Research: a Mixed-Methods Systematic Synthesis*, in *Psychology of Sexual Orientation and Gender Diversity*, 5, 2018, 82 ss.; A.A. SINGH, L.M. DICKEY, *Affirmative Counseling and Psychological Practice with Transgender and Gender Nonconforming Clients*, Washington, 2016; J.N. CHERNIN, M.R. JOHNSON, *Affirmative psychotherapy and counseling for lesbians and gay men*, Thousand Oaks, 2003; H. KILGORE, L. SIDEMAN, K. AMIN, *Psychologists' Attitudes and Therapeutic Approaches Toward Gay, Lesbian, and Bisexual Issues Continue to Improve: An update*, in *Psychology and Psychotherapy*, 42, 2005, 395 ss.; E. MCCANN, *Lesbians, Gay Men, Their Families and Counseling: Implications for Training and Practice*, in *Educational and Child Psychology*, 18, 2001, 78 ss.; M. MILTON, A. COYLE, C. LEGG (a cura di), *Lesbian and Gay Affirmative Psychotherapy: Defining the Domain*, in *Lesbian & Gay Psychology: New Perspectives*, Oxford, 2002, 175 ss.; R.M. PEREZ, D.M. AMADIO (a cura di), *Affirmative Counseling and Psychotherapy with Lesbian, Gay, and Bisexual Clients*, in *Cross-Cultural Psychotherapy: Toward a Critical Understanding of Diverse Clients*, 2004, 301 ss.; E.E. TOZER, M.K. MCCLANAHAN, *Treating the Purple Menace: Ethical Considerations of Conversion Therapy and Affirmative alternatives*, in *Counseling psychology*, 27, 1999, 722 ss.

<sup>46</sup> *American Psychological Association, Guidelines for psychological practice with lesbian, gay, and bisexual clients*, in *American Psychologist*, 67, 1, 2012, 10 ss.

<sup>47</sup> *Ibidem*, 14.

dono all'accedere alle terapie di conversione, cioè per la maggior parte soggetti che non riescono a far convivere il proprio orientamento omosessuale con le proprie credenze religiose<sup>48</sup>. Tali soggetti, infatti, spesso provengono da contesti rurali in cui è lasciato poco spazio alla diversità individuale e la loro famiglia di origine sostiene valori tradizionali o conservatori, anche in termini di aspettative di genere<sup>49</sup>. Il diritto al libero esercizio delle credenze religiose viene, in altre parole, così utilizzato come argomento contro il divieto assoluto delle terapie di conversione<sup>50</sup>.

Nel tempo trascorso dal 2012 a oggi diversi fattori hanno influenzato il modo in cui le terapie di conversione vengono viste e considerate, superando le ultime titubanze e rendendo inevitabile la loro condanna da parte dell'APA.

In primo luogo, l'opinione pubblica è diventata molto più inclusiva degli orientamenti sessuali non eterosessuali e delle identità di genere non binarie<sup>51</sup>; in questo contesto di crescente tolleranza sociale, organizzazioni nazionali e internazionali hanno preso ufficialmente posizione contro le terapie di conversione. Per esempio, nel 2013 le Nazioni Unite hanno classificato le terapie di conversione come una violazione dei diritti umani, affermando che esse costituiscono «una forma di abuso sanitario che può superare una soglia di maltrattamento equivalente alla tortura o a trattamenti e punizioni crudeli, inumane o degradanti»<sup>52</sup>; nel 2015 un panel di esperti della *Substance Abuse and Mental Health Services Administration*, un ufficio della Dipartimento della Sanità statunitense, ha dichiarato che «i SOCE sono coercitivi, possono essere dannosi e non dovrebbero essere annoverati tra le terapie comportamentali»<sup>53</sup>; nel 2018 *Human Rights Campaign* ha annoverato le terapie di conversione tra le violazioni dei diritti umani<sup>54</sup>.

In secondo luogo, la ricerca clinica si è notevolmente moltiplicata e c'è stato un significativo miglioramento metodologico rispetto alla fase precedente, che aveva per lo più utilizzato campioni di convenienza anziché probabilistici. Si è così ulteriormente provato che le terapie di conversione sono più di frequente associate al disagio per la propria identità sessuale<sup>55</sup>, a maggiori comportamenti com-

<sup>48</sup> E.E. TOZER, J.A. HAYES, *Why do individuals seek conversion therapy? The role of religiosity, internalized homonegativity, and identity Development*, in *The Counseling Psychologist*, 32, 5, 2004, 716 ss.

<sup>49</sup> Cfr. J.P. DEHLIN, R.V. GALLIHER, W.S. BRADSHAW, D.C. HYDE, K.A. CROWELL, *Sexual orientation change efforts among current or former LDS church members*, in *Journal of Counseling Psychology*, 62, 2, 2015, 95 ss.

<sup>50</sup> Cfr. D.C. HALDEMAN, *Appropriate therapeutic responses to questioning sexual orientation*, in *Journal of Health Service Psychology*, 44, 2018, 62 ss.

<sup>51</sup> A.R. FLORES, *National trends in public opinion on LGBT rights in the United States, 2014*, disponibile al seguente url <https://williamsinstitute.law.ucla.edu/publications/trends-pub-opinion-lgbt-rights-us/> (ultima consultazione: 16/16/2024).

<sup>52</sup> *United Nations Human Rights Council, Report of the Special Rapporteur on torture and other cruel, inhuman, or degrading treatment or punishment*, 2013, disponibile al seguente url [https://www.ohchr.org/documents/hrbodies/hrcouncil/regularsession/session22/a.hrc.22.53\\_english.pdf](https://www.ohchr.org/documents/hrbodies/hrcouncil/regularsession/session22/a.hrc.22.53_english.pdf) (ultima consultazione: 16/16/2024).

<sup>53</sup> *Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Ending conversion therapy: Supporting LGBTQ youth*, 2015, disponibile al seguente url: <https://store.samhsa.gov/product/Ending-Conversion-Therapy-Supporting-and-Affirming-LGBTQ-Youth/SMA15-4928>, 1 (ultima consultazione: 16/16/2024).

<sup>54</sup> *Human Rights Campaign, Policy and position statements on conversion therapy*, 2018, disponibile al seguente url: <https://www.hrc.org/resources/policy-and-position-statements-onconversion-Therapy> (ultima consultazione: 16/16/2024).

<sup>55</sup> J.P. DEHLIN, R.V. GALLIHER, W.S. BRADSHAW, D.C. HYDE, K.A. CROWELL, *Sexual orientation change efforts among current or former LDS church members*, in *Journal of Counseling Psychology*, 62, 2, 2015, 95 ss.

pulsivi, a depressione e ansia<sup>56</sup>, a disturbi dissociativi<sup>57</sup>, ad un senso di colpevolizzazione per il fallimento del trattamento<sup>58</sup>, a livelli più bassi di soddisfazione nella vita e una più spiccata propensione al suicidio<sup>59</sup>, specialmente per i soggetti adolescenti che stanno scoprendo il proprio orientamento sessuale<sup>60</sup> o tra coloro che appartengono a organizzazioni e comunità religiose antigay<sup>61</sup>.

Così, nel 2015 vengono pubblicate le *Guidelines for psychological practice with transgender and gender non-conforming people*<sup>62</sup> e poi, nel 2021, viene rilasciata una versione unificata<sup>63</sup> che ricomprende tutte le minoranze sessuali, il cui contenuto non lascia più adito a dubbi. Le più recenti ricerche e i dati raccolti permettono infatti ai redattori di affermare che «Gli psicologi comprendono che gli orientamenti sessuali non sono malattie mentali, e che gli sforzi per cambiare l'orientamento sessuale provocano danni ai soggetti coinvolti»<sup>64</sup>. La necessità di protocolli di trattamento specifici per le persone LGBT attraverso una vasta gamma di modalità è anche richiamata<sup>65</sup>, così come l'esistenza di trattamenti per individui in conflitto il proprio orientamento sessuale, validati clinicamente e senza rischi per la salute dei pazienti<sup>66</sup>.

### 3. Le più recenti terapie di conversione

Con le maggiori istituzioni per la salute mentale a sostegno dell'omosessualità come variante normale della sessualità, già nel 1992 i sostenitori delle terapie di conversione sessuale – in particolare Benjamin Kaufman, Charles Socarides, e Joseph Nicolosi – hanno fondato una loro organizzazione alter-

<sup>56</sup> J. JACOBSEN E R. WRIGHT, *Mental health implications in Mormon women's experiences with same-sex attraction: A qualitative study*, in *The Counseling Psychologist*, 42, 5, 2014, 664 ss.

<sup>57</sup> J. FJELSTROM, *Sexual orientation change efforts and the search for authenticity*, in *Journal of Homosexuality*, 60, 6, 2013, 801 ss.

<sup>58</sup> A. FLENTJE, N.C. HECK, E B.N. COCHRAN, *Experiences of ex-gay individuals in sexual reorientation therapy: Reasons for seeking treatment, perceived helpfulness and harmfulness of treatment, and post-treatment identification*, in *Journal of Homosexuality*, 61, 9, 2014, 1242 ss.

<sup>59</sup> C. RYAN, R.B. TOOMEY, R.M. DIAZ, & S.T. RUSSELL, *Parent-initiated sexual orientation change efforts with LGBT adolescents: Implications for young adult mental health and adjustment*, in *Journal of Homosexuality*, 7, 2018, 1 ss.

<sup>60</sup> M.C. LYTLE, J.R. BLOSNIICH, S.M. DE LUCA, E C. BROWNSON, *Association of religiosity with sexual minority suicide ideation and attempt*, in *American Journal of Preventive Medicine*, 54, 5, 2018, 644 ss.

<sup>61</sup> G.T. LEFEVOR, A.L. BECKSTEAD, R.L. SCHOW, M. RAYNES, T.R. MANSFIELD E C.H. ROSIK, *Satisfaction and health within four sexual identity relationship options*, in *Journal of Sex & Marital Therapy*, 45, 5, 2019, 355 ss.

<sup>62</sup> AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION, *Guidelines for psychological practice with transgender and gender non-conforming people*, in *American Psychologist*, 70, 9, 2015, 832 ss.

<sup>63</sup> AMERICAN PSYCHOLOGICAL ASSOCIATION, *Guidelines for psychological practice with sexual minority persons*, <https://www.apa.org/about/policy/psychological-sexual-minority-persons.pdf>, 2021 (ultima consultazione: 16/16/2024).

<sup>64</sup> ID. 4. Cfr. anche N. NAKAMURA ET AL., *The APA Guidelines for Psychological Practice with Sexual Minority Persons: An Executive Summary of the 2021 Revision*, in *American Psychologist*, 77, 2022, 953 ss.

<sup>65</sup> Cfr. J.E. PACHANKIS, *The scientific pursuit of sexual and gender minority mental health treatments: Toward evidence-based affirmative practice*, in *American Psychologist*, 73, 9, 2018, 1207 ss.; D.C. Haldeman, *Appropriate therapeutic responses to questioning sexual orientation*, in *Journal of Health Service Psychology*, 44, 2018, 62 ss.

<sup>66</sup> S.R. CHAUDOIR, K. WANG E J.E. PACHANKIS, *What reduces sexual minority stress? A review of the intervention "toolkit"*, in *Journal of Social Issues*, 73, 3, 2017, 586 ss.

nativa all'APA: *The National Association for Research and Therapy of Homosexuality* (NARTH)<sup>67</sup>. In questo contesto si sono sviluppate nuove terapie di conversione, le quali vengono solitamente denominate "riparative"<sup>68</sup>. A onore del vero l'approccio riparativo può essere fatto risalire già al 1983, quando la psicologa britannica Elizabeth Moberly<sup>69</sup> coniò l'espressione «spinta riparativa» per riferirsi all'omosessualità maschile, interpretando il desiderio sessuale di un uomo per altri uomini come il tentativo di compensare – o riparare, appunto – il mancato rapporto tra padre e figlio durante l'infanzia. Il successo dell'espressione si deve tuttavia a Joseph Nicolosi, punto di riferimento moderno per chi è convinto che «la condizione omosessuale non [sia] un'espressione benigna della diversità umana»<sup>70</sup>, che la utilizza nel titolo della sua opera più famosa.

Come i terapeuti precedenti, anche quelli riparativi partono dall'assunzione che l'omosessualità sia patologia e, dunque, che non debba esistere in una persona sana. Vi sono tuttavia anche alcune differenze rispetto al passato. I vecchi terapeuti rispettavano, nel bene o nel male, il canone del procedimento scientifico, procedendo con ipotesi e metodi di cura sperimentali. Le terapie riparative, nonostante la patina di concetti e categorie proprie del discorso clinico, sono invece ideologiche<sup>71</sup> e, in particolare, si riconoscono nel programma delle frange più integraliste dei movimenti cristiani: «tutti i terapeuti riparativi seguono una psicologia deterministica, riduttiva e teologicamente impostata: una *teopsicologia*»<sup>72</sup>. Non stupisce pertanto che non vi sia, in questi autori, alcuno scarto tra livello fenomenico e livello etico: l'omosessualità non è naturale, perché non è morale. La natura, da parte sua, corrisponde inoltre alla creazione divina e ha un suo progetto telico: l'eterosessualità. La complementarità sessuale rappresenta la norma della biologia e fa da fondamento, a sua volta, alla complementarità psichica, affettiva e sociale, da intendersi come imperativo sociale e psichico<sup>73</sup>. Solo l'eterosessualità è quindi in grado di realizzare piena fioritura dell'essere umano<sup>74</sup>: l'omosessualità non è solo «un problema sessuale, ma il problema più ampio di essere al mondo»<sup>75</sup>.

<sup>67</sup> Sebbene il NARTH nasca negli Stati Uniti, a oggi vanta venti sedi in tutto il mondo. In Italia, per posizioni talvolta vicine a quelle NARTH, cfr. diffusamente AA. VV., *Cattolici e psiche. La controversa questione omosessuale*, a cura di T. CANTELMÌ, Milano, 2008; T. CANTELMÌ, E. LAMBIASE, *Omosessualità e psicoterapie. Percorsi, problematiche e prospettive*, Milano, 2010; OBIETTIVO CHAIRE, *ABC per capire l'omosessualità*, Milano, 2005.

<sup>68</sup> Sebbene talvolta l'espressione «terapia riparativa» venga impropriamente usata come sinonimo di terapia di conversione, in realtà denota soltanto quest'ultimo modello.

<sup>69</sup> Cfr. E.R. MOBERLY, *Homosexuality: A New Christian Ethic*, Cambridge, 1983; ID., *Psychogenesis: The Early Development of Gender Identity*, London, 1983.

<sup>70</sup> J. NICOLOSI, *Identità di genere. Manuale di orientamento*, Milano, 2010, 31.

<sup>71</sup> Cfr. W. BESEN, *Political Science*, in *Journal of Gay & Lesbian Psychotherapy*, 7, 2003, 69 ss.; J. DRESCHER, *The Spitzer Study and the Cultural Wars*, in *Archives of Sexual Behavior*, 32, 2003, 431 ss.; J.C. GONSIORREK, *Reflection from the Conversion Therapy Battlefield*, in *Counseling psychology*, 32, 2004, 750 ss.

<sup>72</sup> P. RIGLIANO, J. CILIBERTO, F. FERRARI, *Curare i gay? Oltre l'ideologia riparativa dell'omosessualità*, Milano, 2011, 39.

<sup>73</sup> J. NICOLOSI, L. AMES, *Omosessualità. Una guida per i genitori*, Milano, 2003, 183 ss.

<sup>74</sup> Cfr. J. NICOLOSI, *op. cit.*, p. 14: «credo che l'identità di genere e l'orientamento sessuale siano fondati sulla realtà biologica. Il corpo ci dice chi siamo e non possiamo "costruire", montare o smontare una realtà diversa in cui il genere e l'identità sessuale non sono sincronizzati con la biologica». Cfr. anche G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *Omosessualità e speranza: terapia e guarigione nell'esperienza di uno psicologo*, Milano, 1999, 22, secondo il quale «l'eterosessualità è geneticamente determinata».

<sup>75</sup> J. NICOLOSI, *Oltre l'omosessualità. Ascolto terapeutico e trasformazione*, Milano, 2007, 123.

Secondo i terapeuti della riparazione, tutti gli esseri umani sono sempre, per loro creazione e in virtù dell'ordine naturale, eterosessuali. L'omosessualità non può pertanto essere costitutiva, cioè, radicata nell'essere biopsichico della persona. Come viene spiegato da Nicolosi, essa non riguarda ciò che si è – per esempio essere neri –, ma ciò che si fa, come potrebbe essere bere smodatamente<sup>76</sup>. Chi crede di *essere* omosessuale in realtà si costruisce un falso sé<sup>77</sup>, vive una «caricatura della vita»<sup>78</sup>, laddove i livelli più profondi dell'io restano gioco forza eterosessuali<sup>79</sup>. L'omosessualità, in altre parole, non esiste. Gli omosessuali sono anch'essi eterosessuali, sebbene affetti da un *problema* omosessuale<sup>80</sup>. Indipendentemente da quale definizione o esempio si utilizzi, l'aspetto centrale che si deve qui evidenziare è che, individuando una forma problematica e/o patologica dell'omosessualità, diventa lecito individuare anche una terapia atta alla sua risoluzione<sup>81</sup>.

Da dove scaturisce questo «problema» di cui alcune persone eterosessuali sono affette? Secondo Nicolosi, il paziente omosessuale (maschio)<sup>82</sup> soffre di una sindrome di deficit di maschilità, dovuto a un senso interiore di incompletezza riconducibile alla fase edipica o pre-edipica. Il bambino, infatti, rimarrebbe spaventato da immaginarie caratteristiche di forza del padre, convincendosi di non essere all'altezza come maschio, pur desiderando esserlo. L'adulto omosessuale, a sua volta, vorrebbe essere maschio o, più correttamente, vorrebbe essere il maschio che avrebbe dovuto essere. Diversamente opinando, Aardweg attribuisce la causa dell'omosessualità – e del sentimento di inadeguatezza a essa correlato – alla mancanza di adattamento all'interno di un gruppo di individui adolescenti dello stesso sesso<sup>83</sup>, anche a fronte di un'infanzia psicologicamente sana<sup>84</sup>.

Perché il «problema» si manifesti in taluni soggetti e non in altri non è chiaro. Le ragioni avanzate dai vari autori sono molteplici (e talvolta contraddittorie), ma il ruolo causale principale è assegnato, senza grandi sorprese, alla famiglia o a uno dei ruoli familiari<sup>85</sup>. Si tratta, molto spesso, di posizioni

<sup>76</sup> J. NICOLOSI, L. AMES, *op. cit.*, 124.

<sup>77</sup> Cfr. J. NICOLOSI, *Oltre l'omosessualità*, *op. cit.*, 13: «È una distorsione che oscura il vero sé mascolino».

<sup>78</sup> C.W. SOCARIDES, *The Overt Homosexual*, *op. cit.*, 8.

<sup>79</sup> J. NICOLOSI, *Omosessualità maschile: un nuovo approccio*, Milano, 2002, 19. Cfr. anche G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *op. cit.*, 22: «per costituzione una tale persona non è omosessuale, bensì eterosessuale. Ciò è vero indipendentemente da sensazioni consapevoli; un uomo o una donna può non avere, o avere in forma molto attenuata, inclinazioni eterosessuali, ma è essenzialmente eterosessuale».

<sup>80</sup> J. NICOLOSI, L. AMES, *op. cit.*, 183. Cfr. anche G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *op. cit.*, 22: «a rigor di termini, [...] esistono solo persone con inclinazioni omosessuali».

<sup>81</sup> Cfr. J. NICOLOSI, *Oltre l'omosessualità*, *op. cit.*, 73: «attribuire ingiustamente l'omosessualità a cause biologiche può provocare seri danni. Il più importante di tutti è impedire all'omosessuale di sperare nella possibilità di cambiamento».

<sup>82</sup> È importante tenere presente che l'attenzione dei terapeuti riparativi si incentra quasi esclusivamente sugli uomini, mentre le donne sono trattate solo marginalmente. Per uno dei pochi esempi, cfr. J. NICOLOSI, L. AMES, *op. cit.*, 17 ss.

<sup>83</sup> G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *Una strada per il domani. Guida all'(auto)terapia dell'omosessualità*, Roma, 2004, 18: «il fattore determinante è generalmente l'immagine che l'adolescente ha di sé in termini di identità sessuale, il confronto con i simili dello stesso sesso».

<sup>84</sup> G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *op. cit.*, p. 45: «come sappiamo da numerosi omosessuali, la vita prima dell'adolescenza può essere semplice e felice».

<sup>85</sup> P. RIGLIANO, J. CILIBERTO, F. FERRARI, *op. cit.*, 48-49, richiamano, *inter alia*, un rapporto più gratificante con la madre anziché con il padre, l'assenza di un padre carismatico, l'incapacità dei genitori di incoraggiare l'autonomia del figlio, l'assenza della figura paterna e la presenza di traumi dello sviluppo.

facenti riferimento a dinamiche relazionali generalissime, un vero e proprio «brodo patologico»<sup>86</sup> che può prestarsi come casualità *a posteriori* per ogni situazione o disturbo<sup>87</sup>, nonché privo di qualsiasi prova empirica a sostegno<sup>88</sup>. Se poi accade che il paziente non si senta “incompleto”, è evidentemente perché il sentimento di incompletezza è a livello inconscio...<sup>89</sup>

Quale che sia la sua scaturigine, è questo senso di incompiutezza della propria maschilità a rappresentare il fondamento dell’attrazione omoerotica – «non sentendosi all’altezza come maschio, (il soggetto tenta) di trovare attenzione, affetto e approvazione [...] nel contatto omosessuale»<sup>90</sup> –, la quale a sua volta altro non sarebbe altro che una soluzione narcisistica a un problema di vergogna per la propria mancata virilità<sup>91</sup>. L’atto omoerotico in sé si configura insomma come il tentativo inconscio di *riparare* il deficit di maschilità<sup>92</sup> e di assorbire quella stessa maschilità che alla persona omosessuale è stata preclusa. Esso rappresenta, però, un tentativo vano, perché, non essendo connessa alla struttura profonda del soggetto, equivale a tenere una condotta autodistruttiva.

La fissazione omosessuale rappresenta inoltre soltanto il sintomo principale della malattia – definita *Same-Sex Attraction (SSA)* –, sebbene non l’unico. La condotta sessuale si associa infatti ad alcuni tratti assai caratteristici che si ritroverebbero in tutti gli uomini omosessuali, tra cui scarsa aggressività<sup>93</sup> e assertività<sup>94</sup>, senso di alienazione dal corpo<sup>95</sup>, frustrazione<sup>96</sup>, vittimismo<sup>97</sup>, immaturità<sup>98</sup> e livello di problemi di salute mentale significativamente più alto rispetto agli eterosessuali «sani»<sup>99</sup>, solo per citarne alcuni. Vale la pena ribadire ancora una volta che si è di fronte ad affermazioni prive di conferme in sede clinica, anzi da questa apertamente smentite<sup>100</sup>, e che colpevolmente omettono di considerare l’interiorizzazione del pregiudizio e l’omofobia quale causa dei sintomi poc’anzi elencati.

<sup>86</sup> *Ibidem*, 156.

<sup>87</sup> *Ibidem*, 57: «è evidente che sono i pregiudizi sulle persone omosessuali a guidare a ritroso il processo per cui tutto ciò che c’è stato prima [...] deve diventare causa e segno di patologia».

<sup>88</sup> *Ibidem*, 50-59.

<sup>89</sup> I terapeuti riparativi sono soliti distinguere tra “omosessuali” e “gay”. Mentre i primi soffrono per il loro “problema” e ne cercano la risoluzione, i secondi insistono perversamente in uno stile di vita aberrante.

<sup>90</sup> J. NICOLOSI, *Oltre l’omosessualità*, op. cit., 21.

<sup>91</sup> *Ibidem*, 93.

<sup>92</sup> *Ibidem*, 283: «noi erotizziamo quello in cui non ci identifichiamo».

<sup>93</sup> *Ibidem*, 63.

<sup>94</sup> G.J.M. VAN DEN AARDWEG, op. cit., 46: «un uomo con il problema dell’omosessualità spesso serba la convinzione inconscia di aver poco o nessun potere personale».

<sup>95</sup> Cfr. J. NICOLOSI, *Oltre l’omosessualità*, op. cit., 19.

<sup>96</sup> *Ibidem*, 55.

<sup>97</sup> G.J.M. VAN DEN AARDWEG, op. cit., 64.

<sup>98</sup> *Ibidem*, 54: «la condizione omosessuale non è tanto un problema di orientamento sessuale, quanto piuttosto di immaturità relazionale».

<sup>99</sup> J. NICOLOSI, *Oltre l’omosessualità*, op. cit., 17. Cfr. anche G.J.M. VAN DEN AARDWEG, op. cit., 10: «l’omosessualità non è una preferenza isolata, ma l’espressione di una specifica personalità nevrotica».

<sup>100</sup> Cfr. *ex multis*: P. RIGLIANO e M. GRAGLIA, *Gay e lesbiche in psicoterapia*, Milano, 2006; C.J. PATTERSON ed A. D’AUGELLI, *Lesbian, Gay and Bisexual Identities in Families. Psychological Perspectives*, New York, 1998; C. CHIARI e L. BORGHI, *Psicologia dell’omosessualità. Identità, relazioni familiari e sociali*, Roma, 2009; L. PIETRANTONI e G. PRATI, *Gay e lesbiche. Quando si è attratti dalle persone dello stesso sesso*, Bologna, 2006.

Come si guarisce dalla SSA? A fronte di una cornice concettuale teopsicologica, non stupisce che la terapia «[unisca] psicologia, spiritualità e morale»<sup>101</sup>, «un'interazione tra metodologie ed elementi psicologici e cristiani»<sup>102</sup>, nonché l'adesione totale a declinazioni di maschilità e femminilità «normali», che altro non sono che modelli di genere frusti e stereotipati<sup>103</sup>. Nelle fasi precoci del trattamento è importante che il terapeuta, dopo aver assunto il ruolo di mentore<sup>104</sup>, sradichi la convinzione del paziente, se presente, che l'omosessualità sia una variante naturale della sessualità. Attraverso la riflessione interiore, il paziente deve poi arrivare a comprendere di essere costitutivamente eterosessuale (con un problema di omosessualità)<sup>105</sup> e, successivamente, a non concedere più alcuno spazio agli impulsi omoerotici<sup>106</sup>. Tale processo di “de-omosessualizzazione” è arduo e, molto spesso, senza fine. Ricorrendo alla sua analogia preferita, Nicolosi spiega che «è raro che gli alcolizzati perdano l'impulso di bere»<sup>107</sup>. Il paziente deve allora imbarcarsi in un viaggio senza fine ed abituarsi all'autoanalisi e all'auto-sorveglianza. I risultati rimangono comunque scarsi, come ammesso dagli stessi professionisti<sup>108</sup>. La colpa, però, non sarebbe loro, ma dei pazienti che non si impegnano abbastanza per cambiare e che non hanno buona volontà<sup>109</sup>.

Di fronte alle risoluzioni delle maggiori organizzazioni per la salute mentale non solo più a favore dell'omosessualità come variante naturale della sessualità, ma anche esplicitamente contro le terapie riparative<sup>110</sup>, negli ultimi anni gli epigoni di Nicolosi hanno dovuto riorganizzarsi. Avendo dovuto fare i conti con una struttura di orientamento del desiderio omosessuale che rimaneva inalterata, nonostante tutti i tentativi e la forte adesione dei pazienti, spesso ferventi cristiani<sup>111</sup>, le nuove leve<sup>112</sup> del NARTH, foraggiati da movimenti quali *Exodus International*<sup>113</sup>, hanno cercato di mistificare le

<sup>101</sup> G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *op. cit.*, 12.

<sup>102</sup> *Ibidem*, 131.

<sup>103</sup> Cfr. *Ibidem*, 139: «una donna omosessuale deve superare l'avversione per la cucina, per esempio, o forse per l'atto di servire i suoi ospiti, o in altri casi, per quei dettagli cosiddetti “poco importanti” che sono le faccende domestiche, oppure per la cura materna dei bambini [...] Non è raro che gli omosessuali (maschi) debbano disimparare a evitare di sporcarsi le mani facendo i lavori manuali – spaccare la legna, dipingere la casa, usare la pala o un martello». Per un commento, cfr. P. RIGLIANO, J. CILIBERTO e F. FERRARI, *op. cit.*, 157, che parlano di pregiudizi “stucchevoli” volti a supportare un'ideologia maschilista.

<sup>104</sup> Cfr. J. NICOLOSI, *Oltre l'omosessualità*, *op. cit.*, 229, che parla di fiducia cieca nello psicanalista come mentore.

<sup>105</sup> Cfr. G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *op. cit.*, 132: «qualsiasi tipo di autoaffermazione (omosessuale) va scoraggiata; solo così si potrà progredire rapidamente».

<sup>106</sup> Cfr. in generale J. NICOLOSI e L. AMES, *op. cit.*, che discutono di tre aree di intervento: identità, comportamento sessuale e attrazione.

<sup>107</sup> Cfr. J. NICOLOSI, *Oltre l'omosessualità*, *op. cit.*, 98.

<sup>108</sup> Secondo Nicolosi sono inizialmente del 50% (J. NICOLOSI, *Oltre l'omosessualità*, *op. cit.*, 246), poi ridotto a 15-30% (J. NICOLOSI, *Omosessualità maschile*, cit., 21). Secondo G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *op. cit.*, 8, si aggirano tra il 10 e il 15%.

<sup>109</sup> Cfr. anche G.J.M. VAN DEN AARDWEG, *op. cit.*, 125. Cfr. anche J. NICOLOSI, *op. cit.*, 168: «credo che alla fine (il paziente) sia tornato all'ideologia gay, perché non riusciva ad essere all'altezza delle esigenze provenienti dalla terapia riparativa».

<sup>110</sup> Per una panoramica delle prese di posizione delle varie organizzazioni per la salute mentale, si veda l'elenco disponibile al seguente url: <https://www.hrc.org/resources/policy-and-position-statements-on-conversion-therapy> (ultima consultazione: 16/16/2024).

<sup>111</sup> *American Psychological Association*, *op. cit.*, 45.

<sup>112</sup> Cfr. W. THROCKMORTON, *Initial Empirical and Clinical Findings Concerning the Change Process for Ex-Gays*, in *Professional Psychology: Research and Practice*, 33, 2002, 242 ss.; W. THROCKMORTON, G. WELTON, *Counseling*

*Guidelines* dell'APA. L'obiettivo non è infatti più cambiare l'orientamento sessuale del paziente, ma, al contrario, soltanto la sua *identità* di orientamento sessuale<sup>114</sup>.

Nel manifesto<sup>115</sup> della terapia di conversione identitaria (c.d. *Sexual Identity Therapy – SIT*) viene spiegato in dettaglio cosa gli autori intendano. Questi ultimi riconoscono – non potendo ormai fare altrimenti – che l'omosessualità non è una patologia e che, in ogni caso, non può essere convertita in eterosessualità. Nondimeno pongono l'attenzione su tutti quei pazienti che, in virtù dei loro valori morali e religiosi, vivono comunque con disagio la propria condizione<sup>116</sup>. Costoro potrebbero infatti non trarre profitto da una terapia affermativa, che, in quanto tale, finisce per emarginare le loro credenze, parti anch'esse integranti del loro essere e della loro visione del mondo. Detto altrimenti, poiché sia l'orientamento sessuale che le convinzioni personali sono importanti per il soggetto, esse dunque vanno integrate il più possibile nella terapia. Secondo questi nuovi clinici è tuttavia il cliente a dover decidere se integrarle in modo paritetico ovvero far prevalere una sull'altra: «così, ad esempio, alcuni individui religiosi decideranno che la loro identità religiosa è il principio organizzativo preferito per loro, anche se ciò significa scegliere di convivere con sentimenti sessuali che non valorizzano. Al contrario, alcuni individui religiosi decideranno che le loro credenze religiose possono essere modificate per permettere l'integrazione dell'eroticismo omosessuale all'interno della loro identità valorizzata»<sup>117</sup>.

Va da sé che loro si propongono di aiutare solo i primi nel realizzare la propria autodeterminazione valoriale. In che modo, se l'orientamento sessuale in sé non può essere toccato? Ebbene, intervenendo sull'identità di orientamento sessuale. Reinterpretando la dicotomia sesso/genere ai loro fini, i terapeuti identitari affermano che attratti da individui dello stesso sesso si nasce<sup>118</sup>, ma omosessuali

---

*Practices as They Relate to Ratings of Helpfulness by Consumers of Sexual Reorientation Therapy*, in *Journal of Psychology and Christianity*, 24 2005, 332 ss.; M.A. YARHOUSE, *When Clients Seek Treatment for Same-Sex Attraction: Ethical Issues in the «Right to Choose» Debate*, in *Psychotherapy*, 35, 1998, 248 ss.; M.A. YARHOUSE, L.A. BURKETT, *An Inclusive Response to LGB and Conservative Religious Persons: The Case of Same-Sex Attraction and Behavior*, in *Professional Psychology: Research and Practice*, 33, 2002, 235 ss.; M. YARHOUSE, E.S.N. TAN, *Sexual Identity Synthesis: Attributions, Meaning-Making and the Search for Congruence*, Lanham, 2004.

<sup>113</sup> *Exodus International* è stata un'organizzazione non governativa cristiana attiva dal 1976 al 2013, nata con l'intento esplicito di supportare coloro che volevano guarire dall'omosessualità. Nel 2006, anno della sua massima espansione, *Exodus International* è arrivata ad avere 250 sedi locali tra Stati Uniti e in Canada e altre 150 in 17 paesi diversi.

<sup>114</sup> Cfr. P. RIGLIANO, J. CILIBERTO e F. FERRARI, *op. cit.*, 176-184.

<sup>115</sup> W. THROCKMORTON, *Sexual Identity Therapy: Practice Framework for Managing Sexual Identity Conflicts*, 2006, disponibile al link <https://www.sitframework.com/> (ultima consultazione: 16/16/2024).

<sup>116</sup> *Ibidem*, 4, suggerisce «Linee guida per quei terapeuti che forniscono terapia, consulenza e consulenza in merito all'identità sessuale ai clienti che stanno sperimentando disagio relativo all'orientamento sessuale a causa di questioni di valori personali».

<sup>117</sup> *Ibidem*, 6 e 7: «L'autodeterminazione del cliente è particolarmente importante quando i clienti sperimentano conflitti di valori che coinvolgono la sessualità e le credenze religiose», e 20, ove si sostiene che «I terapeuti hanno una responsabilità speciale nel valutare continuamente i desideri e la direzione del cliente». Traduzioni mie.

<sup>118</sup> *Ibidem*, 11: «Consideriamo l'orientamento sessuale come la descrizione del modello di attrazioni sessuali ed emotive sperimentate da una persona». Traduzione mia.

si diventa<sup>119</sup>. Quindi, gli impulsi sessuali sono naturali e innati, ma l'omosessualità è un costrutto sociale, categoria del vivere comune a cui sono associati ruoli ed aspettative. Se, però, è un prodotto sociale, allora non è necessitato. Si può dunque essere attratti da persone del proprio sesso, ma – perché no? – costruirsi un'identità eterosessuale, magari in linea coi propri valori: «Un paradigma costruttivista prevede il potenziale di molteplici traiettorie di identità sessuale coerenti con le variazioni individuali nella cultura, socializzazione, genere e biologia»<sup>120</sup>.

Sulla base di queste premesse, la terapia può così concentrarsi solo sul raggiungimento di un'identità che soddisfi il paziente, al di là del suo autentico orientamento sessuale. Posto, cioè, che quest'ultimo non può cambiare, il soggetto è libero di scegliere di identificarsi come eterosessuale. L'APA non raccomandava forse di non imporre al soggetto alcun risultato in materia di orientamento sessuale? Ebbene, l'orientamento sessuale non solo non è indagabile, ma non conta: conta invece l'autodeterminazione identitaria. A partire da una propria preferenza morale, il paziente viene, in ultima analisi, aiutato dal terapeuta a costruirsi un'identità eterosessuale cartesiana, sebbene permangano istinti omosessuali. La strategia è dunque quella di spingere il soggetto a dissociare l'impulso all'atto sessuale dalla globalità della sua mente.

#### 4. Profili etici e deontologici

Una delle responsabilità più importanti di ogni medico è quella di saper prendere decisioni diverse riguardanti la cura del paziente a seconda del contesto. Queste decisioni implicano molto più che la semplice scelta del trattamento da somministrare, in quanto il medico ha l'obbligo di recare un beneficio al paziente, evitare o minimizzare i danni, nonché rispettarne i valori e le preferenze. In particolare, beneficenza, non maleficenza, autonomia e giustizia costituiscono i quattro principi guida a cui il medico deve ispirare la sua professione<sup>121</sup>. Ciascun principio non è esclusivo e può – e spesso deve – essere ponderato con gli altri.

Il principio di beneficenza è l'obbligo del medico di agire non solo evitando di causare danni, ma anche beneficiando i pazienti e promuovendone attivamente il benessere. Di converso, il principio di non maleficenza vincola il medico a non danneggiare il paziente senza che vi sia una reale necessità terapeutica, anche sotto il più semplice profilo del non causare dolore inutile. L'applicazione pratica del principio di non maleficenza richiede pertanto che il professionista sanitario valuti i costi-benefici di tutti gli interventi e trattamenti, evitando quelli eccessivamente gravosi, scegliendo in definitiva il miglior corso d'azione per il paziente.

Secondo il principio di autonomia, tutte le dovrebbero avere il potere di prendere decisioni razionali e scelte morali, esercitando così la propria capacità di autodeterminazione. L'autonomia, come è ovvio, non è assoluta e deve essere ponderata rispetto ai principi concorrenti e, in alcuni casi, può essere addirittura superata; per esempio, se il trattamento richiesto dal paziente non comportasse alcun reale risultato terapeutico e dunque non fosse di alcun beneficio per lui. Rispettare il principio di au-

<sup>119</sup> *Ibidem*, 11: «Consideriamo l'identità sessuale come un'identificazione personale con categorie socio-culturali come gay, etero, bisessuale, ecc.». Traduzione mia.

<sup>120</sup> *Ibidem*, 9. Traduzione mia.

<sup>121</sup> Cfr. T.L. BEAUCHAMP, J.F. CHILDRESS, *Principles of Biomedical Ethics*, Oxford, 2019.

tonomia obbliga però il medico a illustrare le opzioni di trattamento in un modo tale che il paziente possa prendere una decisione libera e informata. La giustizia, infine, è generalmente interpretata come un trattamento equo, giusto e appropriato delle persone. La giustizia verso il paziente assume un ruolo di primaria importanza quando ci sono conflitti di interesse. Una violazione di questo principio avviene quando una particolare opzione di trattamento viene proposta o scelta dal medico e rispetto ad altre perché avvantaggia quest'ultimo, finanziariamente o anche soltanto perché più in linea con la sua personale concezione morale.

Posti questi principi, le terapie di conversione dell'orientamento sessuale – classiche, riparative o identitarie – sollevano alcune perplessità etiche e deontologiche<sup>122</sup>.

In primo luogo, lo standard etico fondamentale per qualsiasi terapia è che i benefici devono superare i rischi. Come si è già illustrato, la terapia di conversione, a prescindere dalla sua declinazione, è in gran parte inefficace e, per questo motivo, i suoi benefici sono praticamente nulli. Di conseguenza, nella quasi totalità dei casi, i benefici saranno superati dai rischi e dai danni alla salute del paziente; lo confermano le più recenti ricerche sui "sopravvissuti"<sup>123</sup>.

In secondo luogo, una criticità che emerge in tutti coloro che praticano le terapie di conversione è la mancanza di competenza professionale. Nel contesto dell'etica medica, la competenza può essere definita come la capacità di dimostrare conoscenze scientifiche aggiornate e informazioni professionali, nonché la necessità di una formazione continua sull'efficacia dei trattamenti. Gli psicologi e altri professionisti della salute mentale basano diagnosi, decisioni di trattamento e obiettivi clinici su risultati scientifici noti e avvalorati. Da questo punto di vista, qualsiasi terapeuta che si impegna nella terapia di conversione non conosce o ha deliberatamente ignorato la letteratura scientifica prevalente che ne informa l'inefficacia e i limiti dei suoi risultati.

Inoltre, mentre in passato la terapia di conversione era promossa da professionisti laici, oggi è in gran parte di competenza di ecclesiastici, che non sono necessariamente formati in ambito clinico e, di conseguenza, non sono competenti in questo campo. Ci sono ragioni per riflettere per il modo in cui le credenze religiose influenzano gli approcci terapeutici nel trattamento di pazienti che possono provare disagio per le loro inclinazioni omosessuali. Nelle società democratiche la libertà di religione è sempre garantita, ma solo nella misura in cui le credenze religiose non compromettono la sicurezza di altre persone.

<sup>122</sup> Cfr. J. DRESCHER, *Ethical Concerns Raised When Patients Seek to Change Same-Sex Attractions*, in *Journal of Gay & Lesbian Psychotherapy*, 5, 2001, 181 ss.; S. AAS e C.J. DELMAS, *The ethics of sexual reorientation: what should clinicians and researchers do?*, in *Journal of Medical Ethics*, 52, 2016, 340 ss.

<sup>123</sup> Cfr. J.L. TURBAN, N. BECKWITH, S.L. REISNER, A.S. KEUROGHLIAN, *Association between recalled exposure to gender identity conversion efforts and psychological distress and suicide attempts among transgender adults*, in *JAMA psychiatry*, 77, 2020, 68 ss.; M. HIGBEE, E.R. WRIGHT, R.M. ROEMERMAN, *Conversion Therapy in the Southern United States: Prevalence and Experiences of the Survivors*, in *Journal of Homosexuality*, 8, 2020, 1 ss.; S. MEANLEY, S.A. HABERLEN, C.N. OKAFOR, A. BROWN, M. BRENNAN, D. WARE, ET AL., *Lifetime exposure to conversion therapy and psychosocial health among midlife and older adult men who have sex with men*, in *Gerontologist*, 60, 2020, 1291 ss.; J. TAGLIANTI, *Therapists behind bars: criminalizing gay to straight conversion therapy*, in *Family Court Review*, 59, 2021, 185 ss.; C.H. ROSIK, *Conversion therapy revisited: Parameters and rationale for ethical care*, in *Journal of Pastoral Care & Counseling*, 55, 2001, 47 ss.; H. CHEERS, M. RICKMAN, E. CAMPBELL, S.J. EWINGS, *Proposal of alternative solutions to address children's rights violation: Conversion therapy*, in *Social Work & Policy Studies*, 2, 2020, 2 ss.

La mancanza di competenza del terapeuta, che talvolta non è neanche tale, rende la questione del consenso al trattamento molto scivolosa. Affinché il consenso sia eticamente accettabile, il terapeuta deve informare pienamente il soggetto sui potenziali vantaggi e svantaggi del trattamento. Coloro che praticano le terapie di conversione violano i requisiti del consenso informato di qualsiasi Codice Etico se non informano i pazienti che tali trattamenti mancano di prove empiriche, sono stati pubblicamente screditati e possono essere perigliosi. Di conseguenza, qualsiasi consenso apparente che venga concesso senza le informazioni adeguate non è affatto tale e quindi la terapia si qualifica come manipolativa e/o coercitiva.

In terzo luogo, praticare le terapie di conversione solleva anche dubbi circa l'integrità del professionista. Un approccio terapeutico corretto richiederebbe allo psicologo di valutare onestamente se i propri pregiudizi (e in particolare, le convinzioni religiose) interferiscano con la pratica professionale e mettano a repentaglio il rispetto della dignità del paziente. Nella misura in cui la terapia di conversione assume che l'omosessualità sia un comportamento aberrante che deve essere eradicato dalla società, lo psicologo che la pratica si impegna in una forma di comportamento discriminatorio che non è eticamente giustificato<sup>124</sup>.

Alcuni sostenitori della terapia di conversione hanno invero sostenuto che gli psicologi hanno il dovere fornire tali terapie a coloro che le richiedono, alla luce del principio di beneficenza, che in etica medica significa prendere decisioni mirate a ottenere il miglior interesse per il paziente<sup>125</sup> e di autonomia, nella misura in cui tali procedure sono richieste dal paziente stesso<sup>126</sup>. In questa prospettiva, fatta salva la comunicazione, in fase di consenso informato, che l'omosessualità non è una malattia, se il paziente lo vuole credere, egli andrebbe infatti aiutato e incoraggiato, indifferente al fatto che è improbabile che la congruenza telica basata sullo stigma e la vergogna porti al benessere psicologico e che questo in ogni caso alimenta un meccanismo di oppressione: «i potenziali rischi della terapia riparativa sono grandi, includendo depressione, ansia e comportamenti autodistruttivi, poiché l'allineamento del terapeuta con i pregiudizi sociali contro l'omosessualità può rafforzare l'odio di sé già sperimentato dal paziente».<sup>127</sup> Appare poi opinabile che un paziente omosessuale si impegni a trasformare un elemento così centrale della sua personalità, se non a casa di una forte pressione della famiglia o dell'ambiente sociale<sup>128</sup>, sollevando quindi dubbi sulla reale libertà di questa decisione. Inoltre, il principio di non maleficenza prevale su quello di autonomia: il paziente può richiedere una determinata prestazione che può fornire anche qualche risultato positivo, ma se le conseguenze negative superano chiaramente i benefici, il professionista non è eticamente autorizzato a eseguirla. Né si può qui obliterare che il professionista non tratta condizioni fisiologiche e stati normali di funzionamento. Questo è esattamente il motivo per cui anche l'omosessualità egodistonica è stata rimossa

<sup>124</sup> B.D. EARP, A. SANDBERG, J. SAVULESCU, *Brave new love: The threat of high-tech "conversion" therapy and the bio-oppression of sexual minorities*, in *AJOB Neuroscience*, 5, 2014, 12 ss.

<sup>125</sup> M. MAWERE, *Critical reflections on the principle of beneficence in biomedicine*, in *The Pan African Medical Journal*, 11, 2012, 29 ss.

<sup>126</sup> M.B. ALEXANDER, *Autonomy and accountability: why informed consent, consumer protection, and defunding may beat conversion therapy bans*, in *University of Louisville Law Review*, 55, 2017, 283 ss.

<sup>127</sup> S. DIMIDJIAN, S.D. HOLLON, *How would we know if psychotherapy were harmful?*, in *American Psychologist*, 2010, 65 ss., 21.

<sup>128</sup> E.E. TOZER, J.A. HAYES, *Why do individuals seek conversion therapy? The role of religiosity, internalized homonegativity, and identity development*, in *Counseling Psychology*, 32, 2004, 716 ss.

col DSM-III-R, nel 1987. Riconoscendo una tale diagnosi, le organizzazioni di categoria stavano legittimando l'omofobia interiorizzata in quanto patologia e, di conseguenza, non stavano affrontando la vera origine del disagio psicologico sperimentato dai soggetti. Un approccio eticamente fondato da parte dei terapeuti richiederebbe loro di confrontarsi con i pregiudizi sociali e gli stereotipi che conducono il soggetto a sviluppare uno stato di malessere. Il modo corretto di procedere non sarebbe allora cercare di assecondare il desiderio del paziente di cambiare l'orientamento sessuale, ma piuttosto esplorare le motivazioni più profonde per cui il paziente richiede una terapia di conversione e accompagnare il paziente verso un maggiore grado di auto-accettazione.

## 5. Considerazioni conclusive

Ricapitolando quanto sopra illustrato, le terapie di conversione sessuale sono inefficaci – non esistono prove scientifiche solide che ne dimostrino i risultati –, pericolose – numerosi studi hanno dimostrato che queste terapie possono causare gravi danni psicologici, tra cui depressione, ansia e suicidio – ed eticamente discutibili – violano i principi etici fondamentali della psicologia e della psichiatria. Sorge allora spontanea la domanda: dovrebbero essere vietate per legge?<sup>129</sup>

Si tratta di una domanda che richiede una risposta complessa, in quanto chiama in gioco la libertà di autodeterminazione del soggetto<sup>130</sup>. Si potrebbe infatti sostenere che gli individui hanno il diritto di sottoporsi al tipo di terapia, anche “alternativa”, che più desiderano. A ben vedere si tratterebbe di un approccio di stampo libertario che si basa sul principio milliano del danno, secondo il quale una persona dovrebbe essere lasciata libera di perseguire i propri interessi fin quando non danneggia gli interessi altrui: se le parti coinvolte sono consenzienti e non ci sono minori coinvolti, allora l'esistenza delle terapie di conversione dovrebbe essere tollerata.

È una tesi attraente, ma che a uno sguardo più ravvicinato si rileva essere speciosa. Sia perché queste terapie, come si è già accennato, non sono realmente consensuali, in quanto la richiesta di sottoporsi non è completamente né libera né informata; sia perché vi è un dato clinico che non può essere ignorato: le terapie di conversione sessuale non solo non conducono al risultato promesso, ma attentano anche alla salute mentale del paziente. Come accaduto in passato per altri metodi di pseudo-medicina che mettono i cittadini in pericolo, lo Stato ha quindi certamente il diritto (e forse il dovere) di intervenire.

Una questione, tuttavia, ancora aperta è se l'eventuale divieto dovrebbe dipendere dalla qualifica di colui che realizza la terapia di conversione. In questo caso, il divieto colpirebbe soltanto il professionista della salute mentale, imponendogli una sanzione di entità e natura variabile; sul fronte civile potrebbe essere citato in giudizio dai pazienti per i danni morali e biologici causati dalle terapie o anche per truffa. Tuttavia, cadrebbero fuori del raggio della sanzione tutti coloro che, pur non essendo

<sup>129</sup> Per una panoramica degli interrogativi giuridici sollevati dalle terapie di conversione – la legittimità della scelta dei vari legislatori di vietare o consentire i trattamenti, la validità del consenso del soggetto che voglia sottoporsi, la responsabilità di chi li somministra ecc. – si rimanda a V. PESCATORE (a cura di), *Identità sessuale e auto-percezione di sé. Riflessioni a margine della legge tedesca sui “trattamenti di conversione”*, Collana del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Brescia, Torino, 2021.

<sup>130</sup> Cfr. A. VENTURELLI, *Autodeterminazione e divieto dei trattamenti di conversione*, in *Liber amicorum per Paolo Zatti*, II, Napoli, 2023, pp. 1381 ss.

iscritti a un Ordine professionale, organizzano “percorsi spirituali” di conversione, come sacerdoti e altre figure private. L'emersione della questione è tuttavia troppo recente nel nostro paese e il dibattito ancora agli inizi per potersi qui offrire una soluzione definitiva e ponderata. Spetterà dunque al legislatore e all'autorità giudiziaria doversi confrontare nei prossimi anni con la legittimità di queste terapie, offrendo nuovi spunti di riflessione.

*Focus on*

## Medicina personalizzata ed equità di cura: la salute della persona transgender

*Cristina Tarabbia\**

PERSONALIZED MEDICINE AND EQUITY OF CARE: THE HEALTH OF TRANSGENDER PEOPLE

**ABSTRACT:** Scientific knowledge about people's well-being and health after the medical or surgical path of gender resignation is still neglected. Studies have shown how hormone therapies, minority stress, and unhealthy lifestyles can give transgender people an increased risk of developing multiple diseases compared to the general population. It is essential to reflect on the critical issues of the healthcare system, in order to personalize public health actions towards this user group, which requires an integrated and continuous approach, sensitive to individual differences and free from prejudice and discrimination, with a view to equity of care.

**KEYWORDS:** Sexual differentiation; transgender's health; hormone therapy; minority stress; right to health

**ABSTRACT:** Le conoscenze scientifiche in tema di benessere e salute delle persone dopo il percorso medico o chirurgico di rassegnazione del genere sono ancora neglette. Gli studi hanno dimostrato come le terapie ormonali, il minority stress, gli stili di vita poco salutari possono conferire alle persone transgender un aumentato rischio di malattia rispetto alla popolazione generale. Occorre riflettere sulle criticità del sistema sanitario, per personalizzare le azioni di salute pubblica verso questa fascia di utenza, cui si deve un approccio integrato e continuativo, sensibile alle differenze individuali e scevro da pregiudizi e discriminazioni, in ottica di equità della cura.

**PAROLE CHIAVE:** Differenziazione sessuale; salute dei transgender; terapia ormonale; minority stress; diritto alla salute

**SOMMARIO:** : 1. La dimensione biologica della sessualità umana – 2. La persona transgender – 3. Il profilo di salute della persona transgender: fattori di rischio – 3.1 Lo stress psicologico – 3.2 Gli stili di vita – 3.3 Le terapie ormonali – 3.4 Gli screening oncologici – 3.5 La salute riproduttiva – 4. Conclusioni

---

\* *Ginecologa libero professionista; Membro Comitato Direttivo Centro Studi Nazionale su Salute e Medicina di Genere; Delegata Regionale Emilia Romagna GISEG (Gruppo italiano Salute e Genere); Presidente AIDM Ferrara (Associazione Italiana Donne Medico). Mail: [trbcst@unife.it](mailto:trbcst@unife.it). Contributo scritto nell'ambito del progetto Prin MUR PNRR 2022 T.R.A.N.S., Transsexuals' Rights and Administrative Procedure for Name and Sex Rectification", finanziato dall'Unione europea – NextGenerationEU. PRIN 2022 PNRR prot. n. P2022AAER4. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia solo quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione europea o della Commissione europea. Né l'Unione europea né la Commissione europea possono essere ritenute responsabili per essi. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

## 1. La dimensione biologica della sessualità umana

La sessualità umana è una condizione esistenziale della persona che si esprime a livelli differenti: biologico (“come nasco”), identitario (“come mi percepisco”), socio-culturale (“come mi pongo ed esprimo rispetto ai modelli attesi”) e dell’orientamento sessuale (“da chi sono attratt\* affettivamente e sessualmente”).

Tale modello multidimensionale rende ragione della variegatura espressiva della propria sessualità, per cui ciascuna persona può riconoscersi coerentemente o meno nel sesso assegnato alla nascita sulla base del fenotipo genitale, manifestarsi in modo eterogeneo rispetto ai ruoli, ai comportamenti ed agli stereotipi socio-culturali di riferimento, e relazionarsi dal punto di vista sessuale ed affettivo con persone che si la riconoscono in generi differenti.

Le possibili combinazioni hanno resa necessaria l’adozione di un glossario corretto e continuamente aggiornabile che sia inclusivo e rispettoso della variegata rappresentazione della propria sessualità e definisca con precisione le diverse soggettività sessuali.

Negli ultimi 10 anni, la diffusione esponenziale dei social networks ha imposto una radicale modifica della sezione del profilo personale relativa al sesso, che proponeva l’opzione binaria uomo/donna: attualmente il menu a tendina sostanzia 72 diverse condizioni sessuali, ciascuna delle quali pare essere moltiplicabile per 6, a seconda del grado di autodeterminazione nelle singole categorie di soggettività<sup>1</sup>.

Dal punto di vista puramente biologico, il fondamento della condizione sessuata risiede nella differenziazione genetica e morfo-funzionale del corpo.

In ambito medico, il sesso è sempre stato considerato un fattore “non modificabile”, stabilito all’atto del concepimento dalla presenza o assenza del cromosoma Y nel cariotipo dello zigote, che determina l’evoluzione biologica binaria in senso maschile o femminile, da cui la derivazione etimologica latina del termine<sup>2</sup>.

Tuttavia, studi ed evidenze cliniche hanno descritto una variegatura anche nella dimensione biologica della sessualità.

Il sesso biologico è, in realtà, un’ampia condizione “ombrello” sotto la quale occorre ulteriormente specificare se si sta facendo riferimento al sesso cromosomico, legato al cariotipo nucleare stabilito nello zigote, gonadico, riferito al tipo di ghiandole endocrine produttrici di gameti e di ormoni sessuali, oppure fenotipico, che riguarda l’aspetto degli organi genitali esterni alla nascita e dei caratteri sessuali secondari alla pubertà.

Tali categorie sono generalmente congruenti, per cui una persona con genotipo XY sviluppa testicoli, in cui maturano gli spermatozoi e sono sintetizzati prevalentemente gli androgeni, e manifesta caratteri sessuali primari e secondari di tipo maschile; viceversa, una persona con genotipo XX sviluppa ovaie, in cui maturano gli oociti e sono sintetizzati prevalentemente estrogeni e progesterone, e manifesta caratteri sessuali primari e secondari di tipo femminile.

<sup>1</sup> S. ALLARAKHA, S. GHOSH, Gender Identity, in *Medscape*, <https://emedicine.medscape.com/article/917990-overview>.

<sup>2</sup> Dal latino: *Secus*, n. indecl. = sexus, sesso, diviso, separato, alternativo *Virile ac muliebre secus* (Sall. e Tac.)

Nondimeno, può succedere che persone geneticamente maschi o femmine possano evolvere sviluppando un fenotipo gonadico e/o ormonale, e/o genitale, e/o somatico incongruente al cariotipo, oppure ambiguo, o possano addirittura presentare contemporaneamente caratteristiche maschili e femminili: le condizioni eterogenee che si discostano dal fenotipo sessuale binario tipico sono state definite di “intersessualità”, soppiantando il vecchio termine di “ermafroditismo”, ritenuto scientificamente scorretto, generatore di false interpretazioni, stigmatizzazioni e spesso discriminatorio.<sup>3</sup>

In ambito medico, le condizioni di Intersex sono state definite “Disordini della Differenziazione Sessuale” (DDS) oppure “Differenze dello Sviluppo Sessuale”: si tratta di situazioni congenite rare (circa 1:5000 nati vivi) ma che comunque interessano lo 0.018% – 1.7% della popolazione, cioè circa 30 milioni di persone nel mondo<sup>4</sup>.

A tale terminologia sono state recentemente proposte altre espressioni più inclusive e con minore riferimento patologico implicito, di cui la più utilizzata è “Variazioni delle caratteristiche Sessuali” (VSC), diffusa soprattutto in ambito sociologico, ma non ancora tra le scienze mediche<sup>5</sup>.

La variegatura biologica della condizione sessuale non è relata solamente a condizioni congenite su base genetica, ma anche a variazioni nello svolgimento dinamico del programma differenziativo dell’embrione, a partire da strutture precorritrici identiche.

La differenziazione sessuale somatica è un processo estremamente complesso che prevede una sequenza ordinata di eventi il cui dipanarsi dimorfico non trova origine nella presenza in sé e per sé dei cromosomi sessuali X e Y, bensì dipende dall’accensione di geni specifici della differenziazione sessuale ivi localizzati<sup>6</sup>.

<sup>3</sup> Le acquisizioni scientifiche in tale ambito hanno fondato la formulazione di una nuova tassonomia universale scientificamente condivisa, al fine di consentire non solo la pianificazione di una corretta gestione medica delle problematiche funzionali, sessuali ed estetiche, ma anche di un approccio multidisciplinare integrato per monitorare i possibili condizionamenti alla strutturazione dell’identità di genere, all’assunzione di ruoli di genere, nonché per la corretta assegnazione del sesso.

<sup>4</sup> La classificazione dei Disordini della Differenziazione Sessuale (DDS) attualmente in uso comprende: DDS da disgenesia gonadica: Sd.di Klinefelter e varianti, Sd.di Turner, malattie rare: Sd.da mutazione di SRY (Sd.di Swyer), Sd.da mutazione di SOX9 (displasia campomelica), Sd.da mutazione di SF1, Sd.di Denys-Drash, Sd WAGR, Sd.di Smith-Lemli-Opitz, displasia facio-genitale (sd.di Aarsog) et al. I mosaicismi cellulari, in cui coesistono linee cellulari geneticamente diverse, e le chimere (derivate dalla fusione di 2 zigoti geneticamente diversi) presentano quadri intermedi di disgenesia ed ambiguità genitale; 46,XY DDS (ipo/avirilizzanti): Sindromi da insensibilità recettoriale agli androgeni completa (Sd.di Morris) o parziale (Sd.di Reifenstein-Lubs), Deficit di alfa-reduttasi o di 17Keto-reduttasi (pseuoermafroditismo maschile) et al. Presentano quadri variabili di fenotipo femminile o di genitali ambigui; 46,XX DDS (virilizzanti): Iperplasia surrenalica congenita (Sd.Adrenogenitale CAH), Agenesia/ipoplasia muelleriana (Sd.di Mayer Rokitansky Kuster Hauser) et al. Presentano quadri variabili di fenotipo maschile o di genitali ambigui. *Lawsan Wilkins Pediatric Endocrine Society & European Society for Pediatric Endocrinology, Consensus Conference, Chicago 2005.*

<sup>5</sup> D. CROCKETT *et al.*, *Towards an agency-based model of intersex, variations of sex characteristics (VSC) and DSD/dsd health*, in *Culture, Health & Sexuality*, 23, 4, 2021, 500-515.

<sup>6</sup> I geni della differenziazione sessuale presenti sui cromosomi X e Y rappresentano gli interruttori molecolari che accendono la differenziazione sessuale dell’embrione. Dalla fine della quarta settimana di sviluppo embrionale, in epoca pre-gonadica, meccanismi molecolari ancora in parte sconosciuti regolano direttamente l’avvio della loro espressione nei nuclei delle cellule indifferenziate dei cordoni sessuali primitivi, dei neuroni dopaminergici nigro-striatali dell’encefalo e di alcuni gruppi cellulari della corticale del surrene, del cuore e del tessuto adiposo, secondo un profilo spazio-temporale ben definito. Tali geni non sono espressi nei tessuti adulti.

Tali geni agiscono secondo un modello a cascata che prevede tappe nodali critiche: la trascrizione delle proteine da essi codificate (trascrittoma)<sup>7</sup>, la ricezione da parte di specifiche strutture primitive indifferenziate dei segnali molecolari veicolati dalle proteine trascritte (proteoma) che ne inducono la differenziazione (gonadi *in primis*)<sup>8</sup>, la produzione di steroidi sessuali nelle gonadi differenziate<sup>9</sup> e l'interazione degli ormoni con i recettori espressi a livello cellulare, in grado di determinarne il definitivo destino morfo-funzionale<sup>10</sup>.

La complessità del programma trascrizionale differenziativo chiarisce l'origine embrionale dei molteplici *imprinting* organizzativi che impronteranno permanentemente la futura fisiologia cellulare, fondamentali nelle implicazioni cliniche che ne deriveranno.

Inoltre, per quanto il processo sia geneticamente determinato e finemente regolato, tale complessità rende anche ragione della suscettibilità a molteplici interferenze: stocastiche oppure attivazionali, genetiche ed epigenetiche, di origine materna, paterna o placentare, legate alla composizione del microbioma, all'interferenza di esogeni ambientali, oppure a molecole solubili trasferite da una cellula all'altra (vescicole, esosomi, microRNA) "contagiandone" l'attività. Tali interferenze modulano variamente l'espressione ed il destino morfo-funzionale delle cellule, conferendo alla dimensione bio-

Nell'uomo, l'espressione "ad onda centrifuga" del gene SRY (*Sex-determining Region Y*) nei cordoni sessuali primitivi è responsabile dell'innescio differenziativo della gonade maschile e dell'inattivazione della via differenziativa femminile.

Nella donna, invece, il gene DAX1 esercita sui cordoni sessuali primitivi l'effetto antagonista, ma solo se presente in duplice copia. In entrambi i casi, il processo differenziativo sessuale è coadiuvato da altri geni presenti sugli autosomi, che codificano per modulatori del rimodellamento della cromatina.

<sup>7</sup> Il gene SRY codifica per l'omonima proteina Sry, mentre il gene DAX1 codifica per la proteina DAX1.

<sup>8</sup> La proteina Sry ha un effetto diretto sulla differenziazione delle cellule del Sertoli, che a loro volta producono DHH (*desert hedgehog*), una proteina morfogenica che differenzia le cellule interstiziali primordiali in cellule di Leydig, ed FGF9 (*fibroblast growth factor 1*), un fattore di crescita con effetto anti-mitogenico sulle cellule germinali primordiali migrate dalla cavità celomatica alla gonade, che nell'uomo si arrestano in mitosi ed entrano in quiescenza. Inoltre, associata al fattore steroidogenetico SF1, la proteina Sry si lega al promotore di numerosi geni, modulandone l'espressione: up-regola il gene AMH, con conseguente involuzione dei dotti del Muller, mentre down-regola il gene DAX1, responsabile della differenziazione femminile, ed il gene RSPO1 con effetto promuovente sia la neo-vascolarizzazione testicolare, sia l'attivazione del gene SOX9, responsabile della tubulogenesi.

Nella donna, in mancanza della proteina Sry, il gene RSPO1 non viene down-regolato ma si accende e disattiva SOX9, inibendo la tubulogenesi e la via differenziativa maschile e promuovendo la differenziazione del dotto del Muller, che darà origine a tube, utero e terzo superiore della vagina. La proteina DAX1 collabora direttamente alla differenziazione delle cellule della teca e della granulosa: queste ultime producono acido retinoico ad effetto mitogenico sulle cellule germinali primordiali, che nella donna completano il primo stadio della meiosi (profase I) ed entrano in quiescenza.

<sup>9</sup> A partire dalla 6<sup>a</sup> settimana, le cellule delle gonadi differenziate avviano la propria attività endocrina, con secrezione di steroidi sessuali genere-specifici, indotta dall'azione delle gonadotropine. Le cellule del Leydig del testicolo producono principalmente testosterone, che viene ridotto a diidrotestosterone, l'effettore virilizzante. Le cellule della teca producono principalmente estrogeni e progesterone.

<sup>10</sup> Gli ormoni steroidei sono fattori di trascrizione che espletano i loro effetti sulla proteomica attraverso l'interazione con specifici recettori nucleari o di membrana delle cellule bersaglio, in un dialogo continuo tra quota circolante, profilo recettoriale ed enzimi di conversione cellulari. Dirigono il completamento della differenziazione dei genitali interni, esterni e delle cellule germinali. Agiscono inoltre sull'embrione in toto, avviando il processo di sessualizzazione di cellule, organi ed apparati, coadiuvati da fattori genetici ed epigenetici.

logica della sessualità umana una connotazione multifattoriale ed un'ampia plasticità di espressione somatica<sup>11</sup>.

## 2. La persona transgender

Affrontare le tematiche di salute della comunità transgender presuppone innanzitutto conoscere esattamente il soggetto della nostra attenzione, cioè avere ben chiaro il giusto significato dell'aggettivo *transgender*, che ha a che fare con l'identità della persona... non certo con l'orientamento sessuale con cui viene più frequentemente confuso, nemmeno con l'espressione del genere socialmente o culturalmente attesa per il sesso assegnato alla nascita, e neppure con eventuali variazioni biologiche (cromosomi, fenotipo sessuale, ormoni), sebbene alcuni studi abbiano ipotizzato una probabile influenza neuroanatomica, neurofisiologica o dell'esposizione prenatale ad interferenti endocrini sullo sviluppo dell'identità di genere<sup>12</sup>.

L'identità di genere è la percezione soggettiva di appartenenza ad una certa condizione sessuale, sia nell'ottica binaria, in cui il genere maschile e femminile sono nettamente dicotomici, sia non binaria, per cui il genere è un continuum di possibilità intermedie<sup>13</sup>: la persona transgender ha sviluppato una

<sup>11</sup> Arthur Palmer Arnold, professore emerito di biologia e fisiologia integrativa presso l'Università della California, Los Angeles (UCLA) ha concettualizzato come "sexoma" l'insieme di tutte le influenze epigenetiche sulle reti interconnesse di molecole implicate nell'espressione di fenotipi sessuali morfo-funzionali cellulari e di apparato, i quali sono modificabili, "pulsatili", variabili.

<sup>12</sup> J. RISTORI *et al.*, *Brain sex differences related to gender identity development: genes or hormones?* in *International Journal of Molecular Sciences*, 21, 6, 2020, 2223; A.D. FISHER, J. RISTORI, G. MORELLI, M. MAGGI, *The molecular mechanism of sexual orientation and gender identity*. in *Molecular and Cellular Endocrinology*, 467, 2018 3-13; I. SAVIC, S. ARVER, *Sex dimorphism of the brain in male-to-female transsexuals*, in *Cerebral Cortex*, 21 2011, 2525-2533; E. HOEKZEMA *et al.*, *Regional volumes and spatial volumetric distribution of gray matter in the gender dysphoric brain*, in *PsychNeurEnd*, 2015, 55, 59-71; E.LUDERS *et al.*, *Regional gray matter variation in male-to-female transsexualism*, in *Neuroimage*, 46, 2009, 904-907; E.LUDERS *et al.*, *Increased cortical thickness in male-to-female transsexualism*, in *Journal of Behavioral and Brain Science*, 2, 2012, 357-362. AM.V. FONTANARI *et al.*, *Serum concentrations of brain-derived neurotrophic factor in patients with gender identity disorder*, in *Journal of Psychiatric Research*, 47, 10, 2013, 1546-1548; J.BAKKER *et al.*, *Kisspeptin and neurokinin B expression in the human hypothalamus: relation to reproduction and gender identity*, in *Handbook of Clinical Neurology*, 180, 2021, 297-313; A. GARCIA-FALGUERAS, D.F. SWAAB, *A sex difference in the hypothalamic uncinate nucleus: relationship to gender identity*, in *Brain*, 131, 2008, 3123-3146; F.P. KRUIJVER *et al.*, *Male-to-female transsexuals have female neuron numbers in a limbic nucleus*, in *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 85 2000, 2034-2041; I. SAVIC, A. GARCIA-FALGUERAS, D.F. SWAAB, *Sexual differentiation of human brain in relation to gender identity and sexual orientation*, in *Progress in Brain Research*, 186, 2010, 41-62; L. SIMON *et al.*, *Regional grey matter structure differences between transsexual and healthy controls. A voxel based morphometry study*, in *PLoS ONE*, 8, 2013, 83947.

<sup>13</sup> Cisgender: persona che percepisce la propria identità coerente con il sesso assegnato alla nascita. Transgender: persona che percepisce la propria identità discrepante con il sesso assegnato alla nascita. Bigender: persona che si percepisce in entrambe le identità sessuali ben distinte, simultaneamente o alternativamente, in momenti e situazioni diverse. Demigender: persona che si riconosce solo parzialmente e non completamente in una particolare identità di genere. Genderqueer: termine "ombrello" che comprende persone che non riconoscono un'identità di genere binaria. Include: Genderfluid: persone che percepiscono un'identità fluida, che fluttua in uno spettro di possibilità intermedie di genere, a seconda delle circostanze; Agender (o genderless): persone che non percepiscono un'identità di genere. Pangender: persone che percepiscono un'identità di genere complessa, costituita da molteplici espressioni.

identità di genere incoerente con il sesso biologico assegnato alla nascita in base del fenotipo genitale osservato.

La scelta di definizioni appropriate assume rilevanza particolare nelle questioni di genere, pertanto sono stati col tempo affinati acronimi per indicare esattamente le persone transgender, ciascuna nella propria soggettività, binaria o non binaria: gli stessi termini risultano essere inclusivi anche delle persone intersessuali che, come precedentemente descritte, si discostano dal fenotipo binario tipico ed il cui sesso biologico non corrisponde propriamente alle categorie maschile o femminile<sup>14</sup>.

Essere una persona transgender è una condizione e non un disturbo della dimensione sessuale e di genere: la depatologizzazione dell'incongruenza di genere da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ha rappresentato un cambiamento epocale nell'inquadramento culturale delle variazioni identitarie di genere e soprattutto nell'approccio sanitario alle tematiche di salute che le riguardano<sup>15</sup>.

Il cambio di paradigma nel concettualizzare la condizione transgender è stato codificato anche nella penultima edizione del Manuale diagnostico e Statistico degli Psichiatri (DSM-5), in cui l'incongruenza di genere non è più considerata un disturbo mentale dell'identità di genere, né una parafilia, ma viene presa in considerazione dal punto di vista clinico solamente quando percepirla comporta una profonda sofferenza affettiva e cognitiva, definita disforia di genere<sup>16</sup>.

È difficile riuscire ad avere una stima precisa sulla dimensione numerica delle persone transgender nella popolazione generale, in quanto gli studi si basano su dati prettamente clinici, forniti dai Centri preposti per la diagnosi, il counseling e le terapie nel percorso di affermazione del genere, e dunque la proporzione risulta sotto-stimata.

Con tali limitazioni, i dati della letteratura internazionale indicano che la percentuale delle persone transgender si attesta intorno allo 0.5-1.1% della popolazione mondiale<sup>17</sup>; in Italia quindi il numero si aggirerebbe intorno a 400.000 persone.

<sup>14</sup> Da: *Glossario di Medicina di Genere*, a cura del Gruppo di Lavoro "Comunicazione e Informazione" dell'Osservatorio dedicato alla Medicina di Genere (ISS), con la collaborazione di W.Malorni, M.Pierdominici, M.Marconi, approvato in seduta plenaria il 16 giugno 2022. AMAB (*Assigned Male At Birth*, maschio assegnato alla nascita) Acronimo utilizzato per indicare uomini cisgender, donne transgender, persone non binarie assegnate maschi alla nascita. AFAB (*Assigned Female At Birth*, femmina assegnata alla nascita) Acronimo utilizzato per indicare donne cisgender, uomini transgender, persone non binarie assegnate femmine alla nascita.

<sup>15</sup> *International Classification of Diseases (ICD-11)*, approvata dall'OMS durante la 72° Assemblea Mondiale della Sanità (Ginevra, 25 maggio 2019) ed entrata in vigore il 1 gennaio 2022. L'incongruenza di genere è stata rimossa dal capitolo «*Mental and Behavioural Disorders*» e spostata nel nuovo capitolo «*Conditions related to Sexual Health*».

<sup>16</sup> American Psychiatric Association: *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorder, Fifth Edition (DSM-5)*, 2013. La disforia di genere è stata introdotta come una nuova classe diagnostica in un capitolo dedicato, separato da quello delle parafilie e delle disfunzioni sessuali, per indicare un profondo disagio clinicamente significativo che può insorgere (ma non necessariamente) nei confronti delle caratteristiche sessuate del proprio corpo, ritenuto estraneo nei casi di incongruenza di genere. Non tutte le persone transgender soffrono di disforia di genere, solo un sottogruppo. Nell'ultima revisione del testo (DMS-5-TR, marzo 2022) è stato aggiunto un settimo criterio diagnostico per la disforia di genere (espressione di genere inappropriata), ma soprattutto sono state introdotte specifiche modifiche del linguaggio condiviso dalla comunità scientifica, coerentemente con la depatologizzazione e la ri-concettualizzazione delle variazioni identitarie di genere.

<sup>17</sup> S. Di GRAZIA, *Scegliere di stare lì*, in *Recenti Progressi in Medicina*, 112, 9, 2021, 597.

Le ricerche basate su sondaggi e questionari, invece, offrono il vantaggio strategico di riprodurre un quadro quali-quantitativo più completo della popolazione di riferimento, in quanto includono dati provenienti da auto-dichiarazioni della propria identità di genere: la proporzione stimata della popolazione transgender si attesta dunque attualmente allo 0.3-7.7% tra le persone adulte ed al 2.5-8.4% tra bambini ed adolescenti<sup>18</sup>.

La stima delle persone transgender rappresenta un primo passo concreto per valutarne i reali bisogni di salute e l'impatto effettivo nella pianificazione dei percorsi di cura.

### 3. Il profilo di salute della popolazione transgender: fattori di rischio

Il diritto alla salute è riconosciuto dall'OMS come fondamentale ed universale per l'individuo e la collettività<sup>19</sup>, ed è stato recepito e tutelato dalla giurisprudenza a livello nazionale<sup>20</sup>, europeo<sup>21</sup> ed internazionale<sup>22</sup>.

In particolare, la salute sessuale è considerata una dimensione molto importante della salute e del benessere generale di ciascun individuo<sup>23</sup>.

L'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS) ha stabilito che il raggiungimento ed il mantenimento della salute sessuale è realizzabile solamente se vengono rispettati, protetti e garantiti i diritti sessuali e riproduttivi della persona, definiti in maniera dettagliata e sistematica sulla base imprescindibile dei principi fondamentali su cui si fondano i diritti umani.<sup>24</sup>

---

<sup>18</sup> E. COLEMAN ET AL., *Standards of care for the health of transgender and gender diverse people, Version 8*, in *International Journal of Transgender Health*, 23, 1, 2022, S1-S259.

<sup>19</sup> Art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani adottata dall'Assemblea Generale dell'ONU il 10-12-1948: «Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; e ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in ogni altro caso di perdita dei mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà. La maternità e l'infanzia hanno diritto a speciali cure e assistenza. Tutti i bambini nati nel matrimonio o fuori di esso devono godere della stessa protezione sociale».

<sup>20</sup> Art. 32 della Costituzione Italiana, approvata il 22-12-1947 «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

<sup>21</sup> Art. 11 della Carta Sociale Europea, il trattato del Consiglio d'Europa adottato a Torino il 18-10-1961, entrata in vigore il 26-2-1965 e stata rivista a Strasburgo il 3-5-1996. La versione riveduta della carta è stata ratificata dall'Italia con la legge n. 30 del 9-2-1999, entrata in vigore il 24-2-1999.

<sup>22</sup> Art. 12 della Convenzione internazionale sui diritti economici, sociali e culturali (ICESCR) redatta dal Consiglio economico sociale dell'ONU nel 1966, entrata in vigore il 3-1-1976, pluriratificata (ultima versione: Protocollo opzionale del 6-5-2013)

<sup>23</sup> *World Association for Sexual Health (WAS 2008)* «Le persone transgender dovrebbero essere in grado di individuare ed esprimere la propria identità di genere senza stigma, discriminazione, esclusione e violenza».

<sup>24</sup> *International Planned Parenthood Federation (IPPF)*, 2008: «I diritti sessuali si fondano ed appellano a ben definiti diritti umani: diritto alla parità, alla partecipazione, alla vita, alla libertà, alla sicurezza, al rispetto della vita privata, all'autodeterminazione, alla libertà di pensiero e di opinione, alla salute, all'educazione ed all'informazione, alla scelta di costituire una famiglia, all'applicazione dei principi di responsabilità e riparazione».

La tutela e la garanzia dei diritti sessuali e riproduttivi sono compiti precipui della giurisprudenza e delle istituzioni politiche nazionali<sup>25</sup>, europee<sup>26</sup> ed internazionali<sup>27</sup>.

Peraltro, il godimento di tali diritti si realizza concretamente attraverso la promozione della salute generale e sessuale tramite azioni di pertinenza socio-sanitaria, volte ad identificare l'asimmetria dei determinanti di salute in una certa popolazione e a programmare percorsi personalizzati di prevenzione, diagnosi e cura, che si propongono di abbattere le disuguaglianze di salute.

I determinanti di salute sono molteplici e, a partire dagli anni '70, sono stati concettualizzati in svariati modelli teorici di riferimento, che in Europa si rifanno alla cultura nord-europea di welfare e trovano sintesi nel ben noto "modello Arcobaleno", in cui fattori biologici, stili di vita e risorse relazionali influenzano e sono influenzati da varie condizioni di vita e di lavoro, da situazioni socio-economiche, culturali ed ambientali<sup>28</sup>.

Le persone transgender gravitano in un modello ancora fortemente perturbato dal punto di vista socio-sanitario: subiscono stress cronico legato sia al proprio percorso intimo di consapevolezza dell'incongruenza di genere e di cammino lungo il difficile percorso di affermazione di genere, sia ad eventi interiorizzati del contesto culturale, sociale e lavorativo esterno; l'accesso a cure di qualità, specie nell'ambito della salute mentale, è difficoltoso; la prevenzione è inadeguata, riguardo alla scarsità sia di corretti stili di vita, sia di valutazione mirata dei potenziali fattori di rischio, sia dell'accesso agli screenings; le terapie di affermazione del genere sono somministrate a dosaggi off-label e prolungati nel tempo.

Purtroppo però, la valutazione delle conseguenze di tutto ciò sul profilo di salute delle persone transgender annaspa tra interrogativi e speculazioni, poiché esistono scarse evidenze cliniche, poche pubblicazioni, studi limitati su campioni numericamente modesti e soprattutto pochi dati sugli effetti a lungo termine dell'esposizione ad alte dosi delle terapie ormonali utilizzate nei percorsi medici di affermazione del genere.

A prescindere dal trattamento endocrino, che non è obbligatorio per tutte le persone ma frutto di libera e reversibile scelta, i risultati preliminari degli studi indicano comunque un profilo di salute psico-fisica peggiore della popolazione transgender rispetto alla popolazione generale, strettamente correlate ad un incremento di fattori di rischio patogenetico rispetto ai controlli.

<sup>25</sup> Ufficio Nazionale Antidiscriminazioni Razziali (UNAR) Presidenza del Consiglio dei Ministri, Dipartimento per le Pari Opportunità, *Strategia nazionale LGBT+ 2022-2025 per la prevenzione ed il contrasto delle discriminazioni per l'orientamento sessuale e identità di genere*. L'acronimo LGBTQA+ (lesbiche, gay, bisessuali, transgender, queer, asessuali + altre variabili) è un'evoluzione dell'acronimo LGB creato negli anni '80 per rappresentare le persone non eterosessuali. Attualmente rappresenta il termine di autodesignazione della comunità di persone con variegata identità di genere e diverso orientamento sessuale.

<sup>26</sup> La Strategia europea per l'uguaglianza LGBTIQ 2020-2025, presentata il 12 novembre 2020 dalla Commissione Europea.

<sup>27</sup> Attualmente solo 58 Stati membri dell'ONU hanno promulgato norme sui "crimini d'odio" con riferimento esplicito ad atti discriminatori contro la comunità LGBTQIA+. Il divieto di discriminazione per l'orientamento sessuale è previsto solamente in 18 Carte Costituzionali, di cui 5 estendono il divieto anche per l'identità di genere, 1 estende il divieto anche per l'espressione di genere e nessuno per i disturbi di differenziazione sessuale.

<sup>28</sup> G. DAHLGREN, M. WITEHEAD, *The Dahlgren-Whitehead model of health determinants: 30 years on and still chasing rainbows*, in *Public Health*, 199, 2021, 20-24.

In particolare, è stata rilevata una significativa prevalenza di malattie psichiatriche<sup>29</sup>, infettive e croniche non trasmissibili (MCNT<sup>30</sup>).

### 3.1. Lo stress psicologico

La popolazione transgender rappresenta una minoranza sessuale e dunque è soggetta allo *stress da minoranza*, un termine coniato per definire quella condizione di profondo disagio psicologico dovuto alla percezione di molteplici manifestazioni esterne nei confronti della propria identità di genere (discriminazioni, pregiudizi, stigma, transfobia, misgendering, vittimizzazione) a cui la persona oppone un'eccessiva vigilanza anticipatoria, o spesso ne internalizza i contenuti giungendo a negare, rifiutare e provare addirittura avversione per il proprio stato identitario o espressivo (transfobia interiorizzata).<sup>31</sup>

Queste componenti che caratterizzano lo stress da minoranza sono state riconosciute essere specifici elementi aggiuntivi di rischio cui le persone transgender sono esposte, determinandone la maggiore suscettibilità a disturbi psicopatologici rispetto alla popolazione generale: sindrome ansioso-depressiva<sup>32</sup>, disturbi del comportamento alimentare<sup>33</sup>, disturbo post-traumatico da stress<sup>34</sup>, abuso di sostanze e dipendenze<sup>35</sup>, suicidio<sup>36</sup>.

Tra questi, la depressione occupa un posto di rilievo clinico importante: in Italia il 40% delle persone transgender binarie è depresso, con un picco del 60% nella popolazione non binaria ed un'incidenza complessiva superiore a 10 volte rispetto alla popolazione generale<sup>37</sup>.

<sup>29</sup> F. TERMORSHUIZEN *et al.*, *The risk of psychosis for transgender individuals: a Dutch national cohort study*, in *Psychological medicine*, 53, 16, 2023, 7923-7932.

<sup>30</sup> Si definiscono Malattie Croniche Non Trasmissibili (MCNT) le patologie "non contagiose", multifattoriali, che si sviluppano lentamente per la prolungata esposizione a specifici fattori di rischio e che hanno un lento decorso temporale. Sono incluse nell'elenco le patologie cardiovascolari (es: ipertensione, infarto del miocardio, ictus), il diabete, le malattie respiratorie croniche (es: broncopatia cronica ostruttiva), alcuni tipi di cancro (es: ca polmone, ca colon, ca mammella), le patologie neurodegenerative (es: Alzheimer) e le malattie dell'apparato locomotore

<sup>31</sup> *Minority stress* (Virginia Brooks, 1981) «Uno stato che interviene tra i fattori di stress sequenziali antecedenti ad uno stato minoritario culturalmente sanzionato, il conseguente pregiudizio e discriminazione, l'impatto di queste forze sulla struttura cognitiva dell'individuo con il conseguente riadattamento o fallimento adattativo»

<sup>32</sup> A. HAJEK, H.H. KONIG, E. BUCZAK-STEC, M. BLESSMANN, K. GRUPP, *Prevalence and determinants of depressive and anxiety symptoms among transgender people: results of a survey*, in *Healthcare*, 11, 5, 2023, 705; R. KRAMER, C.M. AARNIO-PETERSON, L.A. CONARD, K.R. LENZ, A. MATTHEWS *Eating disorder symptoms among transgender and gender diverse youth*, in *Clinical Child Psychology and Psychiatry*, 29, 1, 2024, 30-44.

<sup>33</sup> K.HEIDEN-ROOTES, W. LINSENMEER, S. LEVINE, M. OLIVERAS, M. JOSEPH, *A scoping review of the research literature on eating and body image for transgender and nonbinary adults*, in *International Journal of Eating Disorders*, 11 2023, 111.

<sup>34</sup> M. MARCHI *et al.*, *Post-traumatic stress disorder among LGBTQ people: a systematic review and meta-analysis*, in *Epidemiology and Psychiatric Sciences*, 32, 2023, e44.

<sup>35</sup> R. RUPPERT, S.K. KATTARI, S. SUSSMAN, *Review: prevalence of addictions among Transgender and gender diverse subgroups*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 18(16), 2021, 8843.

<sup>36</sup> M. MARCHI *et al.*, *Self-harm and suicidality among LGBTIQ people: a systematic review and meta-analysis*, in *International Review of Psychiatry*, 34, 3-4, 2022, 240-256.

<sup>37</sup> *Studio sullo stato di salute della popolazione transgender adulta in Italia*, cit., 7.

Studi recenti hanno proposto una nuova teoria patogenetica, che vede le esperienze quotidiane e sfumate di ostilità basate su stereotipi come una forma di “microaggressione ripetuta”, in grado di minare l’equilibrio mentale dei gruppi minoritari di popolazione, specie di quello delle persone transgender<sup>38</sup>.

Le evidenze cliniche suggeriscono la necessità imprescindibile di affiancare alle terapie psicologiche di rinforzo dell’adattamento psico-fisico alle condizioni di stress una programmazione multidisciplinare di strategie contro lo stigma e la discriminazione, per fornire un supporto socio-sanitario adeguato e soprattutto efficace nella prevenzione delle recidive.

Lo stress da minoranza che fonda i disturbi psicopatologici delle persone transgender non ha nulla a che vedere con la disforia di genere, la condizione di profonda sofferenza generata dall’incongruenza tra il genere percepito/esperito e quello assegnato alla nascita, che non è presente in tutte le persone, ma è in grado di sostenere uno stato cronico di stress, responsabile di malessere psico-fisico<sup>39</sup>.

### 3.2. Gli stili di vita

L’impatto degli stili di vita<sup>40</sup> sulla salute fisica e mentale<sup>41</sup> è ampiamente comprovato in letteratura scientifica. L’adozione di comportamenti corretti rappresenta il presupposto fondamentale per promuovere il benessere generale delle persone, il fisiologico equilibrio del sistema immuno-neuro-endocrino, nonché la prevenzione delle NT), responsabili di oltre il 70% delle cause di morte nel mondo, specie nei paesi a basso e medio reddito.

Pertanto, le azioni multilivello per il contrasto di condotte poco salutari nella popolazione costituiscono un obiettivo prioritario nelle agende sanitarie nazionali ed internazionali<sup>42</sup>, al fine di ridurre i fattori di rischio delle MCNT<sup>43</sup>, di promuovere equamente lo stato generale di salute<sup>44</sup> ed anche di ridurre i costi sanitari<sup>45</sup>.

I dati della letteratura a livello internazionale sono unanimi nel riferire quanto l’adozione di stili di vita poco salutari sia maggiore nella popolazione transgender rispetto a quella generale.

Per quanto concerne l’attività fisica, le persone transgender sono più inattive rispetto a quanto i dati riportano per la popolazione generale, seppure costituisca un campione eterogeneo.

Molti fattori possono essere chiamati in causa per giustificare tale dato.

<sup>38</sup> M. MARCHI *et al.*, *Microaggression toward LGBTIQ people and implications for mental health: a systematic review*, in *International Journal of Social Psychiatry*, 70, 1, 2024, 23-35.

<sup>39</sup> DMS-5-TR (marzo 2022), cit, 5.

<sup>40</sup> Alimentazione, attività fisica, abitudini voluttuarie (fumo, alcool, abuso di sostanze).

<sup>41</sup> I. SHARMA, AV. MARWALE, R. SIDANA, ID. GUPTA, *Lifestyle modification for mental health and well-being*, in *International Journal of Psychiatry*, 66, 3, 2024, 219-234.

<sup>42</sup> V. PALERMO ET AL., *Strategie di formazione per la promozione di stili di vita salutari in contesti opportunistici*, in *Bollettino epidemiologico nazionale*, 2, 2, 2021, 29-35.

<sup>43</sup> WHO Regional office for Europe, *Action plan for the prevention and control of noncommunicable diseases in the WHO European Region 2016-2025*. Copenhagen: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2016-2582-42338-58618>.

<sup>44</sup> S. AMIRI, N. MAHMOOD, S. JUNADI, MAB. KHAN, *Lifestyle interventions improving health-related quality of life: a systematic review and meta-analysis of randomized control trials*, in *Journal of education and health promotion*, 13, 2024, 193.

<sup>45</sup> S. GOODELL, *Is an accountable care organization right for you?*, 2020 available on-line: <https://www.webmd.com/health-insurance/accountable-care-organizations>.

In termini generali, i professionisti della salute ancora lesinano sulla promozione di una regolare attività motoria, di comprovato effetto benefico sul benessere psicofisico attraverso complessi meccanismi epigenetici<sup>46</sup>, sebbene le organizzazioni sanitarie internazionali abbiano approntato in merito precise linee guida<sup>47</sup>, relativamente ai diversi contesti geografici, economici, politici, socio-culturali e religiosi.

Nello specifico, le persone transgender hanno maggiore tendenza ad evitare situazioni in cui possono essere vittime di molestie fisiche o verbali in virtù della propria identità e/o espressione di genere, come palestre, spogliatoi, bagni<sup>48</sup>.

Riguardo all'alimentazione, sono frequenti i disturbi compulsivi del comportamento alimentare (*binge eating disorders*, digiuni, consumo di pillole dimagranti e lassativi, oppure di bevande iperproteiche per l'incremento della massa muscolare), e l'assunzione di regimi dietetici sbilanciati, con scarso consumo di frutta, verdura, latte e ricorso a fast food o bibite analcoliche.<sup>49</sup>

Analogamente, la popolazione transgender va più facilmente incontro a disturbi compulsivi dell'assunzione di alcool (*binge drinking*) se paragonata ai comportamenti e alle abitudini di uomini e donne in generale<sup>50</sup>.

L'abitudine tabagica è risultata pure più diffusa nella popolazione transgender rispetto a quella generale.

La maggiore vulnerabilità delle persone transgender all'abuso alcoolico, tabagico ed ai disturbi del comportamento alimentare è stata messa in relazione a condizioni di maggiori stressors sociali legati a discriminazioni, pregiudizi, stigma, transfobia, ad una maggiore esposizione alla violenza verbale e fisica, ad inadeguati livelli di supporto sociale, con conseguente incremento di malattie psichiatriche<sup>51</sup>.

Riguardo alle condotte sessuali, i dati internazionali indicano una maggiore prevalenza maggiore dell'infezione da HIV nella popolazione transgender, specialmente nelle persone AMAB, rispetto allo 0.3% degli uomini ed allo 0.2% delle donne, riportato per la popolazione generale.

<sup>46</sup> A. PLAZA-FLORIDO *et al.*, *Transcriptional and epigenetic response to sedentary behavior and physical activity in children and adolescent: a systematic review*, in *Frontiers in Pediatrics*, 10, 2022, 993123.

<sup>47</sup> F.C. BULL *et al.*, *World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behavior*, in *British Journal of Sports Medicine*, 54, 24, 2020, 1451-1462.

<sup>48</sup> S.J. ELLIS, J. MCNEIL, L. BAILEY. *Gender, stage of transition and situational avoidance: a UK study of trans people's experiences*, in *Sexual and Relationship Therapy*, 29, 3, 2014, 351-64.

<sup>49</sup> A. BISHOP, F. OVERCASH, J. MCGUIRE, M. REICKS, *Diet and Physical Activity Behaviors Among Adolescent Transgender Students: School Survey Results*, in *Journal of Adolescent Health*, 66, 4, 2020, 484-490. CE. GUSS ET AL. *Disordered weight management behaviors, nonprescription steroid use and weight perception in transgender youth*, in *Journal of Adolescent Health*, 60, 1, 2017, 17-22.

<sup>50</sup> E.C. WILLIAMS *et al.*, *Receipt of evidence-based alcohol-related care in a national sample of transgender patients with unhealthy alcohol use: overall and relative to non-transgender patients*, in *Journal of Substance Abuse Treatment*, 131, 2021, 108565.

<sup>51</sup> L. KCOMT, R.J. EVANS-POLCE, C.J. BOYD, S.E. MCCABE. *Association of transphobic discrimination and alcohol misuse among transgender adults: results from the U.S. transgender survey*, in *Drug and Alcohol Dependence*, 215, 2020, 108223.

In Italia, una ricerca condotta dall'Istituto Superiore di Sanità ha messo in luce risultati significativi e dettagliati in tal senso, che confermano sostanzialmente i dati della letteratura internazionale<sup>52</sup>.

Dunque, l'adozione di stili di vita poco salutari espone potenzialmente le persone transgender ad una qualità di vita peggiore rispetto alla popolazione di riferimento, nonché ad un rischio superiore di futura malattia.

### 3.3. Le terapie ormonali

Le persone transgender che desiderano intraprendere un percorso medico di affermazione del genere (previa accertata soddisfazione dei criteri diagnostici di incongruenza di genere, laddove richiesti) vengono sottoposte, in Centri Specializzati, a specifiche terapie ormonali, che nelle persone transgender AMAB devono esercitare sull'organismo un'azione congiunta de-mascolinizzante (farmaci anti-androgenici) e femminilizzante (terapie estrogeniche), mentre viceversa nelle persone transgender AFAB devono produrre un effetto mascolinizzante, per cui si utilizzano preparati con testosterone.

I protocolli terapeutici, per quanto soggetti a raccomandazioni ed a linee guida internazionali, devono essere personalizzati e monitorati nel tempo, tenendo conto innanzitutto delle singole scelte, necessità ed obiettivi, ma anche dell'età di inizio dei trattamenti, del profilo di salute fisica e mentale delle persone che ne può inficiare l'indicazione o predisporre all'insorgenza di collateralità importati e di condizioni di rischio di sviluppare una futura malattia<sup>53</sup>.

Il potenziale patogenetico sull'organismo degli steroidi sessuali è stato ampiamente studiato in letteratura nella popolazione generale, relativamente alle terapie ormonali sostitutive, o ai trattamenti con farmaci che ne contrastano l'azione, approntati in varie situazioni fisiologiche e/o patologiche<sup>54</sup>.

Gli effetti potenzialmente patogenetici non sono semplicemente correlati alle caratteristiche individuali, come età, fasi ormonali della vita, fattori di rischio pre-esistenti, profilo fisio-patologico, ma dipendono anche dal tipo e dalla forma dell'ormone somministrato, dal dosaggio, dall'associazione

<sup>52</sup> Lo "Studio sullo stato di salute della popolazione transgender adulta in Italia", rappresenta il primo progetto rivolto alla salute dei transgender in Italia, iniziato nel 2018 e condotto dal Centro di Riferimento della Medicina di Genere dell'ISS, in collaborazione con centri clinici distribuiti su tutto il territorio nazionale e associazioni/collettivi transgender. I dati preliminari sono stati presentati nel giugno 2022. Relativamente all'attività fisica, è stata riportata una prevalenza di sedentarietà nelle persone AMAB (64% transgender AMAB vs 33% uomini) piuttosto che nelle persone AFAB (58% transgender AFAB vs 42% donne). L'abitudine tabagica è incrementata soprattutto per le persone transgender AFAB che fumano nel 37% dei casi, contro il 25% degli uomini ed il 19% delle donne, come riportato dall'ISTAT per la popolazione generale. Il consumo eccessivo di alcolici è maggiormente diffuso nelle persone transgender AFAB (15% vs 5% delle donne), ma anche nelle persone transgender AMAB (19% vs 10% degli uomini).

<sup>53</sup> E.COLEMAN *et al.*, *op.cit.*, 5.

<sup>54</sup> La prescrizione di estrogeni e/o progestinici è di comune prassi ginecologica nelle diverse fasi della vita femminile; gli androgeni sono utilizzati negli uomini affetti da ipogonadismo primario, secondario o per contrastare l'andropausa, oppure nelle donne non candidate a terapia sostitutiva che soffrono di sindrome urogenitale intensa e disturbi ipoattivi del desiderio sessuale; mentre i farmaci antiandrogenici vengono impiegati negli uomini con carcinoma prostatico avanzato, o per modulare comportamenti aggressivi in corso di patologie neuropsichiatriche, neurodegenerative e demenze, oppure nei casi di virilizzazione femminile, con irsutismo, acne ed alopecia.

farmacologica, dal profilo dei recettori cellulari che captano il segnale e dalla cascata di risposte molecolari che ne consegue.

Pertanto, analogamente a quanto approntato per la popolazione cisgender, sono state redatte raccomandazioni e linee guida per selezionare correttamente le persone candidate alla terapia steroidea, per stabilirne il tipo, il dosaggio, la durata, la tempistica del controllo laboratoristico e per monitorarne clinicamente gli eventuali effetti avversi o patogenetici nel tempo<sup>55</sup>.

Nella popolazione transgender sottoposta a terapia di affermazione di genere, i dati a breve-medio termine sembrano confermare gli stessi effetti sul metabolismo tissutale ed organico e lo stesso rischio di malattia osservati nella popolazione generale, con prevalenza generalmente sovrapponibile<sup>56</sup>.

Studi recenti hanno tuttavia dimostrato nella popolazione transgender sottoposta a terapia di assegnazione di genere un aumentato rischio di malattia per alcune condizioni morbose, quali l'osteopenia e/o osteoporosi<sup>57</sup>, la malattia cardiovascolare e tromboembolica<sup>58</sup>, la policitemia<sup>59</sup>.

Analogamente, alcuni studi condotti su adolescenti cisgender e transgender hanno riscontrato modificazioni di alcuni parametri biochimici. Mentre i valori di colesterolo, trigliceridi ed LDL non mostrano differenze significative con la popolazione cisgender sottoposta a terapia steroidea, gli adolescenti AFAB presentano livelli sierici minori di HDL e viceversa le adolescenti AMAB hanno valori più elevati.<sup>60</sup>

Sebbene preliminari e bisognosi di ulteriori verifiche, i dati assumono una grande importanza per affinare e personalizzare percorsi dedicati di monitoraggio terapeutico, in ottica di equità di cura.

Nella valutazione dell'impatto delle terapie ormonali sul profilo di salute delle persone transgender, una considerazione su cui si potrebbe riflettere ed indagare riguarda il fatto che l'assetto cromosomico cellulare non può essere cambiato.

È noto che in fase embrionale pre-gonadica, dunque ancora in assenza degli effetti organizzativi ed attivazionali degli ormoni gonadici, i geni della differenziazione cellulare imprimono un destino cellulare e metabolico dimorfo ed incontrovertibile ad una serie di tessuti<sup>61</sup>.

Poiché gli ormoni sessuali sono fattori di trascrizione coinvolti profondamente in molteplici processi cellulari ed organici, c'è da chiedersi se il loro impatto continuativo e ad alto dosaggio sulla fisiologia di cellule connotate biologicamente in modo antagonista non possa conferire a lungo termine alle

<sup>55</sup> E. COLEMAN *et al.*, *op.cit.*, 5.

<sup>56</sup> *Ibidem*.

<sup>57</sup> C.M. WIEPJES *et al.*, *Fracture risk in trans woman and trans men using long-term gender-affirming hormonal treatment: a nationwide cohort study*, in *Journal of Bone and Mineral Research*, 35, 1, 2020, 64-70; N.C. SWE *et al.*, *The effects of gender-affirming hormone therapy on cardiovascular and skeletal health: a literature review*, in *Metabolism Open*, 13, 2022, 100173.

<sup>58</sup> M.S. IRWIG, *Cardiovascular health in transgender people*, in *Reviews in Endocrine and Metabolic Disorders*, 19, 3, 2022, 243–251. N.C. SWE *et al.*, *op.cit.*, 8.

<sup>59</sup> A. ANTUN *et al.*, *Longitudinal changes in hematologic parameters among transgender people receiving hormone therapy*, in *Journal of the Endocrine Society*, 4, 11, 2020, 1–11.

<sup>60</sup> N.J. NOKOFF *et al.*, *Body composition and markers of cardiometabolic health in transgender and gender-diverse youth in the United States*, in *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 101, 11, 2016, 4260-4269.

<sup>61</sup> Tessuto cardiaco, adiposo, corticale surrenalico e nuclei nigro-striatali dell'encefalo.

persone transgender rischi patologici aggiuntivi, rispetto a quanto accade nella popolazione cisgender di pari cariotipo in cui c'è coerenza tra assetto cromosomico ed ormonale.

Naturalmente queste considerazioni non devono condurre ad una posizione di riduzionismo biologico: tuttavia, le terapie di assegnazione del genere hanno un forte impatto biologico-molecolare sull'organismo e costituiscono tasselli fondamentali nel mosaico che compone il profilo di salute della comunità transgender, ancora è in parte negletto e meritevole di studio ed attenzione in tutte le sue varieguate componenti e sfaccettature.

Un ultimo aspetto legato alle terapie ormonali per l'affermazione del genere riguarda il rischio di mortalità, che nelle persone transgender risulta aumentato di 2 volte rispetto alla popolazione generale: tuttavia, l'analisi retrospettiva delle cause di morte ha portato ad escludere le conseguenze del trattamento steroideo ad alto dosaggio. I decessi delle donne transgender AMAB sembrano essere correlati a malattie cardiovascolari, a conseguenze dell'infezione da HIV, al cancro ai polmoni, e a suicidio, mentre gli uomini transgender AFAB muoiono principalmente per cause non naturali<sup>62</sup>.

Risultano dunque fondamentali la rilevazione delle comorbidità esistenti prima della diagnosi della malattia, ma soprattutto il contrasto alle situazioni di disagio psicologico e di stress da minorità.

Va ricordato che la scelta di inserire anche una fase chirurgica di affermazione del genere può modificare ulteriormente il futuro profilo di salute in quanto l'intervento, oltre al rimodellamento plastico dei genitali esterni ed interni, comporta gonadectomia bilaterale, con ulteriori modificazioni dell'assetto ormonale.

### 3.4. Gli screening oncologici

Gli *screenings* oncologici sono esami condotti su una fascia di popolazione apparentemente sana ma a maggior rischio di sviluppare una determinata patologia tumorale, allo scopo di individuarla precocemente, in una fase clinicamente silente, quando è più facilmente curabile (prevenzione secondaria).

Gli studi hanno dimostrato che le persone transgender hanno un maggiore rischio oncologico per alcuni tipi di tumore ormono-sensibili, di cui si ipotizza una probabile causa iatrogena legata ai dosaggi elevati e continuativi delle terapie estrogeniche cui fanno ricorso nei percorsi di assegnazione del genere, anche se i dati sull'impatto a lungo termine dei trattamenti steroidei sono ancora pochi<sup>63</sup>.

Le donne transgender AMAB sottoposte a terapia estrogenica sembrano esperire una maggiore incidenza di cancro alla mammella ed alla prostata rispetto agli AMAB della popolazione generale, mentre i dati riguardo l'incidenza del carcinoma della cervice uterina, endometriale, ovarico e mammario negli uomini AFAB in terapia androgenica virilizzante sono ancora insufficienti per trarre conclusioni<sup>64</sup>.

<sup>62</sup> C.JM DE BLOK *et al.*, *Mortality trends over five decades in adult transgender people receiving hormone treatment: a report from the Amsterdam cohort of gender dysphoria*, in *Lancet Diabetes & Endocrinology*, 2021.

<sup>63</sup> S.S. JACKSON *et al.*, *Cancer stage, treatment and survival among transgender patients*, in *Journal of the National Cancer Institute*, 113, 9, 2021, 1221-1227.

H. BRAUN *et al.*, *Cancer in transgender people: evidence and methodological considerations*, in *Epidemiologic Reviews*, 39, 1, 2017, 93-107.

<sup>64</sup> E. COLEMAN *et al.*, *op.cit.*, 5.

Nonostante il rischio oncologico, i dati della letteratura depongono per un basso accesso agli screening da parte della popolazione transgender rispetto alla popolazione generale, specialmente tra le donne transgender AMAB che sono maggiormente suscettibili ai tumori ormono-sensibili<sup>65</sup>.

Le ipotesi che potrebbero motivare la latitanza nell'accesso agli *screenings* possono essere bidirezionali.

Da un lato, la popolazione transgender esperisce disagio nel sottoporsi a *tests*, esami o visite mediche in ambiti che coinvolgono la sfera genitale con cui si percepiscono incongruenti od estranei, e non sono previsti spazi dedicati e personale formato nell'approccio di tali delicate situazioni.

Inoltre, spesso non è informata sull'aumentato rischio oncologico che grava sulla sua condizione e sulla necessità di aderire con costanza agli screenings previsti dal sistema sanitario nazionale.

D'altra parte, i programmi di screening si basano sul richiamo anagrafico delle persone: poiché la rettificazione anagrafica rappresenta il primo passo nel percorso di affermazione di genere, che può essere autorizzato dal tribunale<sup>66</sup> anche senza avere intrapreso una terapia ormonale o chirurgica<sup>67</sup>, peraltro non obbligatorie, l'uomo transgender AFAB si trova escluso automaticamente dagli screenings mammografici e di rilevamento del Papilloma Virus sulla cervice uterina (HPV test), mentre la donna transgender AMAB non viene sottoposta a controllo periodico dell'Antigene Prostatico Specifico (PSA).

Occorre inoltre tenere ben presenti le variazioni anatomiche e tissutali indotte agli organi genitali ed ai caratteri sessuali durante il percorso medico o chirurgico di transizione del genere, che possono inficiare il risultato dei *tests di screening*, se non adeguatamente considerati<sup>68</sup>

La diretta conseguenza risiede nella sotto-diagnosi o nel ritardo di rilevazione della malattia o dei suoi precursori, con minori possibilità terapeutiche e ridotta sopravvivenza.

Nonostante la prevalenza del rischio oncologico nella popolazione transgender sottoposta ai protocolli terapeutici ormonali, non esistono specifiche raccomandazioni o linee guida diverse da quelle proposte dalle Società Scientifiche per la popolazione generale.

Lo studio italiano dell'Istituto Superiore di Sanità conferma i dati internazionali per gli screenings oncologici con PAP TEST e mammografia, mentre l'adesione della popolazione transgender binaria e soprattutto non binaria allo screening per il cancro del colon-retto è superiore rispetto alla popolazione generale di riferimento, sebbene sarebbe necessaria un'implementazione dei dati<sup>69</sup>.

<sup>65</sup> A.G. LEONE et al., *Position paper of the Italian association of medical oncology on health disparities among transgender and gender-diverse people: the Assisi recommendations*, in *EclinicalMedicine*, November 2023, 65(2):102277.

C.P. HOY-ELLIS, K.I. FREDRIKSEN-GOLDSSEN, H.J. KIM *Utilization of recommended Preventive Health Screenings between Transgender and cisgender older adults in sexual and gender minority communities*, in *Journal of Aging and Health*, 34, 6-8,2022, 844-857.

<sup>66</sup> Legge 164/82.

<sup>67</sup> Sentenza 221/2015 della Corte Costituzionale.

<sup>68</sup> L'uomo transgender AFAB non sottoposto ad intervento chirurgico conserva una vagina ed una cervice uterina rivestite da epitelio estremamente atrofico per effetto delle terapie ormonali, mentre la donna AMAB con neovagina presenta un rischio elevato di alterazioni delle cellule epiteliali legate alla terapia estrogenica.

<sup>69</sup> "Studio sullo stato di salute della popolazione transgender adulta in Italia", cit., 7

Relativamente al PAP TEST, solo il 34% degli uomini transgender AFAB binari effettua lo screening, contro il 78% della popolazione AFAB generale. La percentuale sale all'81% per gli uomini transgender AFAB non binari.

### 3.5. La salute riproduttiva

La salute riproduttiva è stata definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) come lo stato di benessere fisico, mentale e sociale, correlato al sistema riproduttivo ed alle sue funzioni<sup>70</sup>.

È dunque una condizione complessa, intimamente connessa a molteplici fattori: la salute sessuale, inquadrata e concretizzata nella dimensione dei diritti umani, la fertilità, legata all'integrità morfo-funzionale dell'apparato riproduttivo ed all'equilibrio ormonale ciclico, la salute psico-fisica e socio-culturale della persona.

La popolazione transgender presenta caratteristiche tali da compromettere a più livelli un buono stato di salute riproduttiva<sup>71</sup>.

L'aspetto più saliente riguarda la fertilità, inficiata in modo più o meno reversibile da molte terapie ormonali utilizzate per l'assegnazione del genere, motivo per cui sono state redatte linee guida e raccomandazioni al fine di regolamentare la crioconservazione dei gameti o, nei ragazzi/e pre-puberi, del tessuto gonadico prima dell'applicazione di alcuni protocolli terapeutici medici o medico-chirurgici<sup>72</sup>.

L'eventuale scelta libera di sottoporsi ad asportazione delle gonadi, senza pregressa crioconservazione dei gameti, conferisce ovviamente sterilità permanente.

Tuttavia, l'attenzione dei professionisti sanitari deve essere volta ad ogni altro aspetto della pianificazione familiare nella popolazione transgender: la gravidanza, il parto, l'allattamento al seno; così come all'impostazione di adeguata contraccezione, ma purtroppo le evidenze cliniche ed i dati della letteratura scientifica sono estremamente scarsi in merito.

Per gli uomini transgender AFAB che hanno conservato le gonadi è possibile condurre a termine una gravidanza, previa interruzione della terapia virilizzante in epoca precedente e contemporanea alla gestazione, anche se non ci sono protocolli validati sul *timing* ottimale di sospensione del testosterone, né tantomeno della ripresa della terapia dopo il parto.

Nonostante il desiderio di genitorialità possa indurre liberamente tale scelta, in realtà il periodo pre-concezionale, gravidico e puerperale costituiscono fattori di rischio per la salute degli uomini transgender AFAB, non soltanto per gli effetti collaterali da deprivazione del testosterone e la scarsa accettazione della sospensione del trattamento mascolinizzante, ma anche per l'insorgenza di disforia di genere legata all'amplificazione, durante la gravidanza, dell'incongruenza tra l'immagine corporea femminile da cui l'uomo transgender si sente estraneo ed il genere percepito, con conseguente tendenza all'isolamento ed alla depressione.

---

Riguardo alla mammografia, solo il 58% degli uomini transgender AFAB binari effettua lo screening, contro il 80% della popolazione AFAB generale. La percentuale sale all'77% per gli uomini transgender AFAB non binari. Riguardo alla ricerca del sangue occulto nelle feci (RSO), il 47% degli uomini transgender AFAB binari effettua lo screening, contro il 33% della popolazione AFAB generale, mentre il 49% delle donne transgender AMAB effettua lo screening, contro il 34% della popolazione generale. La percentuale sale all'67% per la popolazione transgender non binaria.

<sup>70</sup> Organizzazione mondiale della sanità, *Sexual and reproductive health and research*.

<sup>71</sup> K. RODRIGUEZ-WALLBERG *et al.*, *Reproductive health in transgender and gender diverse individuals: a narrative review to guide clinical care and international guidelines*, in *International Journal of Transgender Health*, 24, 1, 2023, 7-25.

<sup>72</sup> E. COLEMAN *et al.*, *op.cit.*, 5.

Per ragioni analoghe, la disforia di genere può acuitarsi persino durante l'allattamento al seno, quando viene percepita l'ipertrofia del residuo ghiandolare dopo essere ricorsi a mastectomia e ricostruzione.

Pertanto, tali scelte vanno attentamente valutate in un contesto specialistico adeguato.

La complessità psicofisica di queste esperienze potrebbero potenzialmente produrre effetti transgenerazionali sulla salute prenatale e futura del bambino, in accordo con le associate teorie epigenetiche, ma non vi sono studi a lungo-termine che lo confermino: si rende pertanto necessaria un'azione preventiva, modulando per gli uomini transgender AFAB percorsi personalizzati di sostegno psicologico alla gravidanza e di stretto monitoraggio dei parametri fisici.

Gli uomini transgender AFAB che non hanno scelto il percorso chirurgico ed hanno mantenuto integri le gonadi ed i caratteri sessuali primari interni, possono necessitare di contraccezione, in quanto il testosterone somministrato per affermare il genere induce amenorrea, ma non sopprime con certezza l'ovulazione, pertanto non ha un chiaro effetto anticoncezionale<sup>73</sup>.

Non ci sono, tuttavia, dati consistenti della letteratura che orientino il medico nella scelta del contraccettivo più idoneo per tale popolazione, sia esso ormonale che di barriera.

Anche nelle donne transgender AMAB potrebbero essere possibili sia la gravidanza, previo trapianto temporaneo dell'utero, con rimozione dell'organo dopo il parto<sup>74</sup>, sia l'allattamento al seno, se indotto con uno specifico protocollo farmacologico ad effetto galattogogo, dei cui effetti collaterali sul neonato non ci sono dati, in quanto solamente pochissimi casi sono stati pubblicati<sup>75</sup>.

La tutela dei diritti sessuali e riproduttivi delle persone transgender è un obiettivo molto importante, che attualmente necessita ancora di studi, ricerche scientifiche ed evidenze cliniche, per potere garantire quella salute riproduttiva che di tali diritti rappresenta la concretizzazione.

#### 4. Conclusioni

Il diritto alla salute generale e sessuale delle persone transgender è tuttora inficiato da lacune conoscitive per scarsi studi scientifici e da numerose criticità nei servizi erogati dal sistema sanitario.

L'appropriatezza clinica si fonda sull'acquisizione di una specifica competenza in materia; dunque, deve essere implementata la formazione specialistica scientifica e culturale degli studenti e dei professionisti a tutti i livelli di assistenza e di cura.

---

<sup>73</sup> C. KREMPASKY *et al.*, *Contraception across the transmasculine spectrum*, in *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 222, 2, 2029, 134–143.

<sup>74</sup> I protocolli sul coinvolgimento e la responsabilità delle figure professionali che formano l'equipe multidisciplinare, sui criteri di candidatura delle pazienti, sulle terapie immunosoppressive e relativo consenso, sui percorsi tecnici ed assistenziali del trapianto di utero sono in fase di sperimentazione in molti paesi europei, tra cui l'Italia. Il Consiglio Superiore di Sanità ha dato parere positivo, nonostante la questione abbia suscitato problemi etici ed economico-sociali. (Parere su: *Protocollo sperimentale per il trapianto di utero* Seduta 13 febbraio 2018).

<sup>75</sup> Protocollo Reisman & Goldstein: estrogeni, progesterone e domperidone. T. REISMAN, Z. GOLDSTEIN. *Case report: Induced lactation in a transgender woman*, in *Transgender Health*, 3, 1, 2018, 24–26; R. WAMBOLDT, S. SHUSTER, B.S. SIDHU, *Lactation induction in a transgender woman wanting to breastfeed: case report*, in *Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism*, 106, 5, 2021, 2047–2052.

La conoscenza del percorso a tappe, complesso e personalizzato, di riaffermazione del genere deve essere basilare ed approfondita, perché non si traduca in un'ulteriore condizione di diseguaglianza di salute per le persone transgender: va assicurata loro un'assistenza specifica e va valutato nel tempo il *trend* di morbilità rispetto alla popolazione generale a seguito delle terapie ormonali e/o degli interventi chirurgici affrontati durante tale percorso.

L'impatto sul profilo di salute degli stili di vita e dello stress cronico derivato da discriminazione, stigma, pregiudizi, transfobia interiorizzata deve essere tenuto ben presente nei percorsi di prevenzione e di cura; e poiché l'informazione, la consapevolezza e la sensibilizzazione delle persone transgender rispetto agli stili di vita salutari, alla prevenzione oncologica ed alla cura della propria salute risultano fondamentali ed imprescindibili, una particolare attenzione deve essere dedicata alla formazione specifica dei medici di medicina di base e di comunità, in quanto il nucleo delle cure primarie rappresenta il "primo filtro" nell'ascolto delle necessità di salute dei pazienti e nell'educazione alla prevenzione<sup>76</sup>.

È necessario migliorare la presa in carico ambulatoriale ed ospedaliera delle persone transgender e l'accesso a servizi sanitari, in particolare agli screenings oncologici.

Occorre inoltre sviluppare competenze specifiche riguardo alle problematiche relative alla salute riproduttiva, quali la contraccezione, la preservazione della fertilità, la gravidanza, l'allattamento, la menopausa, le malattie sessualmente trasmissibili.

Un approccio competente deve essere riservato anche alle condizioni legate all'invecchiamento della persona transgender.

L'invecchiamento è un fenomeno eterogeneo e multifattoriale risultante da una complessa interazione tra componenti biologiche e fattori socio-culturali.

Dal punto di vista prettamente biologico, l'invecchiamento riguarda la totalità dei cambiamenti progressivi ed irreversibili che occorrono in un individuo in funzione di due componenti: il fattore cronologico (*cronoaging*) legato a fattori intrinseci genetici, a modificazioni metaboliche, ormonali ed immunitarie lungo l'intero arco della vita ed il processo di senescenza, intesa come il progressivo decadimento della risposta programmata adattativa agli "stressors" ambientali, attraverso modificazioni persistenti sia dell'espressione dei geni che regolano le attività mitogeniche, differenziative, apoptotiche, metaboliche, energetiche, omeostatiche della cellula (epigenoma), sia della produzione di sostanze che connotano un fenotipo infiammatorio sistemico di basso grado, immunosenescente ed oncogenico (secretoma).

L'epigenoma ed il secretoma senescenti sono passibili di ulteriore modulazione da parte di stili di vita, stress, vari fattori esogeni ed ambientali: la persona anziana è dunque un organismo di per sé "biologicamente fragile", che rappresenta un terreno fertile per l'insorgenza di malattie e mortalità, specie in regioni ove condizioni ambientali, economiche o socio-culturali sono sfavorevoli alle nuove dinamiche della persona che invecchia.

<sup>76</sup> «La medicina moderna e del futuro dovrebbe aprirsi sempre più alla comprensione di questi aspetti legati all'identità delle persone assistite, in quanto rappresenta un elemento di particolare sensibilità che caratterizza ulteriormente il medico di medicina generale, facendolo diventare anche il medico della persona» Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) 7-6-22

Pertanto, alla luce di quanto precedentemente enunciato, in età senile le persone transgender risulteranno maggiormente vulnerabili rispetto alla popolazione generale, in quanto i processi molecolari dell'invecchiamento si sovrappongono sia ad un profilo di salute peggiore *ab initio*, sia ad un carico allostatico usurante, sia ai possibili effetti di terapie ormonali ad alto dosaggio e prolungate nel tempo.

Infine, l'appropriatezza nei percorsi di cura non deve limitarsi alla clinica, ma riguardare anche il linguaggio e la comunicazione: sebbene utilizzare un linguaggio appropriato e culturalmente rilevante sia fondamentale per comunicare informazioni scientifiche corrette in modo efficace, rispettoso e scevro da pregiudizi o discriminazioni, tali aspetti non sono attualmente contemplati nei piani di studi universitari oppure in specifici corsi di formazione professionale.

Concludendo, lo studio dei determinanti di salute in gioco è basilare per delineare gli indirizzi di contrasto delle disuguaglianze di salute tuttora presenti nella popolazione transgender e per orientare in maniera appropriata non solo la prevenzione, la diagnosi o la cura, ma anche la formazione professionale, la ricerca scientifica, la redazione di linee guida italiane di riferimento sull'incongruenza di genere, nonché politiche socio-sanitarie inclusive e risorse economiche di sostegno alla salute: l'impegno concreto per ridurre tali disuguaglianze va dunque traslato a tutti i livelli socio-sanitari, fino alla "stanza dei bottoni" dei decisori.

Nell'attuale transizione verso Healthcare 5.0, in cui è ormai imminente ridefinire una sanità basata su sostenibilità, umanesimo tecnologico, sistemi integrati, personalizzazione e centralità partecipativa proattiva del paziente nei processi di cura, l'acquisizione consolidata di conoscenze scientifiche e linguaggi attuali riguardanti il differente profilo clinico manifestato dalle persone transgender non è più solo un obiettivo, ma si impone come propedeutica al futuro cambiamento culturale, scientifico ed organizzativo dei nuovi modelli sanitari, in cui deve essere fondante un approccio sensibile alle differenze individuali, rispettoso della dimensione sessuale e di genere, scevro da pregiudizi e discriminazioni.

Ciò pone le basi scientifiche sia dell'esercizio professionale a salvaguardia del principio di equità della cura disciplinato dal codice deontologico, sia della tutela del diritto universale alla salute riconosciuto dall'OMS e dall'ONU, sia del diritto di esercitare la propria libertà di espressione in materia di sessualità, orientamento sessuale, identità di genere da parte della giurisprudenza, in ogni tappa del percorso di affermazione del genere.



## A primissima lettura: se cambia, come cambia e se può ulteriormente cambiare il “fine vita” in Italia dopo la sentenza n. 135 del 2024

Paolo Veronesi\*

AT FIRST READING: WHETHER IT CHANGES, HOW IT CHANGES AND WHETHER IT CAN FURTHER CHANGE THE “END OF LIFE” IN ITALY AFTER SENTENCE 135 OF 2024

ABSTRACT: The essay (at first reading) analyses the scope and novelties introduced in Italy on the subject of end-of-life following the recent constitutional ruling No 135/2024.

KEYWORDS: End of life; assisted suicide; life-support treatment; euthanasia; constitutional jurisprudence

ABSTRACT: Il saggio (a prima lettura) analizza il portato e le novità introdotte in Italia in materia di fine-vita a seguito della recente sentenza costituzionale n. 135/2024.

PAROLE CHIAVE: Fine vita; aiuto al suicidio; trattamenti di sostegno vitale; eutanasia; giurisprudenza costituzionale

SOMMARIO: 1. In premessa: alcune peculiarità “di contesto” della sent. n. 135/2024 – 2. Breve riepilogo delle puntate precedenti: l’approdo alla sent. n. 242/2019 – 3. La sent. n. 135/2024 e le sue peculiarità sul fronte processuale: problemi di “rilevanza”? – 4. Segue: un’impugnazione (neppure troppo) occulta della sent. n. 242/2019? – 5. Segue: grandi novità in tema di intervento del terzo – 6. Le questioni di “sostanza” – 7. Segue: quale spazio per l’autodeterminazione e la dignità, nonché quali possibili (ma solo suggerite) evoluzioni della disciplina in materia di fine vita – 8. Uno snodo cruciale: come interpretare il requisito dei “trattamenti di sostegno vitale”? – 9. Conclusioni e qualche appunto.

### 1. In premessa: alcune peculiarità “di contesto” della sent. n. 135/2024

Sono numerose le singolarità “di contesto” che hanno accompagnato l’attesa della pronuncia in commento<sup>1</sup>: una decisione interpretativa di rigetto non priva, come si vedrà, di profili peculiari. In primo luogo, la sent. n. 135/2024 è stata pubblicata dopo oltre un mese dall’udienza pubblica in cui la *quaestio* è stata discussa: circostanza che aveva insospettito e preoccupato alcuni commentatori. In particolare, l’udienza si è tenuta il 19 giugno, mentre il deposito in cancelleria è avvenuto solo il 18 luglio.

\* Professore ordinario di Diritto costituzionale, Università di Ferrara. Mail: [vrp@unife.it](mailto:vrp@unife.it). Contributo su invito.

<sup>1</sup> Sull’ordinanza di remissione del Gip del Tribunale di Firenze del 17 gennaio 2024 si v. C.D. LEOTTA, *L’aiuto del suicidio del malato tenuto in vita da un trattamento di sostegno vitale: l’art. 580 c.p. torna davanti alla Corte costituzionale*, in *Consulta Online*, 2, 2024, 692 ss.

Tra l'altro, si tratta di una pronuncia per la quale – a conferma della delicatezza del tema affrontato – sono stati sin da subito nominati ben due giudici relatori-redattori: una soluzione non certo frequente nella giurisprudenza costituzionale.

Altra peculiarità è rinvenibile nel profluvio di opinioni scritte depositate dagli *amici curie* nelle more del giudizio. Netta è stata la prevalenza delle realtà associative che, a tal proposito, si sono espresse in senso contrario a ogni ulteriore avanzamento del diritto di scelta in materia di fine vita. L'intervento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, mediante l'Avvocatura dello Stato, si è anch'esso collocato in quest'orbita. Il prioritario obiettivo di carattere processuale, comune a tutti costoro, era di ottenere una pronuncia di inammissibilità della *quaestio* che impedisse (addirittura) di procedere al suo esame nel merito.

*Last but not least*, proprio il giorno successivo all'udienza svoltasi a Palazzo della Consulta, il Comitato Nazionale di Bioetica ha pubblicato la sua risposta al quesito formulato dal Comitato Etico Territoriale della Regione Umbria sin dall'inizio di novembre 2023: una tempistica che ha suscitato non poche perplessità, anche alla luce dell'interpretazione restrittiva del concetto di "trattamenti di sostegno vitale" adottato, *ça va sans dire*, dalla maggioranza di quell'organismo<sup>2</sup>. Un *assist* – è parso a molti – a favore delle posizioni più conservatrici eventualmente ospitate all'interno della Consulta.

Come che sia, la sent. n. 135/2024 – infine adottata dalla Corte – è una decisione di notevole rilievo sia per i profili processuali che essa affronta, sia con riguardo alla soluzione interpretativa che vi viene delineata. Ciò vale altresì per gli ulteriori interrogativi che da essa promanano e che si avrà cura di evidenziare di volta in volta. Su questi aspetti si concentra dunque il commento (a prima lettura) che segue.

## 2. Breve riepilogo delle puntate precedenti: l'approdo alla sent. n. 242/2019

La sent. n. 135/2024 rinviene i suoi naturali precedenti nelle ben note ord. n. 207/2018 e (soprattutto) nella conseguente sent. n. 242/2019. Molto sinteticamente – perché tantissime sono le analisi dedicate a queste decisioni<sup>3</sup> – in tali pronunce la Corte non accetta che l'ampia lettera dell'art. 580 c.p. consenta ancor oggi di colpire ogni ipotesi di aiuto al suicidio. Essa esclude però di poter rendere penalmente irrilevante qualsivoglia tipologia di simili condotte (a prescindere, cioè, dalle condizioni personali della vittima e dalle ragioni del suo gesto). Per la Consulta, la norma dell'art. 580 c.p. possiede insomma una sua *ratio*, pur radicalmente modificata nel corso dei decenni (e soprattutto a seguito dell'entrata in vigore della Costituzione): tutelare le persone più deboli, vulnerabili, anziane, sole e malate, che l'ordinamento intende e deve proteggere da decisioni estreme, frettolose,

<sup>2</sup> In particolare, si v. la pag. 10 della *Risposta al quesito del Comitato Etico Territoriale della Regione Umbria (20 giugno 2024)*, al sito del CNB.

<sup>3</sup> Si v. soltanto il corposo elenco dei commenti ospitati in testa alle due pronunce nel sito Consulta Online. Cfr. comunque C. CASONATO, *La giurisprudenza costituzionale sull'aiuto al suicidio nel prisma del biodiritto, fra conferme e novità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 303 ss., e sia consentito inoltre rinviare a P. VERONESI, *La Corte costituzionale "affina", "frena" e "rilancia": dubbi e conferme nella sentenza sul "caso Cappato"*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2020, 5 ss. Sull'ord. n. 207/2018 v. inoltre, *ex multis*, M. DONINI, *Il caso Fabo/Cappato tra diritto a non curarsi, diritto a trattamenti terminali e diritto di morire, L'opzione "non penalistica" della Corte costituzionale di fonte a una trilogia inevitabile*, in *Giurisprudenza Costituzionale*, 6, 2018, 2855 ss.

fors'anche indotte e irreparabili. Tuttavia, la Corte precisa altresì che occorre oggi tener conto di alcune peculiari situazioni inimmaginabili al tempo in cui l'art. 580 c.p. è stato elaborato (1930), nonché frutto dei progressi medici e tecnico-scientifici che hanno reso ormai del tutto anacronistica l'ampiezza senza sfumature di quella previsione. La medicina è infatti ora sempre più «spesso capace di strappare alla morte pazienti in situazioni estremamente compromesse ma non di restituire loro una sufficienza di funzioni vitali». Da qui la necessità di isolare talune ipotesi in cui l'art. 580 c.p. non deve tradursi nell'automatica responsabilità penale di chi aiuta altri a morire. Vicende in cui – come nella fattispecie dalla quale ha preso le mosse la *quaestio* poi decisa nel 2019 – l'aspirante suicida risulti affetto da una patologia irreversibile; fonte di sofferenze fisiche o psicologiche che l'interessato reputi intollerabili; sia tenuto in vita mediante trattamenti di sostegno vitale; rimanga del tutto capace di prendere decisioni libere e consapevoli. In tali casi – afferma la Corte – l'assistenza di terzi nel porre termine alla vita del malato che autonomamente lo richieda pare «l'unica via d'uscita per sottrarsi, nel rispetto del proprio concetto di dignità della persona, a un mantenimento in vita non più voluto e che egli ha già il diritto di rifiutare in base all'art. 32, comma 2, Cost.». Né si può affermare che il malato (in quanto tale) non sia mai in grado di decidere liberamente e scientemente sul proprio fine-vita: tanto più che la Corte sottolinea essergli già consentito (anche in base alla legge n. 219/2017) di rifiutare o d'interrompere trattamenti essenziali, mentre il divieto assoluto di aiuto al suicidio ne limita oltremodo la libertà di autodeterminazione, «imponendogli un unico modo per congedarsi dalla vita, anche quando questo sia palesemente in contrasto con la sua idea di dignità». La Corte conclude dunque per l'illegittimità costituzionale parziale dell'art. 580 c.p., introducendo altresì una disciplina di massima per dare concreta e immediata attuazione alla sua pronuncia (in attesa dell'invocato intervento del legislatore). Non la inventa *ex abrupto*, ma adatta allo scopo le normative e la giurisprudenza già disponibili (*in primis*, la citata legge n. 219/2017), plasmando altresì (di risulta) i puntuali presupposti *supra* richiamati<sup>4</sup>: la pronuncia della Corte è dunque tipicamente (ed espressamente) autoapplicativa. Si tralascia qui ogni rilievo o resoconto sulla difficile implementazione sinora conosciuta da questa decisione, la quale è stata oggetto di non pochi inciampi, spesso visibilmente strumentali e ostili<sup>5</sup>: si preferisce invece prendere in esame la sent. n. 135/2024, la quale introduce un nuovo e assai significativo capitolo in materia. Ciò vale soprattutto in riferimento al tentativo del giudice *a quo* di espungere dall'elenco dei presupposti che rendono non punibile l'aiuto me-

<sup>4</sup> In particolare, la Corte evoca il sempre necessario consenso informato, il fatto che la pratica debba svolgersi presso strutture pubbliche del SSN, che sia comunque garantita al malato la terapia del dolore, assieme all'intervento di un organo terzo (i Comitati etici). Afferma altresì che va sempre ammessa l'obiezione di coscienza del personale medico.

<sup>5</sup> Si v. L. BUSATTA, *Come dare forma alla sostanza. Il ruolo delle Regioni nella disciplina del suicidio assistito*, in *Osservatorio AIC*, 3, 2024, 171 ss. Su posizioni di più netta chiusura (che chi qui scrive non condivide), cfr. L. CHIEFFI, *Suicidio assistito in Italia tra aperture giurisprudenziali e persistenti impedimenti nelle concrete prassi*, in *Rivista AIC*, 1, 2024, 1 ss. e G. RAZZANO, *Le proposte di leggi regionali sull'aiuto al suicidio, i rilievi dell'Avvocatura Generale dello Stato, le forzature del Tribunale di Trieste e della commissione nominata dall'azienda sanitaria*, in *Consulta Online*, 1, 2024, 69 ss. Talune regioni hanno adottato diverse strategie per dare attuazione alla pronuncia della Corte: queste, però, o non hanno raggiunto il risultato (clamorosa la vicenda veneta, ove la legge proposta sul tema non è stata approvata per un solo voto), o sono tuttora in predicato sul piano legislativo, oppure hanno riscontrato la conclamata ostilità del Governo (come in Emilia-Romagna, ove le delibere di Giunta, adottate in attuazione della sent. n. 242/2019, sono state impugnate davanti al TAR). Lo stato dell'arte è costantemente monitorato sul sito dell'Associazione Luca Coscioni e su [Biodiritto.org](http://Biodiritto.org).

dico a morire, il discusso requisito del “trattamento di sostegno vitale”: il paziente Massimiliano, accompagnato a suicidarsi in Svizzera dagli imputati Marco Cappato, Chiara Lalli e Felicetta Maltesi (autodenunciatisi al rientro nel Bel Paese), non ricadeva infatti in tale casistica<sup>6</sup>.

### 3. La sent. n. 135/2024 e le sue peculiarità sul fronte processuale: problemi di “rilevanza”?

In primo luogo, va sottolineato che numerosi scorci della sent. n. 135/2024 pongono sotto i riflettori pieghe significative del processo costituzionale, dando a esse interpretazioni non scontate (spesso invocate dai commentatori, quando non già talvolta praticate dalla Consulta): ingredienti sempre più consoni alle esigenze dei casi (“umani” e normativi) portati alla sua attenzione.

Uno di questi profili si ritrova senz’altro negli argomenti che consentono alla Corte di respingere un’insidiosa eccezione di inammissibilità (per difetto di rilevanza) invocata dall’Avvocatura dello Stato. Poiché il comportamento contestato (ossia l’aiuto medico a morire) si è svolto in territorio svizzero, l’Avvocatura sosteneva che non risultavano in alcun modo rispettate le condizioni procedurali entro le quali la sentenza n. 242/2019 ha inquadrato (e subordinato) la non punibilità dell’aiuto al suicidio ex art. 580 c.p. Non sarebbe stata altresì invocabile la “clausola di equivalenza” tra i comportamenti posti in essere nel caso e quanto puntualmente prescritto nella trama della sent. n. 242/2019: quest’ultima stabilisce infatti che tale criterio va applicato solo alle vicende anteriori alla data della pubblicazione della decisione sul “caso dj Fabo-Cappato”, non anche a fattispecie successive alla stessa (come nella circostanza). Da quella pronuncia in poi gli indagati potranno quindi non essere perseguiti solo se i presupposti e gli specifici dettagli procedurali enucleati dalla Corte risulteranno osservati alla lettera. In ragione di ciò, l’Avvocatura argomentava la conseguente (e radicale) inammissibilità della *quaestio*, posto che, anche nell’ipotesi di un suo eventuale accoglimento, il giudice *a quo* avrebbe dovuto respingere la richiesta di archiviazione del procedimento penale a carico degli indagati, senza che la decisione della Corte potesse, cioè, altrimenti influire sull’esito del giudizio principale.

Nel replicare a una simile (ferrea) applicazione delle coordinate del requisito della rilevanza, la Corte invoca peraltro la sua «costante giurisprudenza», per la quale, «ai fini dell’ammissibilità delle questioni di legittimità costituzionale sollevate in via incidentale è sufficiente che la disposizione censurata sia applicabile nel giudizio *a quo*», e che, in aggiunta, la pronuncia di accoglimento possa incidere sulla decisione del giudice anche solo influenzando sul «percorso argomentativo» (e motivazionale) «che sostiene la decisione del processo principale»: non occorre dunque «la dimostrazione della sua effettiva capacità di influire sull’esito del processo medesimo»<sup>7</sup>. Come in altre occasioni, la Corte ribadisce altresì che «il presupposto della rilevanza non si identifica», dunque, «nell’utilità concreta di

<sup>6</sup> Come si apprende dal sito dell’Associazione Luca Coscioni, oltre che da notizie di stampa, presso i giudici italiani sarebbero al momento pendenti (almeno) sei casi analoghi a quello da definire del giudizio *a quo*. Sulla disciplina dell’aiuto al suicidio vigente in Svizzera si v. R. GIRANI, *La disciplina del suicidio assistito nell’ordinamento elvetico; il fenomeno del c.d. “suicide tourism” dall’Italia alla Svizzera*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2023, 165 ss.

<sup>7</sup> Cfr., *ex plurimis*, le sentenze n. 25/2024, n. 164/2023, n. 88 e 19/2022, n. 247, n. 202 e n. 15/2021, l’ord. n. 53/2010, la sent. n. 241/2008.

cui le parti in causa potrebbero beneficiare»<sup>8</sup>. L’interesse “oggettivo” del processo costituzionale è infatti (prioritariamente) finalizzato a espungere dall’ordinamento le normative incostituzionali, a prescindere da quanto si produrrà, infine, nella trama decisoria del giudizio *a quo*. Alla Corte è perciò sufficiente rilevare «che, se da un lato è pacifica l’applicabilità della norma censurata nel giudizio *a quo*, dall’altro lato l’accoglimento delle odierne questioni sarebbe in grado di incidere, comunque sia, quantomeno sull’*iter* motivazionale della decisione che il rimettente è chiamato ad assumere»: soddisfacendo, dunque, una declinazione più “ampia” (ragionevole e collaudata) del concetto di rilevanza. La puntualizzazione è davvero significativa ma non costituisce – come s’è accennato *supra* – un’assoluta novità.

#### 4. Segue: un’impugnazione (neppure troppo) occulta della sent. n. 242/2019?

Ben più originale risulta invece un altro dubbio sciolto dalla Corte, nonché precedentemente brandito dall’Avvocatura dello Stato (coadiuvata, in ciò, dalla pleora degli *amici curiae* schierati a spada tratta contro l’ammissibilità della *quaestio*).

Come anticipato, il rimettente sollevava dubbi di legittimità sul requisito per cui, al fine di escludere la punibilità di chi assiste il paziente nel “farla finita”, quest’ultimo debba essere immancabilmente sottoposto a un “trattamento di sostegno vitale”. Proprio «l’invocata rimozione» di tale requisito presupponeva, dunque, che la Corte “sconfessasse” sé stessa, rivedendo, cioè, le sue precedenti asserzioni in un senso «ingiustificabilmente ampliativo» di quanto già consentito nella sent. n. 242 (e ledendo, altresì, la qui «riconosciuta discrezionalità del legislatore *in subiecta materia*»). A essere violato sarebbe stato, dunque, il divieto d’impugnazione, sotto qualsiasi forma, delle decisioni costituzionali: una prescrizione sancita a chiare lettere dall’art. 137, comma 3, Cost.

Anche questo rilievo è tuttavia respinto dalla Consulta declinando due diverse (e solide) argomentazioni.

In primo luogo, essa ricorda che «la sentenza n. 242 del 2019 è una pronuncia di accoglimento parziale». Le questioni in essa decise erano infatti originariamente finalizzate a conseguire, nella sostanza, «l’ablazione integrale della fattispecie incriminatrice dell’aiuto al suicidio» ex art. 580 c.p.: tale richiesta è stata però accolta dalla Corte «solo in parte, sottraendo alla punibilità una circoscritta classe di casi... Per il resto, le questioni sono state dunque respinte». «Ciò posto, deve [pertanto] escludersi che una simile pronuncia impedisca in modo definitivo» alla Corte «di aggiungere una classe ulteriore di casi a quelli già sottratti alla punibilità: il che è proprio l’effetto che conseguirebbe all’auspicata ablazione del requisito in parola»<sup>9</sup>.

È un profilo argomentativo ricco di spunti, il quale conferma non solo che la Corte giudica sempre su norme per come vengono concretamente applicate ai (e plasmate dai) casi – pronunciandosi poi sulle disposizioni da cui scaturiscono<sup>10</sup> – ma evidenzia altresì il cordone ombelicale che, sempre più spesso, avvinghia le sue decisioni alle specifiche vicende dalle quali promanano. Lo si era sottolineato

<sup>8</sup> La Corte cita, *ex multis*, le sentenze n. 151 del 2023, n. 88 del 2022 e n. 172 del 2021. Si tratta peraltro di un assunto più che consolidato nella sua giurisprudenza.

<sup>9</sup> Punto 3.2 del *Considerato in diritto*.

<sup>10</sup> Sent. n. 84/1996, punto 4.2.1 del *Considerato in diritto*.

proprio a commento della sent. n. 242/2019, valorizzando il ruolo per nulla secondario interpretato dai peculiari contorni della fattispecie sottostante al dubbio di legittimità: prevedendo pertanto che, se necessario, vi potessero essere degli ulteriori “avanzamenti” alla luce della fisionomia di nuove casistiche<sup>11</sup>.

È un profilo che la Corte tiene ben presente proprio affrontando la *quaestio* ora sottoposta alla sua attenzione: la vicenda non appare infatti identica alla precedente – mancherebbe, *prima facie*, il requisito del “trattamento di sostegno vitale” – imponendo pertanto una “ricalibratura” – nel senso che si illustrerà *infra* – di quanto già asserito nella sent. n. 242. Verrà evidenziato infatti che la pronuncia non accoglie quanto specificamente auspicato dai rimettenti, benché essa aggiunga un ulteriore (e non secondario) tassello nel complesso “mosaico” giuridico della disciplina italiana del fine vita.

In secondo luogo – e su un piano più generale – la Corte ribadisce che «oggetto dello scrutinio di costituzionalità può... ben essere una disposizione di legge quale risultante da una sentenza “manipolativa”»<sup>12</sup>. Conseguenza pressoché necessitata una volta assunto che il “caso” non costituisce una variabile innocua ai fini della (concreta) valutazione della compatibilità costituzionale delle norme impugnate: una fattispecie successiva può infatti evidenziare l’opportunità di “ritocchi” non rappresentabili in anteprima. Del resto, un simile esito è ormai inevitabile, soprattutto a fronte del recente e frequente abbandono, da parte della Corte, delle più rigorose coordinate della teoria delle “rime obbligate” (come accade anche e proprio nella sent. n. 242/2019, in cui si fa ampio sfoggio di rime solo “possibili”)<sup>13</sup>.

## 5. Segue: grandi novità in tema di intervento del terzo

L’ingrediente procedurale più evidentemente innovativo, ospitato tra le righe della sent. n. 135/2024, è peraltro collocabile in un altro suo profilo, più volte evocato dalla Corte nel corpo della motivazione (e affrontato nell’ordinanza allegata in coda alla sentenza). La Corte riplasma infatti (di non poco) i margini che consentono l’intervento dei terzi interessati agli esiti del giudizio: nella vicenda, si tratta di Laura Santi e Martina Oppelli, due coraggiose pazienti, ben note a chi abbia seguito le ultime “battaglie” sul fine vita in Italia.

Alla luce della sua giurisprudenza, la Corte avrebbe potuto (senza fatica) dichiarare inammissibile il loro intervento *ad adiuvandum*: una cospicua serie di precedenti giustificava un simile approdo, posto che la partecipazione al giudizio incidentale di legittimità costituzionale è di norma circoscritta al-

<sup>11</sup> P. VERONESI, *La Corte costituzionale “affina”, “frena” e “rilancia”*, cit., 11 s.

<sup>12</sup> Si v., ad esempio, la successione tra la sent. n. 282/2016 e la successiva sent. n. 131/2022. A. PUGIOTTO, *Il passetto della Consulta? Ma la libertà è un’altra cosa*, *l’Unità* del 20 luglio 2024, sottolinea pertanto che, a tal riguardo, la Corte non ha temuto di smentire anche se stessa.

<sup>13</sup> Da ultimo, si v. la recentissima sent. n. 138/2024: in precedenza cfr., *ex multis*, le sentt. nn. 222 e 233/2018, n. 242/2019, n. 113/2020, n. 62/2022, n. 131/2022. In dottrina cfr. invece A. PUGIOTTO, *Cambio di stagione nel controllo di costituzionalità sulla misura della pena*, in *Riv. it. dir. e proc. pen.*, 2, 2019, 785 ss., nonché, di contro, l’approccio critico di A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario. Su sconfinamenti e legittimazione politica della Corte costituzionale*, in *Quaderni costituzionali*, 2, 2019, 251 ss.

le sole parti del giudizio *a quo* o a chi è comunque intervenuto nel giudizio principale<sup>14</sup>. La Corte non percorre tuttavia questa strada, benché sottolinei che le due donne erano senz’altro estranee al processo originario e che, per sua costante giurisprudenza, tali interventi sono invece ammissibili solo «quando si tratti di terzi titolari di un interesse qualificato, inerente in modo diretto e immediato al rapporto sostanziale dedotto in giudizio»<sup>15</sup>. La Corte neppure calca l’accento su un altro stabile assunto della sua giurisprudenza, ossia che l’intervento è «normalmente ammissibile solo nell’ipotesi in cui l’incidenza sulla posizione soggettiva dell’interveniente non derivi, come per tutte le altre situazioni sostanziali disciplinate dalla norma censurata, dalla pronuncia sulla legittimità costituzionale della legge stessa» – proprio come accade nel caso – «ma sia conseguenza immediata e diretta dell’effetto che la pronuncia di questa Corte produrrebbe sul rapporto sostanziale oggetto del giudizio *a quo*»<sup>16</sup>. Un legame assai stretto, nient’affatto rinvenibile nella circostanza.

Cosa l’ha dunque indotta a un simile cambio di passo? Una considerazione – pare – per nulla estranea a quanto già precisato *supra* con riguardo alla permeabilità della giurisprudenza costituzionale alla “delicatezza” e alla “specificità” dei casi. La Corte afferma infatti che, del tutto «a prescindere... dalla questione se sia possibile per le intervenienti eccepire in altra sede giudiziaria l’illegittimità costituzionale dell’art. 580 cod. pen., non possono non tenersi presenti le argomentazioni della difesa delle stesse, secondo cui l’evoluzione delle rispettive patologie rischierebbe di non consentire loro, in pratica, di far valere in tempo utile le proprie ragioni». Dunque, la Corte, «in una questione che coinvolge la vita stessa delle intervenienti, è in particolar modo tenuta ad assicurare tutela al diritto di difesa nella sua essenziale dimensione di effettività». Sono quindi (ancora) i “fatti”, e le loro prognosi, a far sì che la Corte si senta in dovere d’imprimere una nuova (e adeguata) curvatura a un profilo processuale alquanto significativo (e consolidato), garantendo diritti fondamentali che correrebbero altrimenti il rischio di essere azzerati.

Ha quindi buone frecce da scagliare chi riscontra, in questa apertura della Corte, la volontà di farsi «carne e sangue del corpo sociale»<sup>17</sup>. Per far cioè sì che il diritto si traduca davvero in una giustizia concreta, mai dimenticando di «guardare la realtà negli occhi prima di decidere», e men che meno di «perdere la dimensione empatica del giudicare» (ricordando, in altri termini, che dai fatti le *quaestiones* muovono e a essi sempre ritornano)<sup>18</sup>. Un assunto che, quasi certamente, attirerà le critiche di chi volge lo sguardo in altre direzioni e ad altri modelli di processo costituzionale (meno “contaminati” dai casi e più tenaci nell’applicazione delle regole consolidate e dei precedenti giurisprudenziali).

<sup>14</sup> La Corte stessa cita, *ex multis*, le ordinanze allegate alle sentenze n. 39 del 2024, n. 130 del 2023 e n. 158 del 2020.

<sup>15</sup> *Ex plurimis*, la Corte cita le ordinanze allegate alle sentt. n. 39 e n. 22 del 2024, n. 206 del 2019.

<sup>16</sup> *Si v.*, *ex plurimis*, le ordinanze allegate alle sentenze n. 22 del 2024, n. 130 del 2023 e n. 210 del 2021.

<sup>17</sup> D. STASIO, *Così la Corte dal volto umano respinge l’attacco sui temi etici*, *La Stampa* del 19 luglio 2024, citando un’affermazione a suo tempo pronunciata dal Presidente Aldo Sandulli.

<sup>18</sup> *V.* ancora D. STASIO, *Così la Corte dal volto umano respinge l’attacco sui temi etici*, cit.

## 6. Le questioni di “sostanza”

È tuttavia sul piano sostanziale che emerge il più evidente (benché parziale) progresso delineato dalla sentenza in commento.

Nella *quaestio* si denunciava la presunta illegittimità della previsione per cui l'aiuto medico a morire non genera responsabilità penali esclusivamente nel caso in cui il paziente sia sottoposto e dipenda da trattamenti essenziali per la vita: questo è uno dei requisiti plasmati dalla sent. n. 242/2019. Come sottolineato da più commentatori – e onestamente ammesso nella stessa sent. n. 135/2024 – tale presupposto costituisce un autentico *unicum* nel panorama delle discipline che altri Paesi della *Western Legal Tradition* dedicano all'eutanasia e all'aiuto medico a morire (sempre più numerosi, anche se non maggioritari). L'intento del rimettente era dunque di ottenere dalla Corte un'adeguata “amputazione” della normativa vigente, sì da consentire al paziente di “farla finita” anche solo in presenza degli altri requisiti illustrati nella sent. n. 242/2019.

A tale scopo – in linea con buona parte della dottrina – il Gip fiorentino anzitutto argomentava che subordinare la liceità della condotta di chi presta il suo aiuto alla dipendenza del paziente da trattamenti di sostegno vitale crea, di fatto, «una irragionevole disparità di trattamento rispetto a tutti gli altri pazienti che versino, essi pure, in situazioni di sofferenza soggettivamente vissute come intollerabili, per effetto di patologie parimente irreversibili», ma non siano collegati a simili strumentazioni<sup>19</sup>. L'essere (o no) agganciati a tali congegni non sarebbe infatti di per sé sintomo di maggiore vulnerabilità o di superiore sofferenza, e men che meno ulteriore segno della capacità di comprendere e valutare liberamente la situazione in cui si versa, assumendo decisioni consapevoli al riguardo. Di contro, il requisito impedirebbe di assumere la decisione di suicidarsi a chi comunque vive situazioni di estremo dolore fisico o psicologico, pur senza essere agganciato a una macchina.

A fronte di ciò, la Corte afferma dunque di essere «pienamente consapevole della intensa sofferenza e prostrazione sperimentata da chi, affetto da anni da patologie degenerative del sistema nervoso, e giunto ormai a uno stato avanzato della malattia, associato alla quasi totale immobilità e conseguente dipendenza dall'assistenza di terze persone per le necessità più basilari della vita quotidiana, viva questa situazione come intollerabile».

E tuttavia ribadisce la centralità del requisito indubbiato. Per sostenerlo deve agganciarsi a quanto già sancito nell'ord. n. 207/2018 e quindi ripetuto nella sent. n. 242/2019. Nell'economia di quelle pronunce, infatti, «il requisito della dipendenza del paziente da trattamenti di sostegno vitale» – che, afferma la Corte, «pure rappresenta un *unicum* nell'orizzonte comparato, come esattamente sottolineato da taluni *amici curiae*» – «svolge, in assenza di un intervento legislativo, un ruolo cardine nella logica della soluzione adottata»<sup>20</sup>.

<sup>19</sup> Punto 7.1 del *Considerato in diritto*.

<sup>20</sup> Punto 7.1 del *Considerato in diritto*. Corsivo non testuale. La Corte richiama puntualmente la giurisprudenza costituzionale che ha seguito ben diversi avvisi: in particolare, si v., per l'Europa, il Tribunale costituzionale federale tedesco, sentenza 26 febbraio 2020, nelle cause riunite 2 BvR 2347/15, 2 BvR 2527/16, 2 BvR 2354/16, 2 BvR 1593/16, 2 BvR 1261/16, 2 BvR 651/16, parr. 208-213; il Tribunale costituzionale austriaco, sentenza 11 dicembre 2020, in causa G 139/2019-71, parr. 73 e 74; il Tribunale costituzionale spagnolo, sentenza 22 marzo 2023, in causa 4057/2021, 73-78. Sul caso austriaco si v., ad esempio, G. BATTISTELLA, *Il reato di aiuto al suicidio al vaglio della Corte costituzionale austriaca*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2021, 315-325; su

Nelle pronunce appena citate la Corte non ha infatti riconosciuto un generale diritto di interrompere la propria vita in capo al paziente che sperimenti una sofferenza intollerabile causata da una patologia irreversibile, allorché egli sia del tutto capace di comprendere il proprio stato e perfettamente consapevole delle conseguenze delle proprie decisioni. Essa ha invece, più limitatamente, «ritenuto irragionevole precludere l'accesso al suicidio assistito di pazienti che – versando in quelle condizioni, e mantenendo intatte le proprie capacità decisionali – già abbiano il diritto, loro riconosciuto dalla legge n. 219 del 2017 in conformità all'art. 32, comma 2, Cost., di decidere di porre fine alla propria vita, rifiutando il trattamento necessario ad assicurarne la sopravvivenza». E «una simile *ratio*, all'evidenza, non si estende a pazienti che non dipendano da trattamenti di sostegno vitale, i quali non hanno (o non hanno ancora) la possibilità di lasciarsi morire semplicemente rifiutando le cure». Agli occhi della Corte, le due situazioni poste a raffronto non sono dunque equivalenti e giustificano, perciò, una diversa disciplina di dettaglio: la Consulta esclude quindi che vi sia una violazione dell'art. 3 Cost., sotto il profilo dell'eguaglianza e della ragionevolezza<sup>21</sup>.

In aggiunta, va sottolineato che non sono affatto rari i passaggi della decisione in cui la Corte sottolinea con forza – come già nel 2019 – l'appena descritto parallelismo tra il diritto di rifiutare terapie essenziali e la richiesta di essere aiutati a morire (in presenza delle condizioni stabilite). Se il primo è dunque – oggettivamente – un diritto fondamentale, tale dev'essere anche il secondo, costituendo una sorta di sua naturale “propaggine”<sup>22</sup>. Una conclusione suffragata dalla prevista possibilità che il personale medico opponga un'obiezione di coscienza, inspiegabile in assenza di un autentico dovere (al quale, dunque, l'ordinamento consente “graziosamente” di sottrarsi). Riduttivo pare perciò costringere queste prerogative entro le pareti di una causa di non punibilità, come sostenuto da molti: essa certamente sussiste, ma solo in quanto agganciata all'esercizio di un diritto pur non poco cesellato nei suoi contorni.

Rimane da ponderare l'inciso che si è evidenziato in corsivo: a quali possibili sviluppi pare alludere la Corte? Salvo errore, essa sembra suggerire di non poter procedere, con i propri strumenti, oltre quanto ha già concluso: se lo facesse, andrebbe a invadere la zona d'interesse del legislatore. Al contempo, l'espressione induce però a ritenere che se è vero che la giurisprudenza costituzionale è vincolata nei suoi sviluppi dal materiale normativo già ospitato nell'ordinamento – non potendo aggiungere “pezzi” che in esso non si “incastrino” (quasi) alla perfezione – lo stesso limite non vige invece

---

quello tedesco S. CANESTRARI, *Ferite dell'anima e corpi prigionieri. Suicidio e aiuto al suicidio nella prospettiva di un diritto liberale e solidale*, Bologna, 2021, *passim* e G. BATTISTELLA, *Il Bundesverfassungsgericht dichiara incostituzionale la fattispecie penale di «favoreggiamento commerciale del suicidio» (§ 217 StGB): una lettura in parallelo con il “caso Cappato”*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 319 ss.; sulla vicenda spagnola cfr. U. ADAMO, *L'aiuto a morire nell'ordinamento spagnolo e definizione del contesto eutanasi*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 201 ss. Sul piano extraeuropeo, la Corte menziona le sentenze della Corte costituzionale della Colombia, a partire dalla pronuncia 20 maggio 1997, C-239/97 (poi ampliata dalla sent. 11 maggio 2022, n. C-64, reperibile al sito dell'Associazione Luca Coscioni); della Corte suprema del Canada, sentenza 6 febbraio 2015, *Carter c. Canada*; nonché, da ultima, della Corte costituzionale dell'Ecuador, sentenza 5 febbraio 2024, n. 67-23-IN. Essa afferma tuttavia di prediligere i più cauti orientamenti espressi dalla Corte Edu (si v. la sent. 13 giugno 2024, *Daniel Karsai c. Ungheria*, e, in precedenza, la nota sentenza 29 aprile 2002, *Pretty c. Regno Unito*) e dalla Corte suprema del Regno Unito (sentenza 16 luglio 2015, *Nicklinson e Lamb c. Regno Unito*). Tutte le sentenze da ultimo menzionate sono raccolte nel sito [Biodiritto.org](http://Biodiritto.org).

<sup>21</sup> Punto 7.1 del *Considerato in diritto*.

<sup>22</sup> Si v. i significativi passaggi testuali contenuti nei punti 6, 7.1 e 7.2 del *Considerato in diritto*.

per il legislatore. Se volesse, questi potrebbe cioè agilmente varcare anche i confini già delineati dalla legge n. 219/2017 e “riadattati” dalla Corte nella sent. n. 242/2019. Pur con tutte le cautele, i limiti e i bilanciamenti necessari, si tratterebbe di un legittimo uso della discrezionalità legislativa, frutto di un concreto muoversi del Parlamento entro quei “margini di apprezzamento” che la stessa giurisprudenza della Corte Edu – puntualmente evocata dalla Corte<sup>23</sup> – ancora (saldamente) riconosce al diritto interno: quando aumenteranno i Paesi che ammettono più articolate decisioni relative al fine vita, è altresì logico attendersi che gli accenti adottati a Strasburgo potranno verosimilmente mutare non poco<sup>24</sup>.

In pratica, la Corte afferma perciò che, allo stato, essa non vuole ma soprattutto ritiene di non poter procedere oltre quanto ha già stabilito, adombrando che, in caso contrario, essa varcherebbe i confini assegnati ai suoi poteri. È una posizione evidentemente non condivisa (e anzi confutata) dalla giurisprudenza straniera che la stessa Corte cita, oltre che da non poca dottrina. Tuttavia, per la Consulta – in base all’assetto normativo oggi vigente in Italia – la sua azione non potrà andare oltre quanto già asserito.

Rimane tuttavia un dubbio, potenzialmente foriero di sviluppi non secondari.

Quanto concluso dalla Corte con riguardo alle ipotesi rientranti nell’art. 580 c.p., ben potrebbe applicarsi anche a limitate vicende di “omicidio del consenziente” (*rectius*: di eutanasia) ora rientranti nella fattispecie punitiva di cui all’art. 579 c.p. Si tratterebbe, cioè, di malati che, benché vivano la medesima condizione di chi è ancora capace, se assistito, di suicidarsi, non siano neppure in grado, a causa della patologia che li affligge, di compiere quell’ultimo gesto fatale. Una *quaestio* che avesse a oggetto tale divieto (e simili presupposti) avrebbe qualche *chance* di successo? Di certo il legislatore potrebbe farsi carico di simili condizioni, disciplinandole con oculatezza – anche a ciò pare alludere proprio l’inciso prima evidenziato – ma sarebbe consentito perseguire il medesimo obiettivo formulando una *quaestio* di legittimità? E, se sì, come portare un simile al dubbio al cospetto del giudice costituzionale?

Come noto, un tentativo d’incidere sull’art. 579 c.p. in via referendaria è stato bloccato dalla Corte con l’assai commentata sent. n. 50/2022: va detto che, alla luce della contorta giurisprudenza costituzionale in materia di ammissibilità dei referendum, l’esito era parso ai più del tutto scontato (e fuo-

<sup>23</sup> Corte Edu, sentenza 13 giugno 2024, *Dániel Karsai c. Ungheria*, par. 131; sentenza 20 gennaio 2011, *Haas c. Svizzera*, par. 51; sentenza 29 aprile 2002, *Pretty c. Regno Unito*, par. 63. Circa i possibili riflessi della sentenza Karsai sulla disciplina italiana del fine vita (con un occhio rivolto all’allora attesa pronuncia costituzionale in commento), v. G. RAZZANO, *I confini indispensabili del sostegno vitale*, in *Avvenire* del 27 giugno 2024.

<sup>24</sup> La stessa Corte sottolinea che la giurisprudenza della Corte di Strasburgo è stata sin qui tale «anche in considerazione dell’assenza di un sufficiente consenso in materia tra i vari ordinamenti dei Paesi del Consiglio d’Europa», i quali dispongono pertanto «di un “considerevole margine di apprezzamento”» (punto 7.4 del *Considerato in diritto*). Sul punto si v. Corte Edu, sentenza *Dániel Karsai*, cit., par. 144; analogamente, cfr. sentenza 4 ottobre 2022, n. 78017/17, *Mortier c. Belgio*, par. 143; sentenza *Haas c. Svizzera*, cit., par. 55. Un utile panorama della giurisprudenza di Strasburgo sul tema (benché da aggiornare) si trova in U. ADAMO, *Il diritto convenzionale in relazione al fine vita (eutanasia, suicidio medicalmente assistito e interruzione di trattamenti sanitari prodotti da un’ostinazione irragionevole. Un’analisi giurisprudenziale sulla tutela delle persone vulnerabili*, in *Rivista AIC*, 2, 2016, 1 ss.

ri luogo sono apparsi i toni di talune critiche mosse *ex post* all’operato della Corte)<sup>25</sup>. Il legislatore, tuttavia, potrebbe ben ritornare su quei passi, non essendo limitato dai lacci che governano l’ormai inesplicabile tracciato dei giudizi di ammissibilità referendaria. Lo stesso esito potrebbe scaturire anche dall’avvio di un apposito giudizio *a quo* che prendesse le mosse da un’adeguata azione di accertamento, tesa a verificare se la norma impugnata metta davvero a rischio un diritto costituzionalmente previsto: sollecitando perciò, di risulta, un ulteriore giudizio di accoglimento parziale. È un percorso che la Corte ha già praticato in materia elettorale<sup>26</sup> – sollevando non poche obiezioni – ma che potrebbe tornare assai utile anche in questa materia<sup>27</sup>.

### 7. Segue: quale spazio per l’autodeterminazione e la dignità, nonché quali possibili (ma solo suggerite) evoluzioni della disciplina in materia di fine vita

Quanto precede non va tuttavia inteso nel senso che la sent. n. 135/2024 non contenga novità (e “avanzamenti”) di rilievo: è vero invece il contrario.

Lo si coglie dagli argomenti che pur consentono alla Corte di respingere l’assunto per cui l’inoscidabile requisito della prescritta sottoposizione del paziente a un “trattamento di sostegno vitale” violerebbe il suo diritto all’autodeterminazione, pur fondato sugli artt. 2, 13 e 32, comma 2, Cost.<sup>28</sup>. Sotto questo aspetto sono sostanzialmente due le novità – *rectius*: i “passi” o “passettini” in avanti<sup>29</sup> – praticati dalla decisione.

Innanzitutto, la Corte afferma di convenire con il rimettente, e con le intervenienti,

«che la decisione su quando e come concludere la propria esistenza possa considerarsi inclusa tra quelle più significative nella vita di un individuo. Tuttavia, se è vero che ogni scelta di legalizzazione di pratiche di suicidio assistito o di eutanasia amplia gli spazi riconosciuti all’autonomia della persona nel decidere liberamente sul proprio destino, essa crea – al tempo stesso – rischi che l’ordinamento ha il dovere di evitare, in adempimento del dovere di tutela della vita umana che, esso pure, discende dall’art. 2 Cost.»<sup>30</sup>.

Pericoli che non riguardano solo l’eventualità che vengano compiute condotte apertamente abnormi da parte di terzi, ma

<sup>25</sup> Per un ampio ed esaustivo affresco del dibattito tra voci favorevoli o contrarie all’ammissibilità del referendum sull’art. 579 c.p. (imbastito ben prima della pronuncia della Corte costituzionale) si rinvia ai contributi polifonici raccolti in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *La via referendaria al fine vita. Ammissibilità e normativa di risulta del quesito sull’art. 579 c.p.*, in *Forum dei Quaderni costituzionali – Rassegna*, 1, 2022. *Ex post* rispetto alla sent. n. 50/2022, cfr. i numerosi commenti proposti in testa alla decisione nel sito *Consulta Online* (e, in particolare, quelli contrastanti firmati da Antonio Ruggeri e da Andrea Pugiotto).

<sup>26</sup> Si v. le sent. n. 1/2014 e n. 35/2017.

<sup>27</sup> Lo suggerisce lo stesso ex Presidente Giuliano Amato, tra le pagine di G. AMATO, D. STASIO, *Storia di diritti e di democrazia. La Corte costituzionale nella società*, Milano, 2023, 76, 228, 239.

<sup>28</sup> Sulla variegata modellistica operante sul tema nel diritto comparato si rinvia a C. CASONATO, *Il principio di autodeterminazione. Una modellistica per inizio e fine vita*, in *Rivista AIC*, 1, 2022, 51 ss.

<sup>29</sup> A. PUGIOTTO, *Il passetto della Consulta?*, cit.

<sup>30</sup> Punto 7.2 del *Considerato in diritto*. Corsivo non testuale.

«la possibilità che, in presenza di una legislazione permissiva non accompagnata dalle necessarie garanzie sostanziali e procedurali, si crei una “pressione sociale indiretta” su altre persone malate o semplicemente anziane e sole, le quali potrebbero convincersi di essere divenute ormai un peso per i propri familiari e per l’intera società, e di decidere così di farsi anzitempo da parte»<sup>31</sup>.

Al riguardo, la Corte sottolinea perciò – ancora una volta – che essa non può certo

«sostituirsi al legislatore nella individuazione del punto di equilibrio in astratto più appropriato tra il diritto all’autodeterminazione di ciascun individuo sulla propria esistenza e le contrapposte istanze di tutela della vita umana, sua e dei terzi; bensì, soltanto, quello di fissare il limite minimo, costituzionalmente imposto alla luce del quadro legislativo oggetto di scrutinio, della tutela di ciascuno di questi principi, restando poi ferma la possibilità per il legislatore di individuare soluzioni che assicurino all’uno o all’altro una tutela più intensa»<sup>32</sup>.

Per l’ennesima volta, dalle parole della Corte traspare la più che ragionevole possibilità, per il legislatore, di adottare quanto alla Consulta sarebbe attualmente precluso «alla luce del quadro legislativo» disponibile. Tale accento si coglie anche da un altro passaggio testuale: vi si afferma che

«nell’ambito della cornice fissata dalle pronunce menzionate (ord. n. 207/2018, sent. n. 242/2019, sent. n. 50/2022), dovrà riconoscersi un significativo spazio alla discrezionalità del legislatore, al quale spetta primariamente il compito di offrire una tutela equilibrata a tutti i diritti di pazienti che versino in situazioni di intensa sofferenza. Il che esclude possa ravvisarsi, nella situazione normativa attuale, una violazione del loro diritto all’autodeterminazione».

Ovvero – se non s’interpreta male – il legislatore potrebbe anche procedere oltre quanto è già ora consentito, adottando una disciplina opportunamente bilanciata e proporzionata: alla Corte, invece, ciò non sarebbe permesso (allo stato) senza invadere competenze altrui.

È tuttavia rilevante che la Corte respinga con nettezza un tentativo – ben noto alla prassi – di restringere ulteriormente i margini di manovra pur concessi al singolo dopo la sent. n. 242/2019. Essa sottolinea infatti che il diritto fondamentale di autodeterminazione terapeutica, scaturente dagli artt. 2, 13 e 32, comma 2, Cost.,

«comprende anche – prima ancora del diritto a interrompere i trattamenti sanitari in corso, benché necessari alla sopravvivenza – quello di rifiutare *ab origine* l’attivazione dei trattamenti stessi. Dal punto di vista costituzionale, non vi può essere, dunque, distinzione tra la situazione del paziente già sottoposto a trattamenti di sostegno vitale, di cui può pretendere l’interruzione, e quella del paziente che, per sopravvivere, necessita, in base a valutazione medica, dell’attivazione di simili trattamenti, che però può rifiutare: nell’uno e nell’altro caso, la Costituzione e, in ossequio ad essa, la legge ordinaria (art. 1, comma 5, della legge n. 219/2017) riconoscono al malato il diritto di scegliere di congedarsi dalla vita con effetti vincolanti nei confronti dei terzi. Non c’è dubbio, pertanto, che i principi affermati nella sentenza n. 242/2019 valgano per entrambe le ipotesi. Sarebbe, del resto, paradossale che il paziente debba accettare di sottoporsi a trattamenti di sostegno vitale solo per interromperli quanto prima, essendo la sua volontà quella di accedere al suicidio assistito».

<sup>31</sup> Punto 7.2 del *Considerato in diritto*.

<sup>32</sup> Tutti i passi appena richiamati sono reperibili al punto 7.2 del *Considerato in diritto*. Anche nell’ultimo brano riportato il corsivo non è testuale.

La Consulta sfalda così un’assurdità procedurale alla quale si sono sin qui aggrappate alcune amministrazioni, al fine non dichiarato (ma praticato) di limitare oltre misura gli spazi di scelta dei pazienti (fingendo d’ignorare che il consenso informato comprende anche il diritto di rifiutare *ab origine* qualsiasi trattamento).

Di contro, essa non sposa però l’idea di una dignità da intendersi in senso esclusivamente soggettivo, pur affermando di non essere insensibile ai suoi assunti, come avrebbe dimostrato proprio con la sua giurisprudenza sul fine vita. Un simile approdo correrebbe il rischio di tradursi – ancora una volta – in un’autodeterminazione senza limiti in tale materia (e, dunque, non bilanciata). Questa “matrice” del concetto di dignità deve dunque, per la Corte, scendere a patti con le ulteriori esigenze sopra valorizzate: con la tutela, cioè, di interessi “altri” e con la predisposizione di misure attente a evitare le “pressioni” e le situazioni “opache” in cui dovesse versare il paziente che invoca di essere aiutato, non sempre alieno da situazioni di oggettiva vulnerabilità<sup>33</sup>. È un passaggio che farà discutere e che non disdegna accenti evidentemente paternalistici: ancora una volta, tuttavia, la Corte pare alludere alla circostanza che il legislatore avrebbe gli strumenti per calarsi, *cum grano salis*, in queste realtà, offrendo le opportune (e calibrate) risposte che attendono da (troppo) tempo. Lei, invece, non potrebbe farlo.

Del resto, la Consulta richiama anche la giurisprudenza della Corte Edu che si è occupata del fine vita applicando l’art. 8 della Convenzione. Ricorda pertanto che i giudici di Strasburgo hanno (appunto) sin qui «concluso che spetta ai singoli Stati valutare le vaste implicazioni sociali e i rischi di abuso e di errore che ogni legalizzazione delle procedure di suicidio medicalmente assistito inevitabilmente comporta»<sup>34</sup>, offrendo discipline opportunamente articolate della materia. Da questa interpretazione dell’articolo citato anche la Corte italiana non intende discostarsi. E sempre allo stesso snodo si ritorna: la Corte ritiene di non poter elaborare più di quanto non abbia già messo in campo, mentre al legislatore sarebbe senz’altro consentito di procedere al di là di quei paletti.

## 8. Uno snodo cruciale: come interpretare il requisito dei “trattamenti di sostegno vitale”?

La novità più rilevante introdotta dalla sentenza n. 135, si rinviene tuttavia in un altro passaggio della sua motivazione: quello in cui la Corte precisa il senso e l’ampiezza da attribuirsi al concetto e alle pratiche di “trattamento di sostegno vitale”<sup>35</sup>.

A fronte di interpretazioni rigorosamente restrittive – le quali sostanzialmente ritengono che tale categoria si limiti alla ventilazione, all’idratazione e all’alimentazione artificiale – si colloca infatti la messa a terra di ben più ampie concettualizzazioni giurisprudenziali: sino a ritenere tali anche la ne-

<sup>33</sup> Punto 7.3 del *Considerato in diritto*.

<sup>34</sup> Si v., *ex multis*, la già citata e recente Corte Edu, sentenza 13 giugno 2024, *Dániel Karsai c. Ungheria*.

<sup>35</sup> La Corte, cioè, ne chiarisce «i contorni»: G. MERLO, *Più discrezionalità sul fine vita. I giudici costretti a legiferare*, in *Domani* del 19 luglio 2024. Di «un’interpretazione qui più accurata» del concetto di “trattamento di sostegno vitale”, ragiona G. GUZZETTA, *La Consulta sul fine vita non cambia linea ma delinea una “terza via”*, su *Libero* del 19 luglio 2024. Di una terminologia (quella che si riferisce al TSV) oggettivamente «incerta», ragionava già L. D’AVACK, *Vi spiego perché il requisito del sostegno vitale è irragionevole*, *il Dubbio* del 17 giugno 2024.

cessità di assistenza continua o l'assunzione di terapie farmacologiche<sup>36</sup>. Al riguardo, la Corte adotta ora un'interpretazione della propria sent. n. 242/2019 che non lascia adito a dubbi (salvo quelli eventualmente emergenti da casi limite). Su questo versante essa si esprime dunque con una sorta di pronuncia di "interpretazione autentica", adottando cioè un rigetto interpretativo di quanto emergente dalla propria (precedente) sentenza di accoglimento parziale<sup>37</sup>.

Per la Corte, la condizione in discorso «deve essere interpretata, dal Servizio sanitario nazionale e dai giudici comuni, in conformità alla *ratio*» più profonda della sent. n. 242/2019 (e della stessa ord. n. 207/2018). Ovvero, se, come la Corte ribadisce a più riprese, «il paziente ha il diritto fondamentale di rifiutare ogni trattamento sanitario praticato sul proprio corpo, indipendentemente dal suo grado di complessità tecnica e di invasività», vanno incluse in questo ambito anche «quelle procedure che sono normalmente compiute da personale sanitario, e la cui esecuzione richiede certo particolari competenze oggetto di specifica formazione professionale, ma che potrebbero apprese da familiari o "caregivers" che si facciano carico dell'assistenza del paziente». Così, anche «l'evacuazione manuale dell'intestino del paziente, l'inserimento di cateteri urinari o l'aspirazione del muco dalle vie bronchiali» – ma non si tratta certo di un elenco esaustivo – sono da assumere – in concreto – quali azioni «necessarie ad assicurare l'espletamento di funzioni vitali del paziente, al punto che la loro omissione o interruzione determinerebbe prevedibilmente la morte... in *un breve lasso di tempo*, esse dovranno certamente essere considerate quali trattamenti di sostegno vitale»<sup>38</sup>.

È evidente tuttavia che, nel mentre si risolve in tal modo un problema interpretativo di grande spessore, se ne aggiunge contemporaneamente un altro che potrà fornire appigli a chi si aggrappa a qualunque stratagemma pur di complicare la vita (alla fine) dei diretti interessati: cosa significa pretendere che la morte del paziente dev'essere prevedibile «in un breve lasso di tempo», o evocare il diritto del paziente di esporsi comunque «a un rischio prossimo di morte»<sup>39</sup>?

## 9. Conclusioni e qualche appunto

È senz'altro limpido che anche la sent. n. 135/2024 si colloca dunque nel quadro di una progressiva evoluzione della giurisprudenza costituzionale, la quale appare sempre più attenta a tamponare le violazioni dei diritti e a replicare alle esigenze dei casi concreti. La Corte non intende insomma arre-

<sup>36</sup> In tal senso si v., ad esempio, la sentenza della Corte d'Assise di Massa, 27 luglio – 2 settembre 2020, n. 1, adottata nel caso di Davide Trentini (reperibile su sito di [Biodiritto.org](http://Biodiritto.org)). In essa – concordemente con quanto sostenuto dal Consulente Tecnico – vennero considerati trattamenti vitali sia la funzione evacuativa manuale delle feci, sia la terapia antidolorifica non ulteriormente incrementabile nel dosaggio (escludendo che tali siano solo quelli che esigono l'ausilio di una macchina). Vi si afferma pertanto che «per trattamento di sostegno vitale deve intendersi qualsiasi trattamento interrompendo il quale si verificherebbe la morte del malato anche in maniera non rapida»: l'espressione in corsivo non parrebbe tuttavia in linea con quanto la Corte afferma nella sentenza in commento (si v. più oltre in questo stesso paragrafo).

<sup>37</sup> Si v. S. CURRERI, *Suicidio assistito: non ancora un diritto*, *l'Unità* del 23 luglio 2024. Della sent. n. 135/2024 quale «interpretativa di rigetto anomala» ragiona perciò G. AZZARITI, *La Consulta ha posto le basi: sul fine vita ora decida il Parlamento*, *Il Dubbio* del 20 luglio 2024.

<sup>38</sup> Punto 8 del *Considerato in diritto*. Corsivo non testuale. Di un criterio in tal senso «plausibile» ragiona anche Vincenzo Paglia, Presidente della Pontificia Accademia per la Vita, nell'articolo *Il vuoto legislativo non è positivo ma la priorità è l'accompagnamento*, pubblicato su *Avvenire* del 20 luglio 2024.

<sup>39</sup> Punto 8 del *Considerato in diritto*.

trare di fronte all’eventuale adozione di “nuove” pronunce che ha comunque cura di collocare (o di adoperarsi a inserire) entro i margini di quanto ritiene esserle permesso. Si tratta di assunti che “spingono” verso un sempre maggiore attivismo della stessa Consulta, del resto in linea con quanto accade in non poche altre realtà occidentali. In Italia – va aggiunto – ciò è reso ancor più plateale (e indispensabile) dal fatto che, pur a fronte di non pochi moniti, auspici e stringenti sollecitazioni, il Parlamento continua a barcamenarsi in un’assurda reticenza su temi a dir poco dirimenti. Ciò inevitabilmente induce la Corte a procedere sempre un po’ più in là, spingendosi «fino alle colonne d’Ercole oltre le quali può navigare solo il legislatore»<sup>40</sup>, suscitando le critiche di chi ritiene che essa invece stia superando proprio quei confini<sup>41</sup>.

Significativo è dunque che, nella sent. n. 135, la Corte sottolinei (per l’ennesima volta) la necessità che il Servizio Sanitario Nazionale si dedichi al puntuale rispetto delle condizioni indicate nella sentenza n. 242/2019 (come ora efficacemente interpretata dalla sent. n. 135/2024). La Corte invita perciò tutti i soggetti coinvolti a operare sin da subito nel solco di quanto viene adesso (nuovamente) stabilito (e ulteriormente) precisato.

Lo stesso vale per il legislatore, sollecitato a intervenire mediante un reiterato «auspicio» che, seppur «ribadito con forza», rimarrà quasi certamente (ancora) nel limbo<sup>42</sup>. E ciò per assicurare «una concreta e puntuale applicazione dei principi» ribaditi dalla Corte nelle sue pronunce sul fine vita (e finanche – volendo – per cogliere i suggerimenti a procedere persino oltre quanto sancito nelle sue decisioni).

Opportuno è altresì il richiamo (peraltro scontato) alla necessità di potenziare e rendere massimamente effettive le terapie palliative di cui alla legge n. 38/2010, benché la Corte abbia la sensibilità di sottolineare – *contra* chi semplicisticamente sostiene che tali trattamenti costituiscono la panacea di tutti i mali – l’esistenza di patologie e situazioni non controllabili e refrattarie all’azione di tali farmaci. Casistica alla quale va aggiunta l’eventualità che il paziente legittimamente rifiuti tali trattamenti in virtù del diritto al consenso informato.

Per il resto poco cambia rispetto alle situazioni già note e alle spesso “barocche” applicazioni (o rifiuti di attuazione) della sentenza pronunciata sul “caso djFabo”. I malati dovranno pur sempre rivolgersi al Servizio Sanitario Nazionale, occorrerà rispettare la procedura già delineata nell’ord. n. 207/2018 e nella sent. n. 242/2019, ulteriormente precisata nel senso sopra descritto. Nell’eventualità di ostacoli amministrativi frapposti alle decisioni dei malati – pressoché certi nelle realtà più intrise di furore

<sup>40</sup> L’espressione, calibrata sui contenuti della sent. n. 135/2024, è tratta da S. CURRERI, *Suicidio assistito: non ancora un diritto*, cit.

<sup>41</sup> Si v., ad esempio, il dibattito tra A. MORRONE, *Suprematismo giudiziario*, loc. cit. e R. BIN, *Sul ruolo della Corte costituzionale. Riflessioni in margine ad un recente scritto di Andrea Morrone*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2019, 757 ss.

<sup>42</sup> Confidando, di contro, che un’eventuale attività del Parlamento sul tema non si traduca in un pernicioso arretramento, addirittura in contrasto con il giudicato costituzionale della sent. n. 242/2019: si v. il disegno di legge n. 1083, presentato da componenti dell’attuale maggioranza al Senato e comunicato alla Presidenza il 26 marzo 2024, nel quale si pretende di escludere che l’idratazione/alimentazione artificiali siano trattamenti sanitari, punendo altresì l’aiuto medico a morire persino al cospetto dei presupposti enucleati dalla Corte (si v. l’art. 1 del d.d.l.).

ideologico – sarà inevitabile ricorrere ai giudici<sup>43</sup>. La stessa Corte lo sottolinea, ben conoscendo che – all’atto pratico – talune autorità sanitarie (e non solo) sono assai propense a fare “orecchie da mercante”, come s’è già sperimentato in non poche realtà lungo lo Stivale<sup>44</sup>.

Residua peraltro un dubbio, affiorante da una serie di snodi testuali della sentenza. La Corte rimarca infatti che, in ogni caso, «resta naturalmente impregiudicata la necessità di un attento accertamento, da parte del giudice penale, di tutti i requisiti del delitto, compreso l’elemento soggettivo»<sup>45</sup>: è un’affermazione pressoché ovvia. A ciò va tuttavia aggiunta la precisazione per la quale «deve escludersi che la clausola di equivalenza, stabilita nel dispositivo della sentenza n. 242 del 2019 con riferimento ai fatti anteriori alla pubblicazione della sentenza nella *Gazzetta Ufficiale*, possa estendersi a fatti commessi successivamente – in Italia o all’estero – *ai quali si applicano invece i requisiti procedurali stabiliti dalla sentenza*» (corsivo aggiunto). Tra questi requisiti la Corte inserisce espressamente il «necessario coinvolgimento del Servizio sanitario nazionale», al quale è assegnato «il delicato compito di accertare la sussistenza delle condizioni sostanziali di liceità dell’accesso alla procedura di suicidio assistito, oltre che di “verificare le relative modalità di esecuzione, le quali dovranno essere evidentemente tali da evitare abusi in danno di persone vulnerabili, da garantire la dignità del paziente e da evitare al medesimo sofferenze”». Sullo stesso piano è collocato anche l’indispensabile parere del Comitato Etico territorialmente competente<sup>46</sup>.

Questi brani della pronuncia, sistematicamente collegati, sollecitano una domanda. Che ne sarà dell’imputato e delle imputate nel processo *a quo*, posto che, nel caso, l’autorizzazione alla procedura non poteva originariamente essere concessa, né l’azione si è svolta nell’ambito del SSN e coinvolgendo il Comitato Etico? Va detto che nella sua ordinanza di rinvio – evidentemente conscio del rischio – il giudice *a quo* argomenta assai diffusamente circa le ragioni giuridiche che avrebbero comunque sorretto – a prescindere dalla successiva pronuncia della Corte – una decisione di non punibilità dei soggetti che hanno prestato il loro aiuto nella vicenda<sup>47</sup>. Sorge tuttavia il sospetto che le parole della Consulta potrebbero (forse) trovare ben diverse applicazioni da parte di altri giudici meno “sensibili”. Sarebbe una conseguenza paradossale, andandosi persino ad aggravare, sotto certi profili, quanto la giurisprudenza aveva già stabilito, per fattispecie analoghe di aiuto al suicidio, ben prima della sent. n. 242/2019.

Più in generale, va comunque rimarcato che la Corte – a differenza di altre sue omologhe nel mondo democratico – non ha compiuto il passo richiesto da molti e dallo stesso rimettente: dunque, non è (ancora) sufficiente essere capaci, oltre che affetti da una patologia irreversibile e variamente dolorosa, per accedere all’aiuto medico a morire. La Consulta pare abbia tutta l’intenzione di riservare al

<sup>43</sup> La stessa Corte chiosa che «l’eventuale mancata autorizzazione alla procedura, da parte delle strutture del servizio sanitario pubblico, ben potrà essere impugnata di fronte al giudice competente, secondo le regole ordinarie» (punto 9 del *Considerato in diritto*). Sul ruolo ormai assunto dalla giurisprudenza sul tema in oggetto, inevitabilmente confermato da quanto stabilito nella sent. n. 135/2024, v. L. D’AVACK, *Sospesi tra sentenze e (vuoti di) legge: quale diritto dovrà regolare il fine vita?*, in *Il Dubbio* del 23 luglio 2024.

<sup>44</sup> Sul tormentato seguito della sent. n. 242/2019 v., ad esempio, M.E. BUCCALON, *Il cammino indicato dalla Corte costituzionale per la disciplina del suicidio medicalmente assistito fra giurisprudenza di merito e perdurante attesa del legislatore*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 281 ss.

<sup>45</sup> Punto 9 del *Considerato in diritto*.

<sup>46</sup> Punto 9 del *Considerato in diritto*.

<sup>47</sup> Si v. il punto 2.2.2 dell’ordinanza, consultabile al sito [Biodiritto.org](http://Biodiritto.org).

solo legislatore questo “scatto in avanti”, come si evince dai passaggi testuali già valorizzati *supra* in questo commento. È un responso che non soddisfa appieno chi – già ora – punta ad espandere il diritto all’autodeterminazione appoggiandosi alle norme costituzionali e a un concetto soggettivo di dignità, ritenendo irragionevole ribadire in tutti i casi – anche a fronte di pazienti affetti da patologie invincibili, perfettamente capaci e sofferenti all’estremo – l’originale requisito italiano del “trattamento di sostegno vitale”<sup>48</sup>. Del resto, un diverso approccio non comporterebbe affatto un “liberi tutti”, come teme la Corte; la quale – con la sent. n. 135/2024 – ritocca comunque quanto sancito nella sent. n. 242/2019, facendo indubbiamente tesoro delle speciose difficoltà applicative che questa ha sin qui conosciuto, oltre che degli interventi giurisprudenziali che l’hanno invece (opportuna-mente) implementata: ampliando cioè, di risulta, la platea di chi potrà invocare un aiuto a morire quando e come desidera. All’orizzonte rimangono tuttavia molti altri tratti di strada da percorrere per la disciplina del fine vita in Italia: tantissimi saranno gli ostacoli e, se si raggiungerà infine il traguardo, occorre comunque precisare che non pare di scorgerlo a breve.

---

<sup>48</sup> Si v., ad esempio, V. ZAGREBELSKY, *Il fine vita e la politica che ignora la Consulta*, *La Stampa* del 24 gennaio 2024; A. PUGIOTTO, *Non puoi morire perché (forse) non hai sofferto abbastanza*, *l’Unità* dell’8 giugno 2024; L. D’AVACK, *Vi spiego perché il requisito del sostegno vitale è irragionevole*, cit.; A. APOSTOLI, *Principi costituzionali e scelte di fine vita*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2021, spec. 244.



## L'irenica svalutazione della differenza sessuale nel dibattito sulla genitorialità sociale

Stefania Cecchini\*

THE IRENIC DEVALUATION OF SEXUAL DIFFERENCE IN THE SOCIAL PARENTING DEBATE

ABSTRACT: From the legal lexicon on family relationships made possible by procreative techniques, the terms sexuality, motherhood and fatherhood have disappeared, replaced by affectivity and parenting. The paper traces these semantic options to the choice of approaching the phenomenon solely through the homologizing logics of anti-discrimination law and suggests a perspective that, eschewing reductive readings of Article 3 Const. does not irenically devalue sexual difference in the name of a neutral social parent.

KEYWORDS: Social parenting; anti-discrimination law; sexual difference; equality; procreation

ABSTRACT: Dal lessico giuridico sui rapporti familiari resi possibili dalle tecniche procreative, sono scomparsi i termini "sessualità", "maternità" e "paternità", sostituiti da "affettività" e "genitorialità". Il lavoro riconduce tali opzioni semantiche alla scelta di approcciare il fenomeno unicamente attraverso le logiche omologanti del diritto antidiscriminatorio e suggerisce una prospettiva che, rifuggendo da letture riduttive dell'art. 3 Cost., non svaluti irenicamente la differenza sessuale in nome di un genitore sociale neutro.

PAROLE CHIAVE: Genitorialità sociale; diritto antidiscriminatorio; differenza sessuale; eguaglianza; procreazione

SOMMARIO: 1. Prolegomeni. Perché una riflessione *polemica* sui temi della procreazione medicalmente assistita e della genitorialità sociale – 2. L'irrelevanza dell'orientamento sessuale della coppia ai fini del riconoscimento dello *status filiationis* del minore – 3. Il campo semantico del dibattito sulla genitorialità sociale – 4. Contro la scelta di osservare il fenomeno dalla sola prospettiva antidiscriminatoria – 5. *Taking equality seriously*: per un diverso approccio al tema della genitorialità sociale.

---

\* Ricercatrice t.d. tipologia b) in *Diritto costituzionale*, Università degli Studi di Cagliari. Mail: [cecchini@unica.it](mailto:cecchini@unica.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

*Stefania Cecchini*

## 1. Prolegomeni. Perché una riflessione polemica sui temi della procreazione medicalmente assistita e della genitorialità sociale

Il crescente ricorso alle tecniche di procreazione medicalmente assistita, dentro e fuori il territorio nazionale, ha innestato un processo irreversibile di mutamenti scientifici, giuridici e sociali. Sul piano giuridico, una peculiare posizione hanno assunto le richieste volte al riconoscimento della relazione affettiva tra il minore nato attraverso le nuove pratiche procreative e la persona che, insieme al partner, si è assunta la responsabilità genitoriale, ma che non condivide con lo stesso alcun legame biologico. Nel dibattito scientifico sviluppatosi in vent'anni di applicazione della legge 19 febbraio 2004, n. 40<sup>1</sup>, per riferirsi a questi nuovi rapporti familiari si utilizzano locuzioni quali *genitorialità sociale*, *genitorialità intenzionale*, *progetto genitoriale*, *progetto affettivo*. Contestualmente, dal lessico giuridico, sono pressoché scomparsi i termini *sessualità*, *maternità* e *paternità*, sostituiti dai "più inclusivi" *affettività* e *genitorialità*. Tali opzioni semantiche, che possono essere ricondotte alla scelta metodologica di approcciare il tema della genitorialità sociale esclusivamente secondo le logiche paritarie del diritto antidiscriminatorio, stimolano una riflessione sulla possibilità di osservare il fenomeno da una prospettiva *polemica* che, rifuggendo da letture riduttive dell'art. 3 Cost., non svaluti *irenicamente* la differenza sessuale in nome di un genitore sociale neutro<sup>2</sup>. Ampliando le possibilità e i desideri cui ciascuno può aspirare, le tecniche riproduttive oggi praticabili, e le aspettative riposte in quelle ancora in corso di sperimentazione, hanno favorito la diffusione dell'idea per cui la genitorialità possa fondarsi sull'intenzione dei futuri genitori, definiti, non a caso, *intenzionali*<sup>3</sup>. In un contesto caratterizzato da un ormai mutato modo di intendere i rapporti familiari, il cosiddetto turismo procreativo, vale a dire la prassi di recarsi all'estero per ricorrere a tecniche di procreazione medicalmente assistita (PMA) non consentite in Italia<sup>4</sup>, fa sì che, a tutti i livelli dell'ordinamento giudiziario, pervengano domande finalizzate al riconoscimento dello *status filiationis* di minori non legati geneticamente a uno dei soggetti che ha condiviso il progetto genitoriale. In

<sup>1</sup> Legge 19 febbraio 2004, n. 40, recante *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*.

<sup>2</sup> Il riferimento è, evidentemente, al celebre saggio di M. LUCIANI, *Costituzionalismo irenico e costituzionalismo polemico*, in *Giurisprudenza costituzionale*, V, 2006, 1643-1668. Da un punto di vista metodologico, relativamente ai limiti discendenti dalla scelta di approcciare il tema della genitorialità sociale esclusivamente attraverso le categorie del diritto antidiscriminatorio, si condividono le riflessioni di S. NICCOLAI, *I rapporti di genere nella costruzione costituzionale europea. Spunti a partire dal metodo aperto di coordinamento*, in *Politica e diritto*, 4, 2006, 573-628; ID., *Le differenze come cose o come valutazioni. La lezione interpretativa degli scritti di Sergio Panunzio sull'età e la capacità*, in F. CERRONE, M. VOLPI (a cura di), *Sergio Panunzio: profilo intellettuale di un giurista. Atti della Giornata di studi, Perugia, 16 giugno 2006*, Napoli, 2007, 485 ss.; ID., *Il dibattito intorno alla svolta universalistica e dignitaria del diritto antidiscriminatorio*, in *Diritto e società*, 2, 2014, 313-353; ID., *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuali alla procreazione. Sono la stessa cosa? Una proposta di riflessione*, in *Costituzionalismo.it*, 3, 2015, 1-53.

<sup>3</sup> Sulla centralità assunta dall'aspetto volontaristico, *ex multis*, cfr. S. NICCOLAI, *La regola di giudizio. Un invito della Corte a riflettere sui limiti del volontarismo*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2017, 2990 ss.

<sup>4</sup> F. FERRARI, *Interesse del minore e tecniche procreative. Principi costituzionali e ordine pubblico*, Milano, 2023, 7, ben evidenzia come tale fenomeno possa essere considerato «uno dei numerosi profili di crisi della territorialità». Al riguardo, sulla crisi della sovranità, cfr. G. BERTI, *Sovranità*, in *Enc. dir.*, Ann., I, Milano 2007, 1072.

particolare, in ragione del divieto di cui all'art. 5 della legge n. 40 del 2004<sup>5</sup>, che consente il ricorso alle tecniche di PMA soltanto a coppie di persone di sesso diverso, tali istanze di riconoscimento provengono, per lo più, da coppie composte da persone dello stesso sesso, definite, per semplicità espositiva, *coppie omosessuali*.

I temi del riconoscimento in Italia degli atti di nascita formati all'estero e dell'adozione di minori da parte del partner del genitore biologico sono soliti ingenerare, tanto nel dibattito pubblico quanto in quello scientifico, un senso di confusione e di smarrimento<sup>6</sup>. A delineare un assetto ordinamentale in cui non sempre è facile orientarsi concorrono, quanto meno, tre fattori.

In primo luogo, la complessità della materia e la delicatezza degli interessi coinvolti, che rendono particolarmente difficile districarsi tra le diverse questioni giuridiche, di volta in volta, in rilievo<sup>7</sup>.

In secondo luogo, la circostanza per cui l'impianto originario della legge n. 40 del 2004, vale a dire quello precedente ai molteplici interventi additivi del Giudice costituzionale<sup>8</sup>, rispondeva a una scelta

<sup>5</sup> Legge 19 febbraio 2004, n. 40, art. 5, rubricato "requisiti soggettivi", stabilisce: «fermo restando quanto stabilito dall'articolo 4, comma 1, possono accedere alle tecniche di procreazione medicalmente assistita coppie di maggiorenni di sesso diverso, coniugate o conviventi, in età potenzialmente fertile, entrambi viventi». Sulla perdita di effettività della norma che pone tale divieto, sia consentito rinviare alle riflessioni sviluppate in S. CECCHINI, *Un caso di effettività perduta: la legge n. 40/2004 e la doppia maternità*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 4, 2021, 355-379.

<sup>6</sup> Al riguardo, tra i tanti, cfr. R. BIN, *L'interpretazione della Costituzione in conformità delle leggi. Il caso della famiglia*, in *Famiglia e diritto*, 2, 2022; A. ZANOTTI, *La vita a comando*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 3, 2021, spec. 705-708; G. BARCELLONA, *Diritto e pregiudizio: il legislatore, i giudici e la Corte alla prova della PMA*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, 245-278.

<sup>7</sup> La letteratura in materia è sterminata. Senza pretesa di esaustività, e con particolare riferimento ai profili che costituiranno precipuo oggetto della presente riflessione, cfr. S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *Maternità, filiazione, genitorialità. I nodi della maternità surrogata in una prospettiva costituzionale*, Napoli, 2017; L. RONCHETTI, *L'autonomia e le sue esigenze*, Milano, 2018; M.P. IADICICCO, *Procreazione umana e diritti fondamentali*, Torino, 2013; B. LIBERALI, *Problematiche costituzionali nelle scelte procreative. Riflessioni intorno alla fecondazione medicalmente assistita e all'interruzione volontaria di gravidanza*, Milano, 2017; L. CHIEFFI, *La procreazione assistita nel paradigma costituzionale*, Torino, 2018; M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Trento, 2019; F. ANGELINI, *Profili costituzionali della procreazione medicalmente assistita e della surrogazione di maternità*, Napoli, 2020; S. AGOSTA, *Procreazione medicalmente assistita e dignità dell'embrione*, Canterano, 2020; I. CORTI, *La maternità per sostituzione*, Milano, 2000; ID., *La Maternità per sostituzione*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. ZATTI (a cura di), *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, I, Milano, 2011, 1479-1494; S. SERRAVALLE, *Maternità surrogata, assenza di derivazione biologica e interesse del minore*, Napoli, 2018, spec. 20-34; M. DELL'UTRI, *Maternità surrogata, dignità della persona e filiazione*, in *Giurisprudenza di merito*, II, 2010, 358 ss.; A. LORENZETTI, *Maternità surrogata*, in *Dig. priv.*, agg. VI, 2011, 617-632; A. ALBERTI, *La vita nella Costituzione*, Napoli, 2021, spec., 201-230.

<sup>8</sup> In particolare, cfr. Corte cost., sentenze nn. 45, 46, 47, 48 e 49 del 2005, 151 del 2009, ord. n. 150 del 2012, sent. nn. 162 del 2014, 96 del 2015, 229 del 2015, 84 del 2016, 272 del 2017, 221 del 2019, 230 del 2020, 32 e 33 del 2021, 79 del 2022 e 161 del 2023. Con riferimento agli effetti prodotti dai molteplici interventi demolitori e additivi del Giudice costituzionale, vale la pena evidenziare come tali interventi possano, da ultimo, aver indotto il Tribunale ordinario di Roma, ord. del 5 giugno 2022, a sollevare la questione di legittimità costituzionale della disciplina di cui all'art. 6, comma 3, della legge n. 40, relativa alla revoca del consenso da parte dell'uomo a seguito di crisi della coppia, decisa con Corte cost., n. 161 del 2023. Come ben evidenzia F. FERRARI, *L'irragionevolezza lambita: «scelte tragiche» e revoca del consenso maschile nella P.M.A.*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 6, 2023, 2697, «gli stretti margini per revocare il consenso apparivano cioè razionali entro l'impianto normativo originario, nel quale la crioconservazione era l'eccezione, non la regola».

ideologicamente connotata, finalizzata al superamento della sterilità e infertilità *naturali* di coppie eterosessuali viventi, sulla quale è, inevitabilmente, imperniata tutta la disciplina *de qua*<sup>9</sup>.

In terzo e ultimo luogo, tale senso di smarrimento è alimentato dall'eterogeneità degli orientamenti della giurisprudenza comune e di legittimità sul riconoscimento dello *status* di figlio del minore, i quali variano a seconda del sesso dei componenti della coppia e del luogo di nascita del bambino<sup>10</sup>.

Con particolare riferimento a quest'ultimo fattore, nonostante l'utilizzo indistinto delle espressioni *coppie* e *diritti omogenitoriali*, gli orientamenti giurisprudenziali mutano a seconda del sesso dei componenti della coppia, in quanto, per ancora insuperabili ragioni biologiche, nella coppia composta da donne *almeno* una delle due può essere la madre biologica del minore<sup>11</sup>, mentre, nell'ipotesi

Senza pretesa di esaustività, tra i commenti a Corte cost. n. 161 del 2023, cfr. 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*, 16 ottobre 2023; E. CRIVELLI, *La Corte costituzionale di fronte ad una nuova "scelta tragica": l'irrevocabilità del consenso a diventare padre con la PMA (nota a Corte cost., sent. n. 161 del 2023)*, in *Federalismi.it*, 23, 2023, 122 ss.; S. TALINI, *Diritto all'impianto e revoca del consenso del padre. Nel "labirinto" della legge n. 40 del 2004*, in *Consultaonline* 3, 2023, 883 ss.; F. ANGELINI, *La Corte costituzionale mette al centro nei percorsi di PMA il corpo della donna e conferma l'irreversibilità del consenso dell'uomo dopo la formazione degli embrioni*, in *Nomos*, 3, 2023, 1-13.

<sup>9</sup> Su quanto poco residui dell'impianto originario della legge n. 40 del 2004, cfr. L. VIOLINI, *La Corte e l'eterologa: I diritti enunciati e gli argomenti addotti a sostegno della decisione*, in *Osservatorio AIC*, luglio 2014, 5; M.E. D'AMICO, *L'incostituzionalità del divieto assoluto della c.d. fecondazione eterologa*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2014, 34; A. D'ALOIA, *L'(ex) 40*, in *Quaderni costituzionali*, 4, 2015, 997 ss.; G. D'AMICO, *Le vicende della legge n. 40 del 2004 come esperienza paradigmatica del costituzionalismo contemporaneo*, 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, 29 ss.

<sup>10</sup> Provando a ricostruire le ipotesi più frequenti nella giurisprudenza comune, si possono delineare le seguenti fattispecie: a) richieste, formulate da coppie di due donne (coppie lesbiche), di trascrizione dell'atto di nascita legittimamente formato all'estero; b) richieste, formulate da coppie di due uomini (coppie gay), di trascrizione dell'atto di nascita formato all'estero del minore nato attraverso il ricorso alla surrogazione di maternità; c) richieste, formulate da coppie di due donne (coppie lesbiche), di formazione di un atto di nascita con l'indicazione di due madri (madre biologica e madre intenzionale). Più precisamente, a) nell'ipotesi di riconoscimento dell'atto estero, l'ordinamento italiano si limita a consentire la produzione degli effetti dell'atto così come previsti e regolati dall'ordinamento di provenienza, nei limiti in cui la relativa disciplina risulti compatibile con l'ordine pubblico; b) nell'ipotesi di richiesta di trascrizione da parte di coppie gay viene in rilievo il divieto di ricorso alla surrogazione di maternità posto dall'art. 12, comma 6, della legge n. 40 del 2004, qualificabile come principio di ordine pubblico; c) nell'ipotesi di richiesta di indicazione di due madri nell'atto di nascita del minore, ovvero di aggiungere in un momento successivo alla formazione dell'atto l'indicazione anche della madre intenzionale, il divieto di formare in Italia un atto di nascita recante l'indicazione della doppia maternità discende non soltanto dall'art. 5 della legge n. 40 del 2004, ma anche dal sistema di filiazione delineato dal codice civile e dall'ordinamento di stato civile di cui al d.P.R. n. 396 del 2000. Sul punto, cfr. G. FERRANDO, *Diritti e interesse del bambino tra principi e clausole generali*, in *Politica e diritto*, 1, 1988, 167-176; *Id.*, *La Corte costituzionale riconosce il diritto dei figli di due mamme o di due papà ad avere due genitori*, in *Famiglia e diritto*, 7, 2021, 704-711; E. FALLETTI, *"Di chi sono figlio? Dipende da dove mi trovo". Riflessioni comparate su status, genitorialità e GPA*, in *Famiglia e diritto*, 7, 2020, 743-756; M. PICCHI, *"Figli di un dio minore": quando lo status filiationis dipende dal luogo di nascita (Brevi riflessioni a margine della sentenza n. 230/2020 della Corte costituzionale)*, in *Forumcostituzionale.it*, 1, 2021.

<sup>11</sup> Insisto sull'avverbio "almeno" in quanto è infrequente che il minore sia biologicamente legato ad entrambe le donne: una che lo partorisce, ed è madre ai sensi ai sensi dell'art. 269, comma 3 c.c., (madre uterina) e l'altra che ha prestato l'ovocita impiantato e fecondato nell'utero della compagna (madre genetica). Diverso è, invece, il caso del ricorso alla surrogazione di maternità. Quest'ultima, infatti, rispetto alle tecniche di PMA di tipo

della richiesta di trascrizione dell'atto di nascita formato all'estero da parte di una coppia di uomini interviene il divieto di ricorso alla surrogazione di maternità di cui all'art. 12, comma 6, della legge n. 40 del 2004<sup>12</sup>. Difatti, sebbene col termine *omogenitorialità* ci si riferisca tanto al rapporto di filiazione rivendicato da coppie di donne che abbiano ricorso alla PMA di tipo eterologo all'estero, quanto da coppie di uomini che si siano avvalse della surrogazione di maternità nei Paesi in cui è consentita, le decisioni in merito all'attribuzione dello *status filiationis* dei minori può cambiare anche significativamente<sup>13</sup>.

Nelle prime ipotesi, i giudici di merito tendono a riconoscere il rapporto di filiazione tra il minore e la madre intenzionale, in forza della tesi per cui, nella valutazione in concreto dell'interesse del minore<sup>14</sup>, l'orientamento sessuale della coppia non debba poter pregiudicare l'idoneità dell'individuo all'assunzione della responsabilità genitoriale<sup>15</sup>. Nei casi in cui la medesima richiesta provenga da una coppia composta da uomini, invece, i giudici tendono a negare il legame col padre intenzionale, in forza di una lettura particolarmente restrittiva delle norme da cui si ricava il divieto di forme di omogenitorialità<sup>16</sup>. Difatti, diversamente da quanto accade con riferimento alla omogenitorialità femmini-

---

eterologo cui ricorrono le coppie lesbiche, necessita non soltanto dell'esecuzione di un'inseminazione artificiale di tipo omologo o eterologo per il momento fecondativo, ma anche di una gestazione di nove mesi e di un parto compiuti da una donna per conto di altri. La surrogazione di maternità, coinvolgendo una donna estranea alla coppia che condivide il *progetto genitoriale*, è potenzialmente in grado di determinare la scissione della *maternità* in tre diversi ruoli: la *madre gestante*, *genetica* e *sociale*. La prima, anche detta madre uterina o biologica, infatti, è colei che porta avanti la gestazione e partorisce. La madre genetica, invece, in genere è anonima ed è colei che mette a disposizione gli ovociti. Infine, ove la coppia committente fosse eterosessuale, la madre sociale, o *committente*, è colei che ha espresso, insieme al proprio partner, la volontà di assumere in proprio e integralmente, la responsabilità genitoriale sul figlio appena nato.

<sup>12</sup> Legge 19 febbraio 2004, n. 40, art. 12, comma 6: «Chiunque, in qualsiasi forma, realizza, organizza o pubblicizza la commercializzazione di gameti o di embrioni o la surrogazione di maternità è punito con la reclusione da tre mesi a due anni e con la multa da 600.000 a un milione di euro».

<sup>13</sup> Sul punto, *ex multis*, cfr. M. CALDIRONI, *Lo status giuridico del minore: la necessità di una ricostruzione unitaria all'interno dell'Unione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, 131-142; M.P. IADICICCO, «Cosa resta del padre?». A margine della decisione della Corte costituzionale sulla revoca del consenso alla PMA da parte dell'ex partner, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2024, 249-265.

<sup>14</sup> Sulla tesi per cui la valutazione del migliore interesse del minore debba essere valutata in concreto, più diffusamente *infra* §2.

<sup>15</sup> Tale primo orientamento, prevalente ma non esclusivo nella giurisprudenza di merito, considera percorribile un'interpretazione del quadro normativo che ammetta il riconoscimento del rapporto anche con la madre intenzionale, in considerazione della preminente esigenza, costituzionalmente garantita, di tutelare la condizione giuridica del nato, conferendogli certezza e stabilità. Con particolare riferimento alle richieste presentate da coppie composte da due donne, cfr. Tribunale di Rimini, decreto 3 dicembre 2019, Tribunale di Genova, decreto del 4 novembre 2020, Tribunale di Brescia, decreto 11 novembre 2020, dal Tribunale di Cagliari, sentenza n. 1146 del 28 aprile 2020, confermata dal decreto 16 aprile 2020 della Corte d'appello di Cagliari, dalla Corte d'appello di Roma, decreto 27 aprile 2020, dal Tribunale di Roma, decreto del 18 aprile 2021 che ha imposto al Comune di Roma di annotare l'atto con due mamme già formato da altro Comune.

<sup>16</sup> Oltre al già richiamato art. 5 della Legge 19 febbraio 2004, n. 40, il divieto in discorso viene desunto dall'art. 1, comma 20, della Legge 20 maggio 2016, n. 76, intitolata *Regolamentazione delle unioni civili tra persone dello stesso sesso e disciplina delle convivenze*, che vieta espressamente alla coppia fondata su un'unione civile di poter presentare domanda di adozione di un minore in stato di abbandono (potendo accedervi solo le coppie formate da persone di sesso diverso e coniugate), nonché dal sistema di filiazione delineato dal codice civile e dall'ordinamento di stato civile di cui al d.P.R. n. 396 del 2000, in quanto il legislatore italiano mostra una certa

le, che non implica (almeno non necessariamente) anche la surrogazione nella gestazione<sup>17</sup>, nel caso di minore nato a seguito del ricorso alla surrogazione di maternità da parte di due uomini, interviene il divieto sanzionato penalmente dall'art. 12, comma 6, della legge n. 40, «qualificabile come principio di ordine pubblico in quanto posto a tutela di valori fondamentali, quali la dignità umana della gestante e l'istituto dell'adozione»<sup>18</sup>.

In altri e più semplici termini, la diversità di trattamento nella trascrizione degli atti stranieri tra le richieste provenienti da coppie omogenitoriali femminili e maschili dipende dalla differente portata

---

cautela nel conferire pieno riconoscimento giuridico a rapporti genitoriali slegati dal dato biologico, al punto che genitorialità naturale e ipotesi di genitorialità sociale si pongono in rapporto di regola-eccezione, essendo queste ultime espressamente tipizzate. Questa è l'interpretazione seguita, ad esempio, dal Tribunale di Padova che, ritenendo di non poter interpretare in maniera costituzionalmente orientata l'art. 8 della legge n. 40 del 2004, ha sollevato innanzi alla Corte costituzionale la questione decisa con la sentenza n. 32 del 2021, su cui più diffusamente *infra* §2. Nello stesso senso, anche Cassazione civile, sezione I, 3 aprile 2020, n. 7668 e 22 aprile 2020, n. 8029, secondo cui «non può condividersi il tentativo di astrarre» il disposto degli artt. 8 e dell'art. 9 legge n. 40 del 2004 dal contesto in cui sono collocati e, pertanto, «il riconoscimento di un minore concepito mediante il ricorso a tecniche di procreazione medicalmente assistita di tipo eterologo da parte di una donna legata in unione civile con quella che lo ha partorito, ma non avente alcun legame biologico con il minore, si pone in contrasto [...] con l'esclusione del ricorso alle predette tecniche da parte delle coppie omosessuali, non essendo consentita, al di fuori dei casi previsti dalla legge, la realizzazione di forme di genitorialità svincolate da un rapporto biologico» (*Ragioni della decisione* 5.5.). Da ultimo, il 6 febbraio 2024, la Corte d'Appello civile di Milano, sezione famiglia, ha accolto il ricorso della Procura milanese contro i decreti del Tribunale di Milano che, il 23 giugno 2023, avevano ritenuto valide le trascrizioni dei riconoscimenti dei figli di tre coppie di donne, nati con procreazione assistita effettuata all'estero. I giudici di secondo grado hanno dichiarato illegittime le iscrizioni sul Registro dello stato civile degli atti di nascita della doppia maternità del bambino.

<sup>17</sup> Al riguardo, A. FIGONE, *Atto di nascita con due mamme: ancora un no dalla Suprema Corte*, in *Ilfamiliarista.it*, 3, 2020, evidenzia che «il desiderio di genitorialità, nella coppia omoaffettiva, può realizzarsi anche in altri modi, che privilegiano quella "lesbica", in ragione della gestazione e del parto che rimangono, per legge di natura, prerogative della sola donna».

<sup>18</sup> Cass. civ., Sezioni Unite, sent. 6 novembre 2018, n. 12193, depositata l'8 maggio 2019, p. 41. Con questa pronuncia, le Sezioni Unite hanno risolto la situazione di incertezza interpretativa creata da Corte di Cassazione, sez. I civ., 11 novembre 2014, n. 24001 e da Cassazione, sez. I civ., 30 settembre 2016, n. 19599. Nel conflitto tra ordinamento del caso concreto secondo la legge italiana che vieta il ricorso alla surrogazione di maternità e ordinamento del caso concreto disciplinato dalla normativa straniera che, al contrario, ne riconosce la legittimità, i giudici ravvisano quale «unico requisito normativo la cui sussistenza è in discussione ai fini del riconoscimento, la compatibilità con l'ordine pubblico» (Cass. civ., I sez., ordinanza 22 febbraio 2018, n. 4382). Sui diversi significati attribuiti al limite di ordine pubblico, sia consentito rinviare alle riflessioni sviluppate in S. CECCHINI, *Il divieto di maternità surrogata osservato da una prospettiva costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, spec. pp. 338-342. Sulla decisione delle Sezioni Unite, cfr. F. FERRARI, *Profili costituzionali dell'ordine pubblico internazionale. Su alcuni "passi indietro" della Corte di Cassazione in tema di PMA*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, pp. 169-193; F. ANGELINI, *L'ordine pubblico come strumento di compatibilità costituzionale o di legalità internazionale? Le S.U. della Corte di cassazione fanno punto sull'ordine pubblico internazionale e sul divieto di surrogazione di maternità*, in *Rivista AIC*, 2, 2020, 186-211; U. SALANITRO, *Ordine pubblico internazionale, filiazione omosessuale e surrogazione di maternità*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 4, 2019, 737-756; M. TRES CARO, *Riflessioni civilistiche in tema di ordine pubblico internazionale, maternità surrogata e arte della costanza*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 41-58; M. MANETTI, *L'ordine pubblico internazionale e la Costituzione. Prime note*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 93-101.

del limite dell'ordine pubblico<sup>19</sup>. Ferma la diversa portata dell'ordine pubblico, un assunto incontrovertibile che emerge dalle decisioni assunte a tutti i livelli dell'ordinamento giudiziario, compreso quello di costituzionalità, è il principio per cui l'orientamento sessuale della coppia non possa costituire motivo ostativo al riconoscimento del legame affettivo tra il minore e il genitore intenzionale.

È proprio da questo assunto che muove la presente riflessione.

Come ci si appresta a chiarire nel corso del lavoro, l'irrelevanza dell'orientamento sessuale del genitore biologico e del suo partner, ai fini dell'attribuzione dello *status* di figlio, costituisce un argomento che accomuna sia le decisioni sulle richieste proposte dalla madre intenzionale che abbia prestato il consenso alla PMA eterologa effettuata all'estero, sia quelle relative alla trascrizione di un provvedimento straniero che ammetta il rapporto di filiazione a seguito di maternità surrogata, in quanto si ritiene che entrambe le istanze di genitorialità sociale muovano dalla medesima questione giuridica di fondo: il riconoscimento dello *status* di figlio della coppia omosessuale e la correlata tutela del diritto all'identità affettiva, relazionale e sociale del minore<sup>20</sup>. Ove letta attraverso le logiche e le categorie del diritto antidiscriminatorio, la comunanza della questione giuridica sottesa alle due fattispecie porta a considerarle assimilabili in forza di un asserito *eguale* "diritto delle coppie omosessuali alla genitorialità".

Ponendosi in chiave apertamente *polemica* rispetto a un approccio siffatto, il presente lavoro mira a comprendere se e quale spazio residui per analizzare il tema della genitorialità sociale da una prospettiva che, rifuggendo da un'omologazione giuridica delle differenze, ne riconosca, invece, il valore. Più precisamente, si intende capire se un approccio che tenga conto delle differenze che intercorrono tra le persone possa consentire l'individuazione di soluzioni che non si riducano al mero divieto (penale) di ricorso a talune pratiche procreative, discendente dallo spirito punitivo che contraddistingue anche i più recenti interventi normativi in materia<sup>21</sup>.

<sup>19</sup> Cass. Civ., sez. I, sent. 22 aprile 2020, n. 8029, *Ragioni della decisione* 5.5, «La nozione di ordine pubblico rilevante ai fini del riconoscimento dell'efficacia degli atti e dei provvedimenti stranieri è più ristretta di quella rilevante nell'ordinamento interno, corrispondente al complesso dei principi informatori dei singoli istituti, quali si desumono dalle norme imperative che li disciplinano». In tema di ordine pubblico, cfr. C. LAVAGNA, *Il concetto di ordine pubblico alla luce delle norme costituzionali*, in *Democrazia e diritto*, 3-4, 1967, 359-381; L. PALADIN, *Ordine pubblico*, in *Nov. Dig.*, XII, Torino, 1965, 130; A. CERRI, *Ordine pubblico* (diritto costituzionale), in *Enciclopedia giuridica*, XXII, Istituto dell'Enciclopedia italiana, Roma, 1990, 1-11, *Id.*, *Ordine pubblico* (diritto costituzionale), in *Enciclopedia giuridica*, 2007, 1-3; A. PACE, *Il concetto di ordine pubblico nella Costituzione italiana*, in *Archivio Giuridico Filippo Serafini*, 1963, CLXV, 3 ss.; F. ANGELINI, *Ordine pubblico*, in *Dizionario di diritto pubblico*, IV, Milano, 2006, 3998; *Id.*, *Ordine pubblico e integrazione costituzionale europea: i principi fondamentali nelle relazioni interordinamentali*, Padova, 2007; V. BARBA, *L'ordine pubblico internazionale*, in *Rassegna di diritto civile*, 2, 2018, 403-448; L. FUMAGALLI, *Diritto straniero (applicazione e limiti)*, in *Enciclopedia del diritto*, Ann., IV, Milano, 86, 2011, p. 487; C. TRIPODINA, *C'era una volta l'ordine pubblico. L'assottigliamento del concetto di "ordine pubblico internazionale" come varco per la realizzazione dell'"incoercibile diritto" di diventare genitori (ovvero, di microscopi e di telescopi)*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *op. cit.*, 121 ss.

<sup>20</sup> G. D'AMICO, *La preminente...discrezionalità del legislatore e il "giuoco delle parti"*, in *Quaderni di diritto e politica ecclesiastica*, 3, 2021, spec. p. 627.

<sup>21</sup> Ci si riferisce alla proposta di modifica dell'art. 12 della legge n. 40 del 2004, approvata il 26 luglio 2023 dalla Camera dei Deputati (C. 887-A.) e attualmente in discussione al Senato (S. 824-A), volta a rendere perseguibile la condotta del cittadino italiano che ricorra all'estero alla surrogazione di maternità anche nei Paesi in cui tale pratica è consentita.

## 2. L'irrelevanza dell'orientamento sessuale della coppia ai fini del riconoscimento dello *status filiationis* del minore

Se si assume quale punto zero della presente riflessione l'anno 2019, in cui sono stati adottati sia la decisione con cui le Sezioni Unite hanno affermato si possa conferire rilievo al rapporto tra minore e genitore intenzionale attraverso strumenti giuridici diversi dalla trascrizione dell'atto di nascita straniero, quali, ad esempio, l'adozione in casi particolari<sup>22</sup>, sia il primo parere consultivo dalla Corte EDU reso ai sensi del Protocollo n. 16<sup>23</sup>, si può osservare che la giurisprudenza degli ultimi cinque anni risulta pressoché costante nel ritenere che il diritto all'identità affettiva e relazionale del minore non possa essere limitato in ragione l'orientamento sessuale della coppia che ha condiviso il progetto genitoriale.

Più precisamente, il preminente interesse del minore a vedere riconosciuto il proprio *status filiationis* nei confronti anche del genitore intenzionale riceve tutela nel nostro ordinamento attraverso un'interpretazione della legge n. 40 del 2004, segnatamente del suo art. 8, conforme agli artt. 2, 3, 30 Cost., all'art. 2 della Dichiarazione universale dei diritti del fanciullo del 1959 e all'art. 24, comma 2 CEDU, da cui si desume la preminente considerazione dell'interesse del minore in tutti gli atti che lo riguardano, nonché agli artt. 8 e 14 CEDU<sup>24</sup>. In forza di tale interpretazione, si tende a riconoscere al

<sup>22</sup> Cassazione civile, Sezioni Unite, 6 novembre 2018, n. 12193, depositata l'8 maggio 2019, ha risolto la situazione di incertezza interpretativa creata da Corte di Cassazione, sez. I civ., 11 novembre 2014, n. 24001 e da Cassazione, sez. I civ., 30 settembre 2016, n. 19599, affermando il seguente principio di diritto: «il riconoscimento dell'efficacia del provvedimento giurisdizionale straniero con cui sia stato accertato il rapporto di filiazione tra un minore nato all'estero mediante il ricorso alla maternità surrogata ed il genitore d'intenzione munito della cittadinanza italiana trova ostacolo nel divieto della surrogazione di maternità previsto dall'art. 12, comma sesto, della l. n. 40 del 2004, qualificabile come principio di ordine pubblico in quanto posto a tutela di valori fondamentali, quali la dignità umana della gestante e l'istituto dell'adozione; la tutela di tali valori, non irragionevolmente ritenuti prevalenti sull'interesse del minore, nell'ambito di un bilanciamento effettuato direttamente dal legislatore, al quale il giudice non può sostituire la propria valutazione, non esclude peraltro la possibilità di conferire rilievo al rapporto genitoriale, mediante il ricorso ad altri strumenti giuridici, quali l'adozione in casi particolari, previsti dall'art. 44, comma primo, lett. d), della l. n. 184 del 1983».

<sup>23</sup> A presidio di tale interesse, col parere consultivo reso il 10 aprile 2019 ai sensi del Protocollo n. 16, la Corte EDU ha affermato l'obbligo degli Stati di prevedere il riconoscimento legale del legame di filiazione tra il minore nato attraverso il ricorso a tecniche di PMA e i genitori intenzionali. In forza di tale obbligo, che trova il proprio fondamento normativo nell'art. 8 CEDU, gli Stati, con un margine di discrezionalità circa i mezzi da adottare (ad esempio l'adozione), devono garantire la tutela dei diritti dei minori in maniera piena e, ove il rapporto di filiazione sia già diventato una «realtà pratica», la procedura prevista per il riconoscimento deve essere «attuata in modo tempestivo ed efficace». Sul parere consultivo dalla Corte EDU, sia consentito rinviare a S. CECCHINI, *Maternità surrogata e margine di apprezzamento nel primo parere consultivo della Corte Edu*, in *Giurisprudenza italiana*, maggio 2019, 1016-1018. Al riguardo, cfr. I. CORTI, *Gravidanza per altri e reato "universale": quali effetti su bimbe e bimbi, mamme e papà?*, in *Genlus*, 5 aprile 2024, 1-13.

<sup>24</sup> Legge n. 40 del 2004, art. 8 (Stato giuridico del nato): «1. I nati a seguito dell'applicazione delle tecniche di procreazione medicalmente assistita hanno lo stato di figli o di figli riconosciuti della coppia che ha espresso la volontà di ricorrere alle tecniche medesime ai sensi dell'articolo 6». Nel caso di filiazione avvenuta per il tramite delle tecniche di PMA, la deviazione rispetto al paradigma naturale della genitorialità avviene in ragione del principio finalistico di realizzare il proprio desiderio genitoriale: la maternità origina dal fatto biologico della gestazione e del parto, mentre l'attribuzione della paternità dal contributo genetico (in caso di PMA omologa) o dal *consenso* prestatato al trattamento di PMA eterologa, in forza dell'art. 6 della medesima legge n. 40 del 2004. Corte EDU, sez. seconda, sent. 5 novembre 2002, *Yousef contro Paesi Bassi*, «the child's

minore – già nato – il diritto a conservare il rapporto di filiazione «consolidatosi nella pratica della vita quotidiana»<sup>25</sup> con il genitore di intenzione.

Tale diritto non impone, tuttavia, un riconoscimento automatico dell'atto di nascita formato all'estero scevro da qualsiasi valutazione aderente alle peculiarità del caso<sup>26</sup>, ma si ritiene possa dirsi soddisfatto da qualunque strumento giuridico in grado di dissipare la situazione di incertezza sullo *status*. Tra questi, l'istituto dell'adozione in casi particolari, di cui all'art. 44, comma primo, lett. d), della l. n. 184 del 1983<sup>27</sup>, è stato considerato idoneo, previo consenso del genitore biologico, a conferire rilievo al rapporto col genitore intenzionale, nonché, dopo la sentenza n. 79 del 2022 del Giudice costituzionale, alle «relazioni di parentela con i familiari dell'adottante»<sup>28</sup>. L'adozione in casi partico-

---

*rights must be the paramount consideration*»; Corte EDU, sez. prima, sentenza 28 giugno 2007, *Wagner e J.M.W.L. contro Lussemburgo*, paragrafo 133: «*Bearing in mind that the best interests of the child are paramount in such a case*». Secondo la Corte di Strasburgo la tutela del preminente interesse del minore comprende la garanzia del suo diritto all'identità affettiva, relazionale, sociale, fondato sulla stabilità dei rapporti familiari e di cura e sul loro riconoscimento giuridico (sentenze *Menesson e Labassee*).

<sup>25</sup> Corte cost., sent. n. 32 del 2021, *Cons. dir.* 2.4.1.3. Nello stesso senso, Cass. Sez. Un., sent. 30 dicembre 2022, n. 38162, secondo cui l'interesse del minore «esige ed impone che sia assicurata tutela all'interesse al riconoscimento giuridico del rapporto con il genitore di intenzione».

<sup>26</sup> Corte cost., sent. n. 33 del 2021, *Cons. dir.* 5.4. Nella materia *de qua*, la giurisprudenza comune risulta pressoché costante nel ritenere che la valutazione del migliore interesse del minore nato attraverso le tecniche di PMA debba essere valutata in concreto. In particolare, si è ormai consolidato l'orientamento della Prima Sezione civile della Corte di cassazione sulla possibilità di ricorrere ad un approccio non particolarmente rigido al riconoscimento dello *status filiationis*, secondo cui non si dovrebbe precludere *a priori* il riconoscimento di atti e provvedimenti stranieri, ma si dovrebbe dare rilievo ad alcuni elementi di fatto che siano in grado di evidenziare, ad esempio nei casi ricorso alla maternità surrogata, che la pratica sia avvenuta in dispregio alla dignità della donna ovvero mediante sfruttamento del minore. Ove ricorrano tali circostanze, secondo i giudici, la formalizzazione del legame parentale si porrebbe in contrasto con il principio di ordine pubblico internazionale; viceversa, in assenza di tali elementi ostativi, si ritiene che l'autorità nazionale possa riconoscere effetti al provvedimento straniero che accerta lo *status* di figlio del genitore intenzionale. Al riguardo, cfr. F. FERRARI, *Interesse del minore e tecniche procreative*, cit., spec. p. 50, il quale mette ben in evidenza come l'argomento della «stabilità degli affetti – *favor affectionis* – stia seguendo, nella sua affermazione nei confronti del *favor veritatis*, lo stesso percorso compiuto nel tempo da quest'ultimo avverso il *favor legitimitatis*: una graduale opera di bilanciamento che tende a sfociare in primazia imposta, talvolta, anche dal diritto positivo, precludendo in quest'ultimo caso la valutazione puntuale del bene del bambino». Sull'esigenza che l'interesse del minore sia valutato in base al contesto affettivo e familiare in cui, di volta in volta, vive il minore, cfr. A. RUGGERI, *Unità della famiglia, eguaglianza tra i coniugi, tutela del preminente interesse dei minori*, in *Rivista di diritto comparato*, 1, 2017, p. 107. Sul punto, cfr. anche F. PISTELLI, *Lo status di figlio nato da maternità surrogata oltre la dicotomia fra dignità della donna e identità del bambino*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023, spec. 231 ss. Sul punto, cfr. F. FERRARI, *L'interesse del minore tra Protocollo 16 e discrezionalità del legislatore (passando per l'ufficiale di stato civile). Riflessioni a margine di C. Cost. n. 33 del 2021*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, spec. 136.

<sup>27</sup> Legge 4 maggio 1983 n. 184, Titolo IV, *Dell'adozione in casi particolari*, Capo I *Dell'adozione in casi particolari e dei suoi effetti*, art. 44: «I minori possono essere adottati anche quando non ricorrono le condizioni di cui al comma 1 dell'articolo 7: a) da persone unite al minore da vincolo di parentela fino al sesto grado o da preesistente rapporto stabile e duraturo, quando il minore sia orfano di padre e di madre; b) dal coniuge nel caso in cui il minore sia figlio anche adottivo dell'altro coniuge; c) quando il minore si trovi nelle condizioni indicate dall'articolo 3, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, e sia orfano di padre e di madre; d) quando vi sia la constatata impossibilità di affidamento preadottivo».

<sup>28</sup> Corte cost., sent. n. 79 del 2022, *Cons. dir.* 10. A seguito di tale decisione di incostituzionalità parziale, l'adozione in casi particolari consente non soltanto di assicurare il rapporto di filiazione con l'adottante, ma di

lari *piegata*, per così dire, al riconoscimento di forme di genitorialità sociale costituisce, tuttavia, una soluzione non priva di criticità, dal momento che, specie nelle ipotesi di crisi della coppia, il genitore biologico potrebbe decidere di negare il consenso all'adozione come mero atto ritorsivo nei confronti del genitore intenzionale. Proprio per scongiurare tale eventualità, come è noto, la Suprema Corte ha interpretato l'art. 46 della legge n. 184 del 1983 in modo da rimettere alla concreta valutazione del giudice la possibilità di considerare produttivo di effetti l'eventuale dissenso manifestato dal genitore biologico solo ove giustificato sulla base all'interesse del minore<sup>29</sup>.

Ebbene, dalla giurisprudenza in materia, emerge come, nel bilanciamento tra le scelte del legislatore di disincentivare il ricorso alla surrogazione di maternità (art. 12, comma 6, legge n. 40) e di vietare di forme di genitorialità omosessuale (art. 5 legge n. 40)<sup>30</sup>, da un lato, e il diritto alla continuità dello *status* del minore, dall'altro, quest'ultimo debba comunque prevalere<sup>31</sup>. Come ha ricordato anche la Corte costituzionale, infatti, ai fini dell'acquisizione dello *status filiationis*, l'orientamento sessuale della coppia «non incide di per sé sull'idoneità all'assunzione di responsabilità genitoriale»<sup>32</sup>.

---

estendere i rapporti civili del minore anche con il nucleo familiare di quest'ultimo. Al fine di dare piena attuazione al principio di unicità dello stato di figlio, dunque, il Giudice costituzionale ha equiparato la posizione del minore nei confronti di entrambi i genitori (compreso quello intenzionale-adozzante), equiparando, così, il trattamento della filiazione e dell'adozione. La Corte ha considerato irragionevole la norma censurata in quanto priverebbe il minore della rete di tutele personali e patrimoniali scaturenti dal riconoscimento giuridico dei legami parentali, che il legislatore della riforma della filiazione, in attuazione degli artt. 3, 30 e 31 Cost., ha voluto garantire a tutti i figli a parità di condizioni.

<sup>29</sup> Ai fini del perfezionamento della pratica di adozione, l'art. 46 della l. n. 184 del 1983 richiede l'assenso del genitore biologico. Cass., sez. I, 16 luglio 2018, n. 18827, in *Nuova giurisprudenza civile commentata.*, 2019, I, 5 ss., e da ultimo Cass., Sez. Un. 30 dicembre 2022, n. 38162, hanno interpretato l'art. 46 nel senso di «funzionalizzare» il requisito del consenso all'adozione al miglior interesse del minore. In forza di tale lettura, l'eventuale dissenso manifestato dal genitore biologico potrà considerarsi produttivo di effetti solo ove giustificato sulla base all'interesse del minore. A mero titolo esemplificativo, si pensi all'ipotesi in cui il genitore intenzionale non abbia intrattenuto rapporti affettivi o di cura con il minore. Al riguardo, cfr. G. D'AMICO, *La preminente...discrezionalità del legislatore e il "giuoco delle parti"*, cit., spec. 627; e, da ultimo, F. FERRARI, *Attivismo dei giudici comuni e omissioni del legislatore: gli effetti del "turismo procreativo" sull'ordinamento interno*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 91-100.

<sup>30</sup> Con riferimento alla non irragionevolezza di tale scelta legislativa, vale la pena ricordare che, rispetto alle pronunce di inammissibilità emesse con riferimento al divieto di accesso alle tecniche di PMA alle coppie omosessuali sino al 2020 (Corte cost., sentt. nn. 272 del 2017, 221 del 2019 e 230 del 2020), Corte cost., sent. n. 32 del 2021 ha previsto la doverosità di un intervento legislativo di riconoscimento giuridico, seppur a certe condizioni, della genitorialità omosessuale. Con la decisione del 2021, si è, dunque, passati dalla non irragionevolezza della scelta del legislatore di escludere le coppie *same-sex* dall'accesso alla PMA, all'accertamento della sussistenza di un obbligo del legislatore di riconoscere, in certi casi, la situazione di omogenitorialità. Al riguardo, da ultimo, cfr. S. TOMASI, *Forme possibili di genitorialità nella retorica del silenzio*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2024, 185-196.

<sup>31</sup> Dalla giurisprudenza di merito e di legittimità, emerge la prelazione riconosciuta all'esigenza di assicurare la tutela del legame affettivo e familiare tra il minore e il genitore intenzionale ai fini del soddisfacimento del suo migliore interesse. Al riguardo, cfr. E. OLIVITO, *Di alcuni fraintendimenti intorno alla maternità surrogata. Il giudice soggetto alla legge e l'interpretazione para-costituzionale*, in *Rivista AIC*, 2, 2018, 28.

<sup>32</sup> Corte cost., sent. n. 33 del 2021, *Cons. dir.* 5.4., che richiama testualmente Corte cost., sent. n. 221 del 2019 e Cass. civ., sez. I, sent. 22 giugno 2016, n. 12962; Cass. civ., sez. I, sent. 11 gennaio 2013, n. 601. Al riguardo, occorre richiamare, seppure brevemente, quanto deciso dal Giudice costituzionale con le sentenze n. 32 e n. 33 del 2021. Seppur originate da questioni aventi ad oggetto disposizioni legislative differenti, entrambe le decisioni hanno preso le mosse da *petita* formulati in termini additivi (rispettivamente «in quanto [...] non consenti-

Nell'idea per cui il «divieto di accesso alla PMA da parte di persone dello stesso sesso» costituirebbe «una discriminazione fondata sull'orientamento sessuale, lesiva della dignità della persona umana»<sup>33</sup>, si può, dunque, cogliere la tendenza ad approcciare il fenomeno della genitorialità sociale secondo le logiche tipiche del diritto antidiscriminatorio, le quali portano a considerare equipollenti e fungibili tutte le posizioni coinvolte dalle richieste di riconoscimento dello *status filiationis* dei minori. Richieste che, più che la rivendicazione di un *nuovo* «diritto alla omogenitorialità», a ben riflettere, paiono riproporre vecchie questioni<sup>34</sup>, disvelando tutte le problematiche discendenti dal carattere originario e insuperabile della differenza sessuale<sup>35</sup>.

### 3. Il campo semantico del dibattito sulla genitorialità sociale

Fino a non troppo tempo fa, nessuno avrebbe mai revocato in dubbio il fatto che, per la riproduzione della specie, fosse necessario che le donne dovessero rimanere incinte e partorire. La velocità con cui stanno progredendo gli sviluppi biotecnologici sta, via via, portando a mettere in discussione tale assunto, tanto che appare sempre meno remota la possibilità che, un giorno, la riproduzione possa aver luogo fuori dal corpo femminile. Fino ad allora, però, rimane in capo alle donne la capacità necessaria (proprietà) per assicurare la riproduzione della specie. Tale capacità costituisce parte integrante (naturale) del sesso femminile, al punto che il ricorso alla surrogazione di maternità è possibile solo perché una delle parti del contratto è una donna<sup>36</sup>. Ciononostante, quando si discutono i temi

---

rebbero [...]» e «nella parte in cui non consentono [...]»), finalizzati a ottenere, nel primo caso, l'attribuzione dello *status* di figlio riconosciuto anche dalla madre intenzionale che abbia prestato il consenso alla pratica fecondativa, anche in caso di crisi della coppia e rifiuto dell'assenso all'adozione in casi particolari da parte della madre biologica (sent. n. 32 del 2021) e, nel secondo, «il riconoscimento anche giuridico dei legami che, nella realtà fattuale, già lo uniscono [il bambino] a entrambi i componenti della coppia, ovviamente senza che ciò abbia implicazioni quanto agli eventuali rapporti giuridici tra il bambino e la madre surrogata» (sent. n. 33 del 2021).

<sup>33</sup> Corte cost., sent. n. 221 del 2019, *Ritenuto in fatto* 2.1.

<sup>34</sup> Il riferimento è evidentemente a R. BIN, *Nuovi diritti e vecchie questioni*, in AA.VV., *Studi in onore di Luigi Costato*, Napoli, 2014, 75-84.

<sup>35</sup> Al medesimo approccio, paiono potersi ricondurre le riflessioni di F. ANGELINI, *Il divieto di maternità surrogata a fini commerciali come limite di ordine pubblico e strumento di tutela della relazione materna: storia di un percorso irragionevolmente interrotto*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *op. cit.*, 33; ID., *Bilanciare insieme verità di parto e interesse del minore. La Corte costituzionale in materia di maternità surrogata mostra al giudice come non buttare il bambino con l'acqua sporca*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2018, 153; S. NICCOLAI, *Diritto delle persone omosessuali alla genitorialità a spese della relazione materna?*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 3, 2016, 1169 e 1174. In particolare, S. NICCOLAI evidenzia come dietro il ragionamento della Corte d'appello di Milano fosse possibile individuare lo «sguardo neutro» di quella cultura antidiscriminatoria al cui cospetto la differenza sessuale è irrilevante e che persegue un ideale di parità che guarda con sospetto ogni trattamento differenziato» e che, in questo specifico caso, considera un diritto, la libertà di autodeterminarsi, senza tener conto che nel caso specifico quel diritto si afferma «a spese» della relazione materna.

<sup>36</sup> C. PATEMAN, *Il contratto sessuale*, Roma, 1997. In questo stesso senso, cfr. B. PEZZINI, *Nascere da un corpo di donna: un inquadramento costituzionalmente orientato dell'analisi di genere della gravidanza per altri*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2017, 183-245. ID., *Riconoscere responsabilità e valore femminile: il "principio del nome della madre" nella gravidanza per altri*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *op. cit.*, 91-118; S. NICCOLAI, *Diamo alla maternità quel che le spetta*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *op. cit.*, 191-234; E. OLIVITO, *Una visione costituzionale sulla maternità surrogata. L'arma spuntata (e mistificata) dalla legge nazionale*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO

della genitorialità sociale, la differenza sessuale viene, in radice, eliminata dal dibattito in nome di una lettura, per così dire, olistica del principio di eguaglianza<sup>37</sup>.

Ogniquale si cerchi di leggere attraverso la lente dell'eguaglianza il diritto a essere genitore, infatti, la differenza sessuale, che nella materia *de qua* si traduce anzitutto nella differente portata del limite dell'ordine pubblico, emerge prepotentemente per la semplice ragione che, nella definizione dei generi, l'aspetto biologico e quello culturale sono ancora intrinsecabilmente connessi<sup>38</sup>. Il conflitto tra fattore biologico e culturale nella definizione dei generi, e la crisi dei ruoli ad essi storicamente associati<sup>39</sup>, trova nei temi della procreazione e della famiglia un sicuro e imprescindibile referente, come ebbe già a dimostrare la vicenda sulla liberalizzazione dell'aborto. A quel tempo, infatti, le rivendicazioni delle donne sul controllo del proprio corpo e sulla decisione libera in ordine alla maternità avevano determinato una scissione tra i concetti di *procreazione* e *sessualità*, slegando il corpo femminile dalla mera funzione riproduttiva e concorrendo all'affermazione del diritto alla libertà sessuale<sup>40</sup>.

---

(a cura di), *op. cit.*, 3-28; G. BRUNELLI, *Nel dedalo della maternità surrogata: universalismo dei diritti, ruolo della legge e autonomia femminile*, in S. NICCOLAI, E. OLIVITO (a cura di), *op. cit.*, 78-90. *Contra*, cfr. C. SALAZAR, *Il corpo delle donne e la Costituzione. Alcune domande intorno alla questione di costituzionalità proposta dalla Corte di appello di Bari sulla "legge Merlin" e qualche riflessione sui recenti sviluppi giurisprudenziali in tema di GPA*, in B. PEZZINI, A. LORENZETTI (a cura di), *70 anni dopo tra uguaglianza e differenza. Una riflessione sull'impatto del genere nella Costituzione e nel costituzionalismo*, Torino, 2019, 180.

<sup>37</sup> La definisce olistica A. D'ALOIA, *Essere genitori. Tra limiti legislativi e interessi (fondamentali) del minore*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, p. 85.

<sup>38</sup> Difatti, quando, passando da un'analisi generale del principio di eguaglianza alle sue singole specificazioni, occorre stabilire in quali casi il sesso (e l'orientamento sessuale) assuma rilievo e in quali, invece, debba ritenersi ininfluenza, si chiede all'applicatore del diritto un'interpretazione più complessa che tenga conto anche della «problematicità dei ruoli sociali dell'uomo e della donna» (così A. CERRI, *Divieto di differenziazioni normative per ragioni di sesso e carattere «privilegiato» delle valutazioni del legislatore*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1986, 957). Al riguardo, cfr. L. FERRAJOLI, *La differenza sessuale e le garanzie dell'uguaglianza*, in *Dem. e dir.*, 2, 1993, Napoli, 50; B. PEZZINI, *Il corpo della differenza: una questione costituzionale nella prospettiva dell'analisi di genere*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2019, 619, secondo la quale «il rapporto tra sesso e genere non comporta una sequenzialità data e banale, ma un'interazione complessa». Sul punto, sia consentito rinviare alle più approfondite riflessioni sviluppate in S. CECCHINI, *La Corte costituzionale paladina dell'eguaglianza di genere*, Napoli, 2020, spec. 17-55.

<sup>39</sup> Si è soliti ascrivere la crisi dei ruoli storicamente associati a ciascun genere, per un verso, alla parificazione giuridica dei sessi e alla crescente partecipazione delle donne alla vita politica e sociale del Paese e, per altro verso, alle battaglie delle persone omosessuali e *LGBTQI+* finalizzate al superamento delle discriminazioni fondate sull'orientamento sessuale.

<sup>40</sup> L'indissolubile rapporto tra corpo femminile e riproduzione della specie si poneva, ad esempio, alla base della disciplina giuridica contenuta nel Codice penale del 1930, al Libro II, Titolo X, «*Dei Delitti contro l'integrità e la sanità della stirpe*», che prevedeva il reato di incitamento a pratiche contro la procreazione (o alla propaganda a favore di esse) e il reato di aborto. Il principio di eguaglianza e quello personalista affermati nella Costituzione repubblicana concorsero a determinare una nuova visione del rapporto tra l'individuo e la sua corporeità, tradottasi nel riconoscimento dell'invulnerabilità della persona tanto nel suo aspetto attivo, quale libertà di disporre del proprio corpo, quanto in quello passivo, quale possibilità di impedirvi intromissioni. In forza di tali principi, la Corte costituzionale, con la storica sentenza n. 27 del 1975, dichiarò l'illegittimità costituzionale dell'art. 546 c.p., nei limiti evidenziati nell'ordinanza di rimessione, vale a dire nella sola parte in cui puniva chi cagionasse l'aborto di donna consenziente, e la donna stessa, «anche quando sia accertata la pericolosità della gravidanza per il benessere fisico e per l'equilibrio psichico della gestante, ma senza che ricorrano tutti gli estremi dello stato di necessità previsto nell'art. 54 del codice penale». Successivamente, Corte cost., sent. n. 561 del 1987,

Successivamente, le istanze di non discriminazione sollevate dalle persone omosessuali hanno contribuito a determinare un'altra scissione: quella tra *sessualità* e *affettività*<sup>41</sup>. La circostanza che la coppia omosessuale sia composta da persone del medesimo sesso, e che dunque non possa riprodursi naturalmente, ha fatto sì che si dovesse ricorrere a un altro referente terminologico – *affettività* – sganciato dal dato biologico, e legato a quello sociale, capace di ricomprendere i molteplici modi di formare una famiglia. Una scelta lessicale che consente di adombrare l'asimmetria che intercorre tra l'essere donna-madre, da una parte, e l'essere uomo-padre, dall'altra, e che risulta, dunque, capace di neutralizzare una differenza ritenuta discriminatoria<sup>42</sup>.

Per cogliere la portata di tale fenomeno, è sufficiente raffrontare i termini del dibattito sull'interruzione volontaria di gravidanza (*donna, maternità, natalità, persona, vita umana*), con quelli ricorrenti nei discorsi sulle tecniche di procreazione assistita (*progetto genitoriale, progetto affettivo, progetto omoaffettivo, legame affettivo, continuità degli affetti, genitorialità intenzionale, genitorialità sociale*). Il mutamento terminologico che ha interessato i discorsi sul biodiritto induce, inevitabilmente, a interrogarsi sul campo semantico tracciato da ciascuno di questi termini.

Se si prova a spogliare le parole del loro contenuto ideologico, o *valutativo*, e ci si concentra sul loro significato *descrittivo*, si possono individuare i diversi, e talora opposti, interessi sottesi a ciascuna di esse<sup>43</sup>. Si tratta, evidentemente, di un'operazione particolarmente complessa in ragione, anzitutto,

---

ha riconosciuto il diritto alla libertà sessuale quale diritto soggettivo inviolabile che la Costituzione garantisce tanto nell'aspetto positivo quanto in quello negativo.

<sup>41</sup> Al riguardo, A. ZANOTTI, *La vita a comando*, cit., 700, ritiene che «L'avvenuta scissione tra sessualità e procreazione traina con sé una concezione non teleologica della sessualità, risolvendola in una logica di pura fruizione – di sé e degli altri – nell'immediatezza del proprio istinto», rinvenendo in «[...] De Sade, il primo ad inaugurare questa scissione tra sessualità, appunto, e procreazione. [...] È lui per primo a collegare direttamente il cervello alla genitalità, bypassando le regioni affettive del cuore ed interpretando l'eros come gioco della pura ragione, piegando il corpo al dominio della fantasia».

<sup>42</sup> S. NICCOLAI, *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuale alla procreazione*, cit., 35, parla di «pregiudiziale discriminatoria» con riferimento all'argomento «che sostiene che per i bambini sarebbe bene crescere in una coppia eterosessuale punta sul fatto che il bambino trova in essa un genitore "dell'altro sesso"». L'A. rinviene in questo tipo di argomentazioni il presupposto secondo cui «l'eterosessualità è migliore dell'omosessualità».

<sup>43</sup> Sull'analisi del linguaggio giuridico in senso descrittivo e valutativo, cfr. H.A.L. HART, *Law, Liberty and Morality*, Strandford, trad. it., G. GAVAZZI (a cura di), *Diritto, morale e libertà*, Acireale, 1968; L. WITTGENSTEIN, *Philosophische Untersuchungen. Philosophical investigations*, Oxford, 1958, trad. it. M. TRINCHERO (a cura di), *Ricerche filosofiche*, Torino, 1967. In argomento, tra i tanti, cfr. R. GILARDI, *Teoria linguistica e semantica delle proposizioni valutative*, in *Rivista di Filosofia Neo-Scolastica*, vol. 74, n. 2, aprile-giugno 1982, 285-320; A. BAUSOLA, *L'analisi del linguaggio valutativo secondo E. W. Hall*, in *Rivista di Filosofia Neo-Scolastica*, vol. 60, n. 4-5, 1968, 410-440. Quanto ai problemi relativi al rapporto tra filosofia morale e teoria linguistica sollevati dai temi del biodiritto, cfr. R. M. HARE, *Freedom and Reason*, Oxford, 1963, trad. it. M. BORIONI (a cura di), *Libertà e ragione*, Milano, 1971. Con peculiare riferimento al significato descrittivo, valutativo e prescrittivo dell'eguaglianza, cfr. N. BOBBIO, *Eguaglianza ed egualitarismo*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1976, 322-323. Ai fini della presente analisi, occorre ricordare che il pensiero della differenza sessuale ha criticato il significato *valutativo* dell'eguaglianza, vale a dire l'idea in base alla quale essere uguali agli uomini significa «essere (o dover essere) trattati come gli uomini», dove questi ultimi hanno sempre costituito il parametro di riferimento, e ha proposto una valorizzazione della differenza sessuale. L. GIANFORMAGGIO, *Eguaglianza e differenza: sono veramente incompatibili?*, in G. BONACCHI e A. GROPPI (a cura di), *Il dilemma della cittadinanza. Diritti e doveri delle donne*, Roma-Bari, 1993, 214-240, sottolineava che alcune condizioni umanamente non eliminabili, per le quali ci si pongono problemi di protezione attraverso il diritto, richiedono non necessariamente un trattamento giu-

del forte dissenso in ordine ai principi e interessi sottesi a ciascuna parola, i quali, a loro volta, si rifanno a modelli culturali più o meno radicati nel tessuto sociale<sup>44</sup>. Il significato di ciascun termine può, infatti, variare a seconda che si accetti o si rifiuti un modello culturale che considera *procreazione* e *maternità* come funzioni meramente generative, ovvero un modello che le ritiene la conseguenza di scelte volontarie. Ove si accolga, ad esempio, un modello culturale che contempla la sessualità come mera funzione riproduttiva, nel momento in cui si controverte sui diritti delle coppie omosessuali alla genitorialità, va da sé che, per le ricordate insuperabili ragioni biologiche, il termine *sessualità* debba cedere il passo alla parola *affettività*.

Il dissenso su tali scelte lessicali non è solo terminologico ma, come nel caso dell'aborto, si traduce in un dissenso teoretico e, soprattutto, morale. Non potendosi, infatti, stabilire *a priori* quali dei principi contrapposti siano di per sé più validi, un'analisi giuridica sulle nuove forme di genitorialità sociale, che voglia dirsi rispettosa della separazione tra morale e diritto, deve provare a comprendere se, e in che misura, la carica di suggestione di ciascun termine corrisponde (o è esorbitante rispetto al) valore o all'interesse che essi si prefigge di difendere<sup>45</sup>. E poiché, in ambito giuridico, il concetto di valore è configurabile come un'astrazione logica, come «un elemento della cultura politica e giuridica, una rappresentazione astratta necessaria per la definizione dei contenuti normativi»<sup>46</sup>, per cercare di capire perché i termini *sessualità*, *maternità* e *paternità* siano scomparsi dal dibattito sulla genitorialità sociale, occorre provare a sottoporre a controllo la ragionevolezza delle contrapposte posizioni, esplicitandone le implicazioni e analizzandone a fondo il significato.

Attraverso un'analisi siffatta, si può, pertanto, ricondurre la sostituzione dei termini *sessualità*, *maternità* e *paternità*, in favore di espressioni come *affettività* e *genitorialità*, alla scelta di affrontare il problema delle nuove forme di genitorialità esclusivamente attraverso le logiche del diritto antidiscriminatorio. Una scelta che non solo non stupisce, ma appare l'unica percorribile ove si osservi il fenomeno attraverso il prisma di un solo e indistinto «diritto delle coppie omosessuali alla genitorialità». Dietro la scelta di azzerare la differenza che intercorre tra coppie composte da uomini, da donne

---

ridico differenziato, ma piuttosto «il mutamento del “tipo”, vale a dire del modello o paradigma di individuo sulla considerazione delle cui capacità ed esigenze sono conformate le norme e gli istituti giuridici». Questo è proprio uno dei messaggi del pensiero della differenza e della polemica contro l'eguaglianza intesa come *same-ness*. Per un'analisi più approfondita di tale filosofia di pensiero, sia consentito rinviare a S. CECCHINI, *La Corte costituzionale paladina dell'eguaglianza di genere*, cit., spec. 22-42.

<sup>44</sup> Al riguardo, con particolare riferimento al significato da ascrivere al concetto di dignità umana, M. LUCIANI, *Positività, metapositività e parapositività dei diritti fondamentali*, in G. BRUNELLI, A. PUGIOTTO, P. VERONESI (a cura di), *Scritti in onore di Lorenza Carlassare. Il diritto costituzionale come regola e limite al potere*, III, Napoli, 2009, 1061-1062, osserva che, per qualificare «il singolo individuo» titolare dei diritti costituzionalmente garantiti, «tanto il paradigma della dignità umana quanto quello della persona umana possono essere definiti solo in ragione di un apprezzamento sociale» in quanto «non è il singolo individuo che viene considerato “presupposto”, ma lo è la persona nella complessità delle sue relazioni e determinazioni sociali» in quanto «è lo stesso paradigma, apparentemente presupposto, che, in realtà, è socialmente e giuridicamente posto».

<sup>45</sup> Con riferimento alla possibilità di spogliare le parole del loro contenuto ideologico, o *valutativo*, al fine di evidenziarne il significato *descrittivo*, cfr. L. FERRAJOLI, *Aborto, morale e diritto penale*, in *Prassi e teoria*, 3, 1976, 397-418.

<sup>46</sup> P. CIARLO, *Dinamiche della democrazia e logiche dei valori*, in *Diritto pubblico*, 1, 1995, 143-144. Sulla tematica dei valori in ambito costituzionalistico, cfr. C. SCHMITT, *Dottrina della costituzione*, Milano, 1984, spec. 39 ss., R. SMEND, *Costituzione e diritto costituzionale*, Milano, 1988, spec. 59 ss. e 110 ss.

e coppie composte da un uomo e una donna, sembrerebbe, infatti, celarsi l'idea per cui la madre e il padre siano figure del tutto fungibili al punto da elidersi nel concetto più neutro di *genitorialità*. La mera equivalenza tra madre e padre che emerge nel dibattito su tali rivendicazioni genitoriali presuppone, dunque, la *pregiudiziale teorica* per cui la differente posizione di uomini e donne nella procreazione possa essere riduttivamente ricondotta al «mero dato di fatto del nascere da un corpo di donna»<sup>47</sup>.

#### 4. Contro la scelta di osservare il fenomeno dalla sola prospettiva antidiscriminatoria

Come è noto, la prospettiva antidiscriminatoria non costituisce l'unico modello di configurazione giuridica delle differenze. Esistono, infatti, quanto meno altri due modelli cui le esperienze giuridiche, nel tempo, hanno fatto ricorso al fine di assicurare l'eguaglianza tra le persone.

Il primo è quello della *indifferenza giuridica per le differenze*, in cui le differenze vengono ignorate. Si tratta del modello riconducibile, come ricorda Luigi Ferrajoli, al cosiddetto «paradigma hobbesiano dello stato di natura» che affida ai rapporti di forza la difesa delle diverse identità<sup>48</sup>. È il modello cui si ispira l'idea di Stato minimo<sup>49</sup>, in cui il destino delle differenze è affidato ai rapporti di forza e non al discorso giuridico, che deve, invece, restarne estraneo.

Il secondo modello è quello della *valorizzazione giuridica delle differenze*, basato sul principio normativo dell'eguaglianza nei diritti fondamentali e, al tempo stesso, su un sistema di garanzie capaci di assicurarne l'effettività. L'eguaglianza qui è intesa come l'eguale diritto di tutti all'affermazione e alla tutela della propria (differente) identità<sup>50</sup>. È il modello fatto proprio dall'art. 3 della nostra Costituzione, che, muovendo dal riconoscimento della sua virtuale ineffettività in presenza degli «ostacoli» che la limitano di fatto, esplicita il carattere normativo e progettuale dell'eguaglianza.

Rispetto a questi due, il modello su cui si impernia il diritto antidiscriminatorio si fonda sull'idea per cui la differenza tra i sessi deve essere considerata irrilevante ai fini del godimento dei diritti o, come si chiarirà a breve, ai fini del raggiungimento di determinate condizioni o *status*. Nel modello dell'*omologazione giuridica delle differenze*, queste ultime tendono ad essere svalutate e ignorate in nome di un'astratta affermazione di eguaglianza: le donne hanno gli stessi diritti degli uomini in quanto sono considerate, o si finge che siano, come gli uomini e ad essi si assimilano negli stili di vita e di comportamento<sup>51</sup>. Ma proprio perché disconosciuta in punto di diritto, tale differenza risulta penalizzata di fatto dai larghi margini di ineffettività della conclamata eguaglianza.

<sup>47</sup> E. OLIVITO, "Non è uguaglianza quella che fa dell'uomo la mia misura", in G. AZZARITI (a cura di), *Uguaglianza o differenza di genere? Prospettive a confronto. Atti del Seminario di Roma 26 novembre 2021*, Napoli, 2022, 104.

<sup>48</sup> L. FERRAJOLI, *La differenza sessuale e le garanzie dell'uguaglianza*, in *Democrazia e diritto*, 2, 1993, 51.

<sup>49</sup> Non è questa la sede per ripercorrere le molteplici teorie della giustizia e le tesi sottese all'idea di Stato minimo. Al riguardo, senza pretesa di esaustività, cfr. R. NOZICK, *Anarchy, State and utopia*, New York, 1974, il quale giustificava la formazione di uno Stato tramite un'agenzia privata di protezione che si limitasse a garantire le libertà individuali dei cittadini.

<sup>50</sup> L. FERRAJOLI, *La differenza sessuale e le garanzie dell'uguaglianza*, cit., 51.

<sup>51</sup> Relativamente al modello di «omologazione giuridica delle differenze», quale uno dei possibili modelli di configurazione giuridica delle differenze, L. FERRAJOLI, *La differenza sessuale e le garanzie dell'uguaglianza*, cit., p. 51, chiariva che, in tale modello, «le differenze – a cominciare dalla differenza sessuale – vengono svalutate e negate, ma non perché talune sono concepite come valori ed altre come disvalori, ma perché

A tale modello, si ispirano tanto il diritto antidiscriminatorio tradizionale quanto le più recenti declinazioni della *Equal Protection*. La protezione antidiscriminatoria tradizionale, che si ritiene affondi le proprie radici nella sentenza *Brown vs Board of Education* del 1954, con cui la Corte Suprema dichiarò in contrasto con il XIV Emendamento le leggi segregazioniste in quanto *inherently un-equal*, è quella che ha, poi, trovato terreno fertile nelle politiche promosse dalle Istituzioni europee. Fondato sul previgente art. 119 (attuale art. 141) del Trattato istitutivo, che assicurava alle donne la parità di retribuzione per lavoro uguale a quello degli uomini, il diritto antidiscriminatorio europeo nasce al fine ad assicurare l'efficienza del sistema economico nell'ottica della realizzazione del mercato comune<sup>52</sup>. L'impianto utilitaristico sotteso alle politiche antidiscriminatorie europee ha contribuito al radicamento dell'idea per cui il diritto costituisce uno strumento di allocazione e redistribuzione del potere, capace di influire sui rapporti di forza tra i generi e, dunque, di rimuovere tutti gli stereotipi storicamente associati a quello femminile<sup>53</sup>. Su tale assunto, si sono, successivamente, sviluppate, per un verso, la giurisprudenza Corte di Giustizia, che considera discriminatorie tutte le tutele riconosciute dalle legislazioni nazionali alle donne che non fossero riconducibili al fattore biologico della gravidanza<sup>54</sup>, e, per altro verso, le direttive antidiscriminatorie europee nonché le legislazioni nazionali,

---

tutte sono svalutate e ignorate in nome di un'astratta affermazione di uguaglianza». Per una ricostruzione puntuale di tale modello, cfr. M. MINOW, *Learning to live with the Dilemma of Difference: Bilingual and Special Education*, in *Law and Contemporary Problems*, vol. 48, No. 2, 1984 e Id., *Making all the difference. Inclusion, exclusion and American Law*, Itacha-London, 1990.

<sup>52</sup> M. BARBERA, *L'effetto trasversale del principio di non discriminazione*, in *Rivista giuridica del lavoro e della previdenza sociale*, 4, 2008, 469 ss. Sul punto, tra i tanti, cfr. E. CECCHERINI, *Il principio di non discriminazione in base all'orientamento sessuale. Un breve sguardo sullo stato del dibattito nelle esperienze costituzionali straniere*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2001, 39-60; F. DI SARCINA, *L'Europa delle donne: la politica di pari opportunità nella storia dell'integrazione europea (1957-2007)*, Bologna, 2010; C. FAVILLI, *La non discriminazione nell'Unione europea*, Bologna, 2008; O. POLLICINO, *Discriminazione sulla base del sesso e trattamento preferenziale nel diritto comunitario: un profilo giurisprudenziale alla ricerca del nucleo duro del new legal order*, Milano, 2005; A. BETTETINI, *Divieto di discriminazioni e tutela del soggetto debole*, in P. GIANNITI (a cura di), *I diritti fondamentali nell'Unione Europea. La Carta di Nizza dopo il Trattato di Lisbona*, Commentario del Codice civile e codici collegati Scialoja-Branca-Galgano, Bologna, 2013, 636-681; D. STRAZZARI, *Discriminazione razziale e diritto*, Padova, 2008, spec. 215 ss.; M. BELL, *Anti-discrimination law and the European Union*, Oxford, 2002, spec. 6, ss; E. ELLIS, *EU Anti-discrimination law*, Oxford, 2005.

<sup>53</sup> Vale la pena ricordare che, a partire dalla nota sentenza 8 aprile 1976, *Defrenne c. Sabena*, C-43/75, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha affermato in via pretoria la diretta applicazione del principio di non discriminazione salariale, qualificandolo uno dei principi fondamentali della Comunità, nell'ottica del rilancio di una dimensione sociale del mercato comune europeo. Sulla scia della sentenza *Defrenne*, cfr. *Stoeckel*, causa C-345/89, sent. 25 luglio 1991; *Kreil*, causa C-285/98, sent. 11 gennaio 2000; *Brunnhofner*, causa C-381/99, sent. 26 giugno 2001.

<sup>54</sup> A partire dalla decisione *Commission vs France* del 1988, con cui considerò discriminatoria la previsione francese che consentiva alle madri mezza giornata di permesso il primo giorno di scuola del figlio, passando per la condanna dell'Italia per non aver abolito il divieto di lavoro notturno per le donne la giurisprudenza della Corte di Giustizia si è mostrata costante nel considerare discriminatorie tutte le tutele riconosciute dalle legislazioni nazionali alle donne che non fossero riconducibili al fattore biologico della gravidanza. Al riguardo, cfr. Corte di Giustizia dell'Unione Europea, causa 312/86, sent. 25 ottobre 1988; sent. 4 dicembre 1997, *Commissione delle Comunità europee c. Repubblica italiana*, C-207/96, condannò l'Italia per aver mantenuto in vigore l'art. 5 della l. n. 903 del 1977 che, violando l'art. 5 della Direttiva europea 76/207 CEE (*Parità di trattamento tra uomini e donne nelle condizioni di lavoro*), manteneva nell'ordinamento giuridico italiano la vigenza di una discriminazione fondata sul sesso. Al riguardo, giova ricordare che la Corte costituzionale si era pronunciata sul divieto di

compresa la nostra, all'interno delle quali si coglie la predilezione per il divieto di discriminazione, ritenuto «in grado di assicurare ai singoli “veri e propri” diritti di eguaglianza»<sup>55</sup>.

Negli ultimi decenni, il diritto antidiscriminatorio ha subito quella che è stata definita una «svolta dignitaria»<sup>56</sup>, in forza della quale la tutela della dignità è divenuta la *ratio* della nuova protezione antidiscriminatoria, volta ad assicurare non tanto beni e diritti, quanto *status* e condizioni capaci di conferire riconoscimento sociale a determinate scelte e azioni<sup>57</sup>. A differenza del discorso antidiscriminatorio classico, in cui il criterio per conferire tutela coincideva con l'essere una minoranza vittima di uno svantaggio storico che si concretizzava nella negazione dei diritti fondamentali, nella nuova *Equal Protection* il *discrimen* diviene la pretesa «a un ideale minimum standard della vita dignitosa»<sup>58</sup>, il cui termine di paragone è ciò che è considerato normale e dignitoso. Nel tentativo di affermare il superamento del proprio *economic aim*, anche il diritto antidiscriminatorio europeo sembrerebbe essersi orientato verso la promozione di una maggiore protezione della dignità<sup>59</sup>. Questa tendenza risulterebbe confermata anche dalla proposta di Regolamento Europeo in materia di filiazione del dicembre 2022, un progetto di ampio respiro nato con l'ambizioso obiettivo di armonizzare le legislazioni nazionali in materia di genitorialità, naufragato in ragione della sostanziale impossibilità di raggiungere l'unanimità ai sensi dell'art. 81, comma 3, del TFUE<sup>60</sup>.

---

lavoro notturno per le sole donne con le sentenze 210 del 1986 e n. 246 del 1997. Tuttavia, la nostra Corte non si soffermò ad analizzare il rapporto tra divieto di lavoro notturno e il principio di parità dei lavoratori in termini di conformità del primo al secondo, quando un'interpretazione fondata sull'art. 37 Cost. avrebbe potuto condurla a dichiarare la non illegittimità del divieto. Al riguardo, cfr. M.V. BALLESTRERO, *La Costituzione e il lavoro delle donne. Eguaglianza, parità di trattamento, pari opportunità*, in M. GIGANTE (a cura di), *I diritti delle donne nella Costituzione*, Napoli, 2007, 94.

<sup>55</sup> S. NICCOLAI, *Il dibattito intorno alla svolta universalistica e dignitaria del diritto antidiscriminatorio*, cit., 331.

<sup>56</sup> *Ibidem*, cit., 337.

<sup>57</sup> K. YOSHINO, *The New Equality Protection*, in *Harvard Law Review*, 2011, 747 ss. E, con riferimento agli studi sulla dignità quale nuova frontiera dell'*Equal protection* nel Regno Unito, cfr. G. MOON, R. ALLEN, *Dignity Discourses in Discrimination Law: a Better Route to Equality?*, in *European Law Review*, 2006, 610 ss.

<sup>58</sup> S. NICCOLAI, *Il dibattito intorno alla svolta universalistica e dignitaria del diritto antidiscriminatorio*, cit., 337.

<sup>59</sup> Al riguardo, basti pensare alle Direttive del 2000 che hanno introdotto quale nuova figura di discriminazione le molestie, qualificate come offesa alla dignità. Nella nozione di discriminazione vengono introdotte, rispettivamente dalle Direttive 43 e 78 del 2000 e dalla Direttiva 73 del 2002, le «molestie» e le «molestie sessuali». Le prime si concretizzano in un comportamento indesiderato che abbia lo scopo o l'effetto «di violare la dignità di una persona e di creare un clima intimidatorio, ostile, degradante, umiliante od offensivo». Le seconde, invece, si caratterizzano per la connotazione sessuale del comportamento posto in essere, che può essere espresso in forma verbale, non verbale o fisica, e che ha il precipuo scopo o l'effetto di ledere la dignità di una persona. Sul punto, cfr. M. BARBERA, *Il nuovo diritto antidiscriminatorio tra innovazione e continuità*, in *Id.* (a cura di), *Il nuovo diritto antidiscriminatorio*, Milano, 2007, XII ss., A. LORENZETTI, *Il diritto antidiscriminatorio europeo: genesi ed evoluzione*, in B. PEZZINI (a cura di), *La costruzione del genere. Norme e regole. Corso di analisi di genere e diritto antidiscriminatorio*, Bergamo, 2012, 101-118 ss.

<sup>60</sup> Proposta di Regolamento del Consiglio relativo alla competenza, alla legge applicabile e al riconoscimento delle decisioni e all'accettazione degli atti pubblici in materia di filiazione e alla creazione di un certificato europeo di filiazione, 7 dicembre 2022, COM (2022) 695 *final*. Al riguardo, cfr. M. BIANCA, *Audizione sulla proposta di Regolamento del Consiglio relativo alla competenza, alla legge applicabile e al riconoscimento delle decisioni e all'accettazione degli atti pubblici in materia di filiazione e alla creazione di un certificato europeo di filiazione COM (2022) 695*, in *Famiglia e diritto*, 6, 2023, 533-535; M.C. BARUFFI, *La proposta di Regolamento UE sulla filiazione: un superamento dei diritti derivanti dalla libera circolazione*, in *Famiglia e diritto*, 535-549.

Ebbene, a questa *nuova* configurazione del diritto antidiscriminatorio paiono potersi ascrivere le rivendicazioni delle coppie omosessuali alla genitorialità. Le numerose ed eterogenee istanze di riconoscimento del legame col minore rivelano il perpetuo tentativo di ottenere l'ampliamento dei beneficiari di alcuni diritti (nel caso di specie quelli genitoriali), alle stesse identiche condizioni di coloro che, già, di quei diritti dispongono. Anche la *nuova* tutela antidiscriminatoria attiva, dunque, un moltiplicatore neutro di trattamenti, *status* e condizioni che considera irrilevante la differenza sessuale, considerata un ostacolo al raggiungimento della parità, al punto da elidere differenze che, invece, contano: le differenze tra PMA eterologa e surrogazione di maternità; tra diritto di diventare genitori e di svolgere le funzioni genitoriali; tra la relazione materna e quella paterna<sup>61</sup>.

Sotto questo aspetto, anche le *nuove* visioni dignitarie del diritto antidiscriminatorio non paiono differenziarsi, nella sostanza, dalle teorie antidiscriminatorie tradizionali. Anch'esse, infatti, si basano sulla medesima logica omologante che non consente di valorizzare le differenze come tali, ma che le prende in considerazione soltanto come equivalenti a ciò che già esiste.

Peraltro, la svalutazione della differenza sessuale risulta confermata dalla contraddittorietà attorno al ruolo che, nella tematizzazione della genitorialità sociale, assume il dato biologico. Dalle argomentazioni giudiziarie richiamate nelle pagine precedenti, infatti, emerge una profonda spaccatura ideologica tra la prevalenza della verità biologica su quella sociale, da una parte, e la tutela dell'identità del minore, concretizzatasi nell'instaurazione di un legame affettivo con il genitore intenzionale cui deve essere garantita continuità, dall'altra<sup>62</sup>. Se, infatti, per un verso, la verità biologica costituisce elemento imprescindibile su cui si fonda tutta la disciplina del consenso di cui alla legge n. 40, per altro verso, dalle decisioni assunte a tutti i livelli dell'ordinamento giudiziario, emerge che l'accertamento del dato biologico non costituisce un valore di rilevanza costituzionale assoluta tale da sottrarsi a qualsiasi bilanciamento con gli altri interessi coinvolti, tra tutti quello alla conservazione dello *status*, e che tale bilanciamento è demandato al giudice caso per caso<sup>63</sup>.

A ben riflettere, allora, la scelta di leggere il fenomeno in discorso esclusivamente attraverso il prisma della tutela antidiscriminatoria, financo nella sua *nuova* versione dignitaria, non pare assicurare quelle prestazioni di certezza, efficacia e prevedibilità che solitamente si ascrivono al divieto di discriminazione. Anzi. Vi è molta confusione nelle questioni concernenti la genitorialità sociale, come dimostra la contraddittorietà attorno all'importanza ascritta alla discendenza biologica, cui sono preordinate tutte le tecniche procreative, ma che perde di rilevanza quando si tratta del legame biologico con il donatore di gameti (nei casi di PMA eterologa) o con la madre surrogata (nelle ipotesi di gestazione per altri), i quali devono restare nell'anonimato.

Dal punto di vista del diritto costituzionale, la scelta di applicare al fenomeno in discorso unicamente il modello di omologazione giuridica delle differenze equivale a sconfessare lo stesso impianto personalista posto a base della Costituzione, che «ancora la legislazione a rispondere a bisogni radicati

<sup>61</sup> L. MURARO, *L'ordine simbolico della madre*, Roma, 1991; E. OLIVITO, *(Omo)genitorialità intenzionale e procreazione medicalmente assistita nella sentenza n. 230 del 2020: la neutralità delle liti strategiche non paga*, in *Osservatorio AIC*, 2, 2021, 10 ss.

<sup>62</sup> F. PISTELLI, *Lo status di figlio nato da maternità surrogata oltre la dicotomia fra dignità della donna e identità del bambino*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2023.

<sup>63</sup> Cass., Sez. Un., 6 novembre 2018, n. 12193, depositata l'8 maggio 2019, 37.

nella concretezza della dimensione umana»<sup>64</sup>. E in tale dimensione umana non vi è dubbio che si debba ricomprendere la maternità e il valore che la Costituzione riconosce alla relazione materna. Difatti, diversamente da quanto accade con riferimento ad altre tematiche cosiddette eticamente sensibili, quali, ad esempio, quelle relative al fine vita, rispetto alle quali in molti ritengono che la Costituzione si mostri sostanzialmente indifferente<sup>65</sup>, il valore della maternità è espressamente riconosciuto dalla Carta fondamentale e costituisce un limite espresso alla discrezionalità del legislatore.

In definitiva, rinunciare a far riferimento alla differenza sessuale che intercorre tra l'essere madre e l'essere padre, in nome di un artificiale soggetto sociale neutro, significa rinunciare, per un verso, al *favor* costituzionale per la formazione della famiglia di cui all'art. 31 Cost., che «riguarda la maternità e non l'aspirazione a diventare genitore»<sup>66</sup>, e, per altro verso, al principio di pari dignità sociale contenuto nell'art. 3 Cost. Ridurre l'eguaglianza a una mera equipollenza di situazioni differenti, infatti, significa recidere alla radice il suo legame con la ragionevolezza e, dunque, con l'idea, rinvenibile in parte già nella *isonomia* greca, per cui trattare tutti allo stesso modo non fa altro che continuare a conservare e accrescere le diseguaglianze<sup>67</sup>.

### 5. *Taking equality seriously: per un diverso approccio al tema della genitorialità sociale*

Le soluzioni omologanti discendenti dalle logiche proprie del diritto antidiscriminatorio, sulle quali paiono fondarsi anche la proposta di Regolamento Europeo in materia di filiazione del 2022 nonché le più recenti proposte di modifica della legge n. 40<sup>68</sup>, rischiano di sterilizzare nel binomio vietato/consentito i plurimi interessi coinvolti nelle richieste di genitorialità, senza peraltro riuscire a regolamentarli in concreto. Viceversa, provare a rileggere tali istanze da una visuale attenta alla differen-

<sup>64</sup> S. NICCOLAI, *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuale alla procreazione*, cit., 53.

<sup>65</sup> Al riguardo, A. ALBERTI, *La vita nella Costituzione*, cit., si mostra particolarmente critica nei confronti di un approccio siffatto e, viceversa, propende, anche in materia di fine vita, per un approccio che «di volta in volta, questione per questione, ricostrui[sca] in modo puntuale cosa la Costituzione consenta, cosa vieti (che si faccia) e cosa invece imponga (che si faccia)».

<sup>66</sup> Corte cost., sent. n. 221 del 2019, *Cons. dir.* 15. Al riguardo, cfr. M. PICCHI, *Il divieto per le coppie omosessuali di accedere alla PMA: la Corte costituzionale compie un'interpretazione autentica della pregressa giurisprudenza. (Riflessioni sulla sentenza n. 221/2019)*, in *Forum di Quaderni costituzionali*, 2, 2020.

<sup>67</sup> Come ricorda G. ZANETTI, *Eguaglianza*, in A. BARBERA, *Le basi filosofiche del costituzionalismo*, Roma-Bari, 1997, 43, l'idea di eguaglianza davanti alla legge è un concetto moderno che affonda le proprie radici su cinque fondamenti filosofici, coincidenti con quattro fasi epocali dell'evoluzione del pensiero giuridico: la *isonomia* greca; l'eguaglianza davanti a Dio della tradizione cristiana; il rapporto tra l'idea di patto sociale e stato di natura; l'eguaglianza di fronte alla legge frutto della tradizione rivoluzionaria francese; e, infine, l'egalitarismo, quale eguaglianza materiale o «di fatto». Se, infatti, nell'antica Grecia e nella Roma Repubblicana il valore dell'eguaglianza si lega a quello di libertà, nel diritto pubblico europeo del Sette e Ottocento si intreccia col concetto di legalità e con la domanda di diritti. Con la crescita delle diseguaglianze a seguito dell'industrializzazione, si evolve insieme alla società e, con l'avvento dello Stato sociale, si profila e riconosce l'esigenza di soddisfare, con misure diseguali, la diseguaglianza reale. Al riguardo, è esemplificativo l'utilizzo della parola greca *isonomia* nell'Inghilterra del XVII secolo per indicare la sottoposizione di tutti allo *jus commune*. Sul punto, *ex multis*, cfr. A. CERRI, *Eguaglianza giuridica ed egualitarismo*, Roma-L'Aquila, 1984, 45 ss.

<sup>68</sup> Cfr. Proposta di Regolamento del Consiglio sulla creazione di un certificato europeo di filiazione, 7 dicembre 2022, COM (2022) 695 final; A.C. 887, approvata il 26 luglio 2023 dalla Camera dei Deputati, attualmente in discussione al Senato (S. 824-A), *Modifica all'articolo 12 della legge 19 febbraio 2004, n. 40, in materia di perseguibilità del reato di surrogazione di maternità commesso all'estero da cittadino italiano*.

za sessuale, non soltanto contribuirebbe a scongiurare quel senso di smarrimento dovuto al disordine normativo e, soprattutto, giurisprudenziale, che, come si è visto, contraddistingue la materia *de qua*, ma potrebbe altresì favorire l'elaborazione di soluzioni che, specialmente nel lungo periodo, tendano ad assicurare un'effettiva eguaglianza tra le persone.

Più precisamente, adottare un approccio informato a quanto prescritto dal principio normativo di eguaglianza<sup>69</sup>, volto ad assicurare pari dignità alla pluralità di esigenze e posizioni in cui si sostanzia la dimensione umana, consentirebbe al dibattito sulla genitorialità sociale di giungere a tre approdi, tra loro intimamente connessi, che possono essere conclusivamente sintetizzati come segue.

In primo luogo, una prospettiva di analisi attenta alla differenza sessuale permetterebbe di evidenziare lo scarto che esiste tra un approccio improntato sul solo diritto antidiscriminatorio, che soltanto astrattamente intende assicurare prestazioni di certezza, efficacia e prevedibilità, e un approccio fondato, invece, sul «vecchio principio logico aristotelico per cui occorre trattare in modo eguale l'eguale e diverso il diverso»<sup>70</sup>, che si concretizza nel controllo di ragionevolezza delle scelte legislative<sup>71</sup>. Chiedersi *se*, nella tematizzazione della genitorialità sociale, la differenza sessuale debba essere giuridicamente significativa equivale a porsi una domanda sbagliata: la questione è capire *come* tale differenza debba essere espressa<sup>72</sup>. Spesso si tende a porre la domanda sbagliata in quanto si crede che si debba necessariamente scegliere tra la femminilità intesa come subordinazione e l'«individuo» in apparenza sessualmente neutro. A ben riflettere, invece, è la stessa Costituzione a presupporre una diversità tra i sessi che si esplica, anzitutto, nei temi della famiglia e della procreazione. Se, infatti, si muove dall'idea per cui esiste un solo e indistinto «diritto delle coppie omosessuali alla genitorialità», in cui i ruoli di madre e padre nella riproduzione e nella relazione col minore sono del tutto equivalenti, allora l'individuazione di discipline giuridiche differenziate appare non soltanto particolarmente complessa, ma persino irragionevole. Viceversa, se, come qui si propone, si tiene conto della diversità dei sessi e delle implicazioni da tale diversità discendenti, allora la configurabilità di interventi normativi differenziati risulta non soltanto ragionevole, ma financo necessaria.

E si giunge, così, al secondo approdo cui si può pervenire adottando una visuale d'osservazione diversa e ulteriore rispetto a quella antidiscriminatoria: la messa in discussione della tesi per cui la tutela del migliore interesse del minore passi necessariamente per il suo accertamento giudiziale<sup>73</sup>. Al riguardo, si è visto che le Sezioni Unite hanno recentemente demandato al giudice, caso per caso, l'accertamento del rapporto di filiazione, segnatamente con riferimento alle ipotesi di surrogazione di maternità praticata all'estero. La circostanza che si rimetta al controllo giurisdizionale, in forza del principio del *non liquet*, la definizione del bilanciamento tra i molteplici interessi in gioco sembrerebbe ignorare, o fingere di ignorare, la necessità di una scelta politica capace di misurarsi con il pote-

<sup>69</sup> Parafrasando R. DWORKIN, *Taking Rights Seriously*, London, 1977, si potrebbe parlare di un monito a prendere sul serio l'eguaglianza giuridica. Al riguardo, per tutti, cfr. L. GIANFORMAGGIO, *Correggere le diseguaglianze, valorizzare le differenze: superamento o rafforzamento dell'eguaglianza?*, in *Democrazia e diritto.*, 1, 1996, 53-71.

<sup>70</sup> S. NICCOLAI, *Il dibattito intorno alla svolta universalistica e dignitaria del diritto antidiscriminatorio*, cit., 330.

<sup>71</sup> A. RUGGERI, *Interpretazione costituzionale e ragionevolezza*, in *Politica e diritto*, 4, 2006, 531-572.

<sup>72</sup> C. PATEMAN, *Il contratto sessuale*, cit.

<sup>73</sup> M. LUCIANI, *Relazione di sintesi*, in A. D'ALOIA (a cura di), *Bio-tecnologie e valori costituzionali. Il contributo della giustizia costituzionale*, Torino, 2005, 625 ss., quasi vent'anni fa, già evidenziava come le società contemporanee si siano «abitate ad esaurire il problema dei diritti in quello del loro accertamento».

re<sup>74</sup>. E siccome il conflitto tra i sessi altro non è che una storia millenaria di lotta per il potere<sup>75</sup>, quando si controverte su questioni involgenti la sfera più intima e profonda dell'esperienza umana, non pare ci si possa accontentare di un riconoscimento dei diritti in sede giurisdizionale. Sotto questo aspetto, la prospettiva antidiscriminatoria offre una visione molto ottimistica e semplicistica del problema, in quanto contribuisce a svilire il ruolo che, segnatamente in materia di diritti, dovrebbe ricoprire la scelta legislativa. Come è stato autorevolmente evidenziato, quando si controverte in tema di riconoscimento dei diritti, si tende spesso a «svalutare la significatività della decisione politica democratica»<sup>76</sup>, trascurando quella «insuperabile differenza logica»<sup>77</sup> che intercorre tra la scelta legislativa e l'accertamento giudiziale. Rileggere il fenomeno della genitorialità sociale da una visuale attenta alla differenza sessuale consentirebbe, dunque, di non trascurare tale «differenza logica», in quanto, in assenza di soluzioni informate alle logiche omologanti del diritto antidiscriminatorio, si rende necessario che sia il legislatore a definire la cornice assiologica entro la quale disporre i limiti alla libertà procreativa. Limiti che possono, e devono, variare in ragione delle condizioni che conducono alla scelta riproduttiva: tipologia di tecnica procreativa utilizzata, sussistenza del legame col genitore intenzionale, libertà di formazione del consenso, presenza o meno di condizionamenti esterni sulla libertà di autodeterminazione della donna (nel caso di surrogazione di maternità). Tutti fattori, questi ultimi, la cui composizione non può essere rimessa al giudice caso per caso, ma deve trovare adeguata sistematizzazione all'interno di discipline legislative differenziate.

Infine, l'approccio teorico qui suggerito consentirebbe di scongiurare i rischi cui può condurre, nel lungo periodo, la neutralizzazione della differenza sessuale sotto le mentite spoglie di sedicenti forme di egualitarismo. In particolare, ci si riferisce ai rischi discendenti dalla riproposizione di schemi di gestione del potere (riproduttivo) tipicamente patriarcali, che possono ripercuotersi negativamente non soltanto sulla libertà sessuale femminile, ma anche sugli stessi diritti del minore. A lungo andare, l'azzeramento delle differenze che intercorrono tra coppie lesbiche e coppie gay nella riproduzione, non soltanto potrebbe far retrocedere il dato biologico innanzi all'idea per cui la genitorialità ha nella coppia (a prescindere dal suo sesso) la sola propria ragion d'essere, ma potrebbe incentivare un sentimento di «invidia del materno e del potere procreativo delle donne»<sup>78</sup>, che, come è noto, trova nelle logiche patriarcali la sua massima espressione. Al contempo, ignorare le differenze tra PMA eterologa e gestazione per altri, ovvero far scomparire dal dibattito la madre surrogata, a prescindere dalla sua condizione economica o dalla volontarietà delle proprie scelte, potrebbe determinare una com-

<sup>74</sup> Id., *Costituzionalismo irenico e costituzionalismo polemico*, cit., spec. 1667 ss.

<sup>75</sup> A partire da tale assunto, C. PATEMAN, *Il contratto sessuale*, cit., ha reinterpretato la teoria politica moderna del contratto sociale mettendo in discussione le interpretazioni convenzionali dei contratti attraverso una prospettiva volta a rendere evidenti le contraddizioni e i paradossi che concernono le relazioni tra i sessi.

<sup>76</sup> M. LUCIANI, *Costituzionalismo irenico e costituzionalismo polemico*, cit. 1660.

<sup>77</sup> Id., *Positività, metapositività e parapositività dei diritti fondamentali*, cit., 1059, il quale sostiene che «tra il porre del legislatore e il porre del giudice intercorre un'insuperabile differenza logica. Il primo, sebbene condizionato dalla storia dalle preferenze etiche della comunità politica di riferimento, seleziona i materiali a disposizione in ragione di un apprezzamento politico – non motivato – che presuppone *fatti*, non *fonti* alle quali attingere. Il secondo è costretto ad attingere sempre a *fonti*, atto o fatto che siano, della cui esistenza deve dare conto e della cui interpretazione si deve fare – motivando – carico».

<sup>78</sup> S. NICCOLAI, *Maternità omosessuale e diritto delle persone omosessuali alla procreazione*, cit., 15.

pressione significativa del diritto del minore alla conoscenza delle proprie origini, oltre che privarlo completamente della relazione materna.

In definitiva, osservare il problema della tutela dei diritti del minore e delle persone che intendono prendersene cura da una prospettiva attenta alla differenza sessuale consentirebbe al decisore politico di tenere conto di tutti i termini del dibattito, compresi quelli più scomodi o non particolarmente *mainstream*, contribuendo, altresì, a incentivare una cultura di accettazione delle differenti condizioni personali, senza che ciò debba passare attraverso la minaccia della sanzione penale.

# Indennizzabilità dei danni da vaccinazioni raccomandate e principio di affidamento: una critica ragionata alla giurisprudenza del Giudice delle Leggi

Giovanni Barozzi Reggiani\*

Barozzi  
Reggiani

THE ITALIAN CONSTITUTIONAL COURT'S CASE LAW CONCERNING THE LEGITIMATE EXPECTATION OF INDIVIDUALS FOR A MONETARY COMPENSATION FOR INJURIES AND DISABILITIES BROUGHT ON BY FREELY ASSUMED VACCINATIONS

ABSTRACT: The purpose of the study is to examine the Italian Constitutional Court's case law concerning a person's right to monetary compensation for injuries and disabilities brought on by freely assumed vaccinations.

KEYWORDS: Monetary compensation; recommended vaccinations; legitimate expectation; solidarity; Italian Constitutional Court's case law

ABSTRACT: Il contributo analizza criticamente la giurisprudenza della Corte costituzionale in materia di menomazioni subite, da un individuo, alla propria integrità psico-fisica a causa di reazioni avverse di una vaccinazione "raccomandata" dalle Autorità pubbliche. Nello specifico, scopo dello scritto è indagare criticamente il fondamento costituzionale del diritto all'indennizzo per i soggetti che abbiano subito tali menomazioni, che la Consulta riconduce alla lesione di un legittimo affidamento e al principio di solidarietà.

PAROLE CHIAVE: Indennizzo; vaccinazioni raccomandate; affidamento; solidarietà; giurisprudenza costituzionale

SOMMARIO: 1. Considerazioni introduttive. Gli ultimi approdi della giurisprudenza costituzionale in tema di indennizzabilità dei danni da vaccinazioni raccomandate: la sentenza n. 181 del 2023 – 2. La tutela del "bene" salute nella Carta costituzionale e la disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori (in breve) – 3. La sottoposizione a vaccinazioni raccomandate e la sussistenza di un legittimo affidamento (giuridicamente tutelabile) – 3.1 L'istituto del legittimo affidamento – 3.2 La configurabilità di un legittimo affidamento nei confronti delle raccomandazioni delle Autorità sanitarie – 4. Un'altra via?

---

\* *Ricercatore di Istituzioni di diritto pubblico presso l'Università degli studi di Sassari. Mail: [gbarozzireggi@uniss.it](mailto:gbarozzireggi@uniss.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.*

## 1. Considerazioni introduttive. Gli ultimi approdi della giurisprudenza costituzionale in tema di indennizzabilità dei danni da vaccinazioni raccomandate: la sentenza n. 181 del 2023

**N**el presente studio si propongono alcune riflessioni sul tema della indennizzabilità di menomazioni subite da un soggetto, alla propria integrità psico-fisica, a causa di reazioni avverse a una vaccinazione “raccomandata” dalle Autorità pubbliche alla quale il soggetto medesimo si sia volontariamente sottoposto.

L’occasione per tornare su un tema già oggetto in passato di dibattiti, in dottrina, è offerta dalla sentenza della Corte costituzionale n. 181 del 2023, la quale ha dichiarato l’illegittimità costituzionale dell’art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992, nella parte in cui quest’ultimo non prevede la corresponsione di un indennizzo nei confronti di chi abbia «riportato lesioni o infermità, da cui sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione contro il contagio da papillomavirus umano (HPV)».

Si tratta, evidentemente, di una sentenza additiva, che amplia una disciplina legislativa giudicata eccessivamente restrittiva (e in ragione di ciò costituzionalmente illegittima) in quanto riferita, con la sola eccezione delle vaccinazioni concernenti il SARS-CoV-2<sup>1</sup>, esclusivamente alle menomazioni causalmente connesse a «vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana»<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Nello specifico, il comma 1-*bis* dell’art. 1 della legge n. 210 del 1992 stabilisce che «l’indennizzo di cui al comma 1 spetta, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge, anche a coloro che abbiano riportato lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, a causa della vaccinazione anti SARS-CoV-2 raccomandata dall’autorità sanitaria italiana».

<sup>2</sup> Una menzione a parte richiede tuttavia la disciplina delle vaccinazioni anti-pneumococcica, anti-rotavirus e antimeningococcica di tipo B e C, posta dal decreto-legge n. 73 del 2017 (convertito, con modificazioni, in legge n. 119 del 2017). L’art. 1 del decreto-legge in parola contiene due elenchi di vaccinazioni obbligatorie (ai commi 1 e 1-*bis*) e un terzo elenco (posto dal comma 1-*quater* del medesimo art. 1, inserito in sede di conversione) nel quale sono richiamate le vaccinazioni citate e che assegna a Regioni e Province autonome il compito di assicurare, delle medesime, «l’offerta attiva e gratuita, in base alle specifiche indicazioni del Calendario vaccinale nazionale relativo a ciascuna coorte di nascita», per le finalità contemplate dall’art. 1 (tutela della salute pubblica, mantenimento di adeguate condizioni di sicurezza epidemiologica in termini di profilassi e copertura vaccinale, garanzia del conseguimento degli obiettivi prioritari del Piano nazionale prevenzione vaccinale 2017/2019). Pur a fronte del descritto quadro normativo, che chiaramente esclude l’obbligatorietà delle vaccinazioni anti-pneumococcica, anti-rotavirus e antimeningococcica di tipo B e C, il tema della possibile indennizzabilità dei danni derivanti da eventi avversi alle medesime si pone in ragione del disposto dell’art. 5-*quater* del decreto-legge n. 73 del 2017 (parimenti inserito in sede di conversione), il quale stabilisce che «le disposizioni di cui alla legge 25 febbraio 1992, n. 210, si applicano a tutti i soggetti che, a causa delle vaccinazioni indicate nell’articolo 1, abbiano riportato lesioni o infermità dalle quali sia derivata una menomazione permanente dell’integrità psico-fisica». La disposizione da ultimo richiamata, e il rinvio che la medesima effettua alle vaccinazioni indicate nell’art. 1 del più volte citato decreto-legge 73 del 2017, si presta a diverse possibili interpretazioni, tra cui quella che afferma l’indennizzabilità anche delle vaccinazioni contemplate nell’elenco di cui al comma 1-*quater* del medesimo art. 1, come peraltro confermato dalla Corte costituzionale la quale, nella sentenza n. 129 del 2023, ha dichiarato inammissibile la questione sollevata dalla Sezione lavoro della Corte di Cassazione – in riferimento all’art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992 e per la ragione che il medesimo non consentirebbe l’indennizzabilità dei danni connessi alle vaccinazioni antimeningococciche (che peraltro il testo originario del decreto-legge qualificava come obbligatorie, e che solo in

La sentenza n. 181 del 2023 costituisce l'ultima tappa (in ordine di tempo) di un vero e proprio filone giurisprudenziale inaugurato con le sentenze n. 307 del 1990 – pronuncia additiva riferita alla vaccinazione antipoliomelitica, resa obbligatoria dalla legge n. 51 del 1966, che, di fatto, ha determinato gli interventi legislativi del 1992 – e n. 27 del 1998, sentenza parimenti additiva (e concernente sempre la vaccinazione antipoliomelitica) che ha sancito l'illegittimità costituzionale del già citato art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992, nella parte in cui quest'ultimo non prevedeva il diritto all'indennizzo per coloro che si fossero «sottoposti a vaccinazione antipoliomielitica nel periodo di vigenza della legge 30 luglio 1959, n. 695»<sup>3</sup>.

Tuttavia, la pronuncia in parola offre l'occasione per sottoporre a scrutinio, sul piano della tenuta teorica e della conformità al quadro costituzionale, gli approdi della giurisprudenza del Giudice delle leggi in materia di vaccinazioni raccomandate, mediante una disamina concernente i profili riguardanti, in particolare, il diritto alla salute, il tema della solidarietà e dei “doveri costituzionali” e il principio di affidamento, profili che, nelle affermazioni della Corte, risulterebbero riconducibili agli artt. 2, 3 e 32 della Carta, ritenuti tutti violati dalle riportate lacune dell'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992.

Nel descritto contesto, scopo del presente contributo è valutare se gli elementi sopra richiamati, e in particolare il riferimento al principio di affidamento e alla solidarietà, risultino effettivamente necessari a sostenere il ragionamento condotto dal Giudice costituzionale ovvero se, di converso, il loro richiamo possa ritenersi superfluo e, in quanto tale, improprio (se non addirittura erroneo), ponendo la necessità della ricerca di una diversa base giuridica.

In riferimento al “ragionamento” del Giudice costituzionale, si osserva preliminarmente che la disamina della sentenza n. 181 del 2023 consente di sintetizzarne come segue contenuto e conclusioni.

L'introduzione per via legislativa di un obbligo vaccinale persegue precipuamente il fine di tutelare la salute pubblica, quale interesse della collettività; la medesima finalità, tuttavia, secondo la Corte, de-

---

sede di conversione sono state espunte dall'iniziale elenco e “collocate” in quello di cui al comma 1-*quater* dell'art. 1) – proprio per il fatto che quest'ultima non si era confrontata con il citato art. 5-*quater* e non aveva conseguentemente operato «una consapevole ed esplicita scelta tra le differenti soluzioni interpretative» che lo stesso pone.

<sup>3</sup> Il riferimento temporale specifico era da ricondursi al fatto che, come rilevato poco sopra, la vaccinazione antipoliomelitica è stata resa obbligatoria dalla legge n. 51 del 1966. Anteriormente, la menzionata legge n. 695 del 1959 (recante *Provvedimenti per rendere integrale la vaccinazione antipoliomielitica*) dettava norme per incentivare la pratica di tale vaccinazione. Come osservato dalla Corte, dall'esame delle disposizioni della legge n. 695, e in specie quelle concernenti la vaccinazione dei minori (poste in particolare dall'art. 3), si ricavava come la medesima realizzasse una «campagna pubblica di sensibilizzazione e persuasione diffusa», dal momento che «la sottrazione dei bambini alla vaccinazione li esponeva a conseguenze discriminatorie di notevole gravità, che potevano essere evitate soltanto ove si fosse adempiuto a un onere di certificazione medica o di dichiarazione di volontà contraria da parte dell'esercente la patria potestà o la tutela» (per entrambi i passaggi, cfr. il § 3 *Cons. Dir.* della sentenza n. 27 del 1998). Lo schema della pronuncia additiva in riferimento all'art. 1 della legge n. 210 del 1992 è stato ripreso, dalla Consulta, in successive sentenze concernenti altre vaccinazioni raccomandate: cfr., in particolare, le sentenze nn. 423 del 2000 (concernente il diritto all'indennizzo di coloro che si fossero sottoposti «a vaccinazione antiepatite B, a partire dall'anno 1983», anno nel quale una circolare del Ministero della sanità aveva dato l'avvio a una campagna di vaccinazione, resa poi obbligatoria, per il *virus* in questione, dalla successiva legge n. 165 del 1991), 107 del 2012 (relativa alla vaccinazione contro il morbillo, la parotite e la rosolia), 268 del 2017 (riferita alle vaccinazioni antinfluenzali) e 118 del 2020 (in relazione alle vaccinazioni «contro il contagio dal virus dell'epatite A»).

ve ritenersi ascrivibile anche alle vaccinazioni che risultino solo “raccomandate” dalle Autorità sanitarie e, in particolare, a quelle fatte oggetto di specifiche campagne di informazione e promozione.

Queste ultime, nello specifico, sarebbero volte a incidere sull’autodeterminazione degli individui, “spingendoli gentilmente” a vaccinarsi, in una logica di persuasione alla volontaria assunzione di comportamenti virtuosi suscettibili di determinare effetti di protezione della salute (proiettata nella richiamata dimensione collettiva)<sup>4</sup>.

L’effetto di *nudging*<sup>5</sup> delle raccomandazioni (*rectius*: delle campagne informative e promozionali) determinerebbe conseguentemente (tema sul quale, più di tutti gli altri, si tornerà nel prosieguo) il sorgere di un affidamento in capo agli individui nei «confronti di quanto consigliato dalle autorità sanitarie», con la conseguenza che, essendo l’assunzione del comportamento raccomandato suscettibile di esporre gli individui medesimi a rischi per la propria salute, ed in particolare al verificarsi di eventi avversi, laddove a tale esposizione consegua effettivamente un evento dannoso, configurante addirittura una «menomazione permanente della integrità psico-fisica», l’ordinamento sarebbe tenuto a elargire forme di compensazione economico-monetarie del danno.

In particolare, secondo la Corte<sup>6</sup>, affinché possa considerarsi sussistente un obbligo per la collettività di indennizzare i pregiudizi subiti dal singolo alla propria salute risulta necessario, da un lato, che quest’ultimo abbia assunto un comportamento che «oggettivamente persegue la finalità di proteggere la salute generale»; dall’altro, che possa individuarsi un nesso tra condotta assunta e finalità conseguita (o da conseguirsi).

Ai fini della rinvenibilità del descritto nesso occorre, quale condizione necessaria ma al contempo sufficiente, che

«l’autorità pubblica promuova campagne di informazione e di sollecitazione dirette a raccomandare la somministrazione del vaccino non solo a tutela della salute individuale, ma con la precipua funzione di

<sup>4</sup> In questo senso cfr. S. PENASA, *Il pezzo mancante del patto di solidarietà tra persona e collettività? Riflessioni a partire dalla recente estensione dell’equo indennizzo alle vaccinazioni raccomandate anti SARS-CoV-2*, in *Osservatorio costituzionale AIC*, 2, 2022, 90-91, il quale evidenzia come possa individuarsi «una connessione diretta tra la scelta delle autorità competenti di avviare campagne comunicative finalizzate a promuovere la partecipazione delle persone ai programmi vaccinali, da un lato, e il rafforzamento, dal punto di vista del singolo individuo, di una “spinta” verso l’adesione spontanea [dall’altro]». Sul punto vale anche richiamare quanto rilevato da D. MORANA, *Obblighi e raccomandazioni in tema di vaccinazioni, tra discrezionalità legislativa ed estensione del diritto all’equo indennizzo (in nota a Corte cost., sent. n. 118/2020)*, in *Rivista AIC*, 1, 2021, 240, la quale ha individuato due “fattori” la cui presenza è in grado di fondare la pretesa indennitaria: «il primo di essi è rappresentato dalla circostanza che la vaccinazione raccomandata sia stata oggetto di una campagna di sensibilizzazione e comunicazione da parte delle autorità pubbliche, anche a carattere reiterato, avente lo scopo di determinare la persuasione nella popolazione circa l’utilità collettiva del trattamento; il secondo fattore, conseguente al primo, consiste nell’affidamento che in tal modo si genera nei destinatari di questa forma di sollecitazione proveniente dalle istituzioni e che li conduce ad aderire a quanto sollecitato e promosso dalle autorità».

<sup>5</sup> Sul concetto di “*nudging*” cfr. R. H. THALER, C.R. SUNSTEIN, *Nudge: Improving Decisions about Health, Wealth, and Happiness*, New Haven, 2008, *passim*. Per la tesi secondo cui le vaccinazioni raccomandate rappresenterebbero un caso tipico di *nudging*, cfr. A. GRAGNANI, *Nudging e libertà costituzionale*, in *Diritti Fondamentali*, 1, 2021, 498 ss, spec. 506 ss.

<sup>6</sup> Cfr. § 8 *Cons. Dir.*

assicurare la più ampia immunizzazione possibile a difesa della salute collettiva e, da un altro lato, che la condotta del singolo si attenga alla profilassi suggerita dall'autorità pubblica nell'interesse generale»<sup>7</sup>.

Alla luce di tutto ciò, “scolorirebbe”, in tesi della Corte, la distinzione tra natura imposta e raccomandata di una vaccinazione, risultando identiche le finalità delle due diverse “tecniche sanitarie” (rappresentate in entrambi i casi dalla salvaguardia dell'«interesse collettivo alla salute»<sup>8</sup>) con la conseguenza che anche le menomazioni permanenti all'integrità psicofisica subite da un soggetto a causa di reazioni avverse derivanti dalla sottoposizione ad una vaccinazione solo “raccomandata” dalle Autorità dovrebbero essere suscettibili di indennizzo ai sensi della legge n. 210 del 1992.

Così sinteticamente riassunte le motivazioni alla base della sentenza n. 181 del 2023 – che ha esteso la disciplina dell'indennizzo di cui all'art. 1 della legge n. 210 del 1992 ai danni alla salute cagionati da eventi avversi connessi alla «vaccinazione contro il contagio da papillomavirus umano (HPV)» – si può provare a valutare se e quanto le stesse risultino solide, sul piano della tenuta logico-giuridica, e giustificate alla luce del quadro costituzionale.

Nello specifico, le riflessioni che si svilupperanno di seguito si soffermeranno sui passaggi della sentenza che pongono, alla base dell'estensione del diritto all'indennizzo alle fattispecie di vaccinazioni solo raccomandate – in linea, peraltro, con diversi precedenti della giurisprudenza costituzionale – da un lato la sussistenza di un presunto “legittimo affidamento” dei soggetti che si siano sottoposti a vaccinazione «nei confronti di quanto consigliato dalle autorità sanitarie»; dall'altro, il fatto che, a fronte delle raccomandazioni provenienti dalle Autorità, un soggetto abbia assunto (sotto ponendosi al trattamento sanitario) un comportamento che «oggettivamente persegue la finalità di proteggere la salute generale», il quale farebbe sorgere, in capo alla collettività, un “dovere di solidarietà”, che si tradurrebbe in concreto nella corresponsione dell'indennizzo.

A tal fine, occorre preliminarmente effettuare, come anticipato in apertura, un breve inquadramento, rispetto al quadro costituzionale, del diritto alla salute e del principio di affidamento, inquadramento che appare indispensabile al fine di valutare se gli elementi della fattispecie concreta risultino effettivamente riconducibili (e, in caso di risposta affermativa, in che misura) a detti istituti.

## 2. La tutela del “bene” salute nella Carta costituzionale e la disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori (in breve)

Il diritto alla salute, com'è noto, è riconosciuto e definito “fondamentale” dall'art. 32 della Carta (unico diritto, in tutto il testo costituzionale, a godere di tale testuale aggettivazione).

La salute costituisce, altresì, un bene a proiezione sociale, in quanto «interesse della collettività»<sup>9</sup> la cui tutela può legittimare limitazioni ad altri diritti o ad altre libertà costituzionali (sempre in una lo-

<sup>7</sup> Così sempre il § 8 *Cons. Dir.*, nel quale la Corte riprende affermazioni contenute in particolare nelle citate sentenze n. 118 del 2020, n. 268 del 2017 e n. 107 del 2012.

<sup>8</sup> In particolare, in tesi della Corte, rispetto al descritto scenario «raccomandare e prescrivere finiscono per essere percepite quali azioni “egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo” [...] cioè la tutela della salute (anche) collettiva» (sentenza n. 181 del 2023, § 8 *Cons. Dir.*).

<sup>9</sup> Com'è stato osservato, in dottrina, dalla natura bi-dimensionale del “bene salute” (quale diritto afferente alla sfera del singolo e, al contempo, interesse della collettività) discende l'obbligo, per i pubblici poteri, di

gica di bilanciamento, che dovrà essere naturalmente condotto «dal giudice della costituzionalità delle leggi»<sup>10</sup> in riferimento quantomeno a beni e valori collocati sul medesimo piano costituzionale).

Il comma secondo dell'art. 32 della Carta contiene una riserva di legge<sup>11</sup> in riferimento alla disciplina dei trattamenti sanitari obbligatori – concetto di cui la dottrina fornisce una definizione ampia, riconducendo allo stesso «ogni attività di carattere diagnostico o terapeutico volta a prevenire o a curare una malattia, laddove si tratti di una misura resa obbligatoria da una legge»<sup>12</sup> – ponendo altresì un vincolo, per il Legislatore, rappresentato dalla necessità che tali trattamenti sanitari non violino «i limiti imposti dal rispetto della persona umana».

Indubbiamente, come peraltro evidenziato anche nella Relazione all'Assemblea Costituente della Sottocommissione sull'organizzazione sanitaria, la previsione del richiamato limite era funzionale a intercettare preoccupazioni legate all'evoluzione (anche in ambito medico) delle scienze e delle tecnologie – essendo, tale evoluzione, suscettibile di creare «sempre nuovi problemi che presentano anche aspetti impensati giuridici e morali»<sup>13</sup> – ma invero essa risponde anche a un'esigenza di carattere più ampio, rappresentata dalla necessità di imbrigliare una così rilevante manifestazione del potere pubblico (come quella che concerne la sottoposizione di un soggetto a un trattamento sanitario obbligatorio) entro i confini del rispetto di principi (e/o valori) che si pongono al centro dell'architettura costituzionale, quali appunto la persona umana e la dignità<sup>14</sup>.

Di questi ultimi non è certo qui possibile effettuare un inquadramento (anche solo sintetico) e tantomeno una qualche analisi approfondita.

bilanciare situazioni giuridiche individuali e interessi di respiro pubblico/superindividuale: tra gli altri, sul punto, v. B. CARAVITA DI TORITTO, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Diritto e società*, 1, 1984, 23.

<sup>10</sup> Così R. FERRARA, *Il diritto alla salute: i principi costituzionali*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2010, 36.

<sup>11</sup> Trattasi di riserva di legge relativa ma, altresì, rinforzata per contenuto, secondo quanto affermato a più riprese dalla giurisprudenza costituzionale (in merito, tra le altre, v. la sentenza n. 258 del 1994 e la recente pronuncia n. 25 del 2023), salvo per quanto concerne i trattamenti sanitari coercibili, per i quali, secondo l'orientamento prevalente, vengono in rilievo anche le garanzie previste dall'art. 13 (in questo senso v., da ultimo, proprio la citata sentenza n. 25 del 2023 – § 7.1 *Cons. Dir.* – la quale ha affermato che «per i trattamenti sanitari coercibili valgono le ulteriori e più intense garanzie previste per le restrizioni alla libertà personale, tra le quali è annoverata l'osservanza di una riserva di legge assoluta, i trattamenti sanitari obbligatori trovano nella riserva relativa di cui all'art. 32 Cost. il proprio fondamento e i propri limiti»; in dottrina, tra gli altri, cfr. S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione (a proposito della disciplina delle vaccinazioni)*, in *Diritto e società*, 4, 1979, 888 ss.).

<sup>12</sup> Così A.A. NEGRONI, *Trattamenti sanitari obbligatori e tutela della salute individuale e collettiva*, in *Forum di Quaderni Costituzionali*, 1° novembre 2017, 2. Nello stesso senso M. LUCIANI, *Salute* (voce), in *Enciclopedia Giuridica Treccani*, Roma, 1989, spec. 10; F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari «non obbligatori» e Costituzione (a proposito del rifiuto delle trasfusioni di sangue)*, in *Diritto e Società*, 2, 1982, 303; S.P. PANUNZIO, *op. cit.*, 900-901.

<sup>13</sup> *Relazione all'Assemblea Costituente della Sottocommissione sull'organizzazione sanitaria* (Roma, 1946), spec. 306).

<sup>14</sup> Le locuzioni persona umana e dignità umana, pur connesse, non sono sovrapponibili, e in questo senso appare significativa la scelta dell'Assemblea Costituente circa la formula poi confluita nel testo dell'art. 32, presa all'esito di un dibattito nell'ambito del quale si discusse l'opportunità di riferire il limite alle leggi impositive di trattamenti sanitari proprio al secondo termine (cfr. il resoconto della seduta del 24 aprile 1947, in A.C., II, 1215 ss.).

E ciò anche in ragione del fatto che si tratta di principi (e/o valori) nei confronti dei quali si rinvergono quelli che recenti percorsi di ricerca sviluppatasi nell'ambito della filosofia del diritto definiscono «disaccordi interpretativi profondi» – da intendersi quali «divergenze particolarmente radicali che occorrono nell'attività interpretativa di giudici e giuristi nei casi in cui essi hanno a che fare con espressioni e locuzioni valutative contenute in disposizioni esplicite, ovvero in norme implicite»<sup>15</sup> – secondo un approccio che tenta di declinare nell'ambito del diritto costituzionale concetti propri della dottrina giusfilosofica, come gli *essentially contested concepts*<sup>16</sup> o la distinzione, riconducibile al pensiero di Rawls, Hart e Dworkin, tra “concetti” e “concezioni”<sup>17</sup>, «in base alla quale si usa designare con il primo termine il nucleo semantico condiviso di un sintagma, una clausola o un principio costituzionale e con il secondo le diverse articolate teorie volte ad interpretarlo e a svilupparlo in tutti i suoi aspetti»<sup>18</sup>.

Un tema di disaccordi interpretativi profondi si pone, del resto, anche rispetto al ruolo e alla funzione che la locuzione «persona umana» assume nell'ambito dell'art. 32, quale limite all'effettuazione di trattamenti sanitari obbligatori<sup>19</sup>.

In tema si rinvergono, in effetti, plurime letture, tra loro non sempre concordanti<sup>20</sup>; per quanto specificamente interessa in questa sede, un'affermazione che appare ampiamente condivisa, anche dalla

<sup>15</sup> Il passaggio è tratto dall'opera monografica di V. VILLA, *Disaccordi interpretativi profondi. Saggio di metagiurisprudenza ricostruttiva*, Torino, 2017, 2-3, il quale, peraltro, indica quali casi “paradigmatici” di DIP quelli vertenti sulle nozioni di “persona” e “dignità” (cfr. p. 24 e paragrafi 2.4 ss. e 4.2 ss.). La nozione di “dignità”, in particolare, viene dall'Autore qualificata quale «vero e proprio prototipo di nozione essenzialmente contestabile» (V. VILLA *op. cit.*, p. 40).

<sup>16</sup> Il termine in parola è stato coniato da W.E. GALLIE nel contributo *Essentially Contested Concepts, Proceedings of the Aristotelian Society*, 56, 1, 1 June 1956, 167 ss., al quale si rimanda.

<sup>17</sup> V. in particolare H.L.A. HART, *Il concetto di diritto*, Torino, 1961, 2002, 185 ss.; R. DWORKIN, *L'impero del diritto*, Milano, 1989, 89 ss.; J. RAWLS, *Una teoria della giustizia*, Milano, 1971.

<sup>18</sup> Così S. PAJNO, *Introduzione ai principi fondamentali*, in corso di pubblicazione sulla nuova edizione del *Trattato di diritto costituzionale* a cura di M. BENVENUTI e R. BIFULCO, 3 (si ringrazia l'Autore per aver consentito una lettura in anteprima del lavoro).

<sup>19</sup> Non a caso, autorevolissima dottrina ha rilevato come quello posto dall'ultima parte dell'art. 32 costituisca «un limite mobile dai confini suscettibili di estensione», in ragione del fatto che «ciò che lede la personalità dell'uomo non è un concetto rigido e fisso, ma un concetto storico, che può assumere contenuti variabili nel tempo secondo l'evoluzione della coscienza popolare» (così L. CARLASSARE, *L'art. 32 della Costituzione e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria. Atti del Congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione*, Milano, 1967, 112-113).

<sup>20</sup> Secondo un'interpretazione (piuttosto diffusa e condivisa), la disposizione costituzionale in parola sarebbe volta a imporre alla legge disciplinante un trattamento sanitario il rispetto dei diritti di libertà riconosciuti dalla Carta (così, tra gli altri, F. MODUGNO, *op. cit.*, 313-314), con riferimento anche alle libertà di coscienza e religiosa (in questo senso cfr., oltre allo stesso MODUGNO, (*op. cit.*, *ibidem*), V. CRISAFULLI, *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Diritto e società*, 3, 1982, 557 ss.); altra lettura, alla prima in parte sovrapponibile, ritiene il riferimento alla persona umana posto a tutela di «quei valori (vita, integrità psico-fisica, dignità umana, riservatezza) coesenziali all'esistenza di ogni individuo» (così L. CHIEFFI, *Trattamenti immunitari e rispetto della persona*, in *Politica del diritto*, 4, 1997, 601). Altra affermazione ricorrente è poi quella secondo la quale il tema del rispetto della persona umana viene in rilievo rispetto alla relazione tra il paziente, il medico e gli altri operatori sanitari, con particolare riferimento a tutte quelle circostanze (modalità e tempi di trattamento, informazione, tutela della riservatezza) «che rilevano nello svolgimento della singola attività terapeutica o profilattica» (così D. MORANA, *La salute come diritto costituzionale. Lezioni*, Torino, 2015, 52; in senso analogo M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Padova, 1998, 96).

giurisprudenza costituzionale, è in ogni caso quella secondo cui, per potersi considerare rispettoso della persona umana (e dunque dell'art. 32 Cost.) un trattamento sanitario deve, da un lato, perseguire il fine di tutelare tanto la salute collettiva quanto quella del singolo<sup>21</sup> – la quale ultima non può dunque venire sacrificata, salvo che per quelle sole conseguenze che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano fisiologicamente ascrivibili a ogni intervento sanitario e risultino, pertanto, tollerabili – dall'altro prevedere che, nell'ipotesi in cui il soggetto che si sottopone a trattamento subisca un danno alla propria salute, lo stesso riceva una congrua indennità<sup>22</sup>.

Rispetto al descritto contesto, com'è stato condivisibilmente osservato, la scelta di prevedere un'ipotesi di vaccinazione obbligatoria deve costituire il frutto di un bilanciamento «fra i due profili del diritto alla salute, il profilo “negativo” consistente nel diritto a non essere assoggettato a trattamenti sanitari obbligatori e il profilo positivo e “sociale” consistente nel dovere per lo Stato di preservare l'interesse collettivo alla salute pubblica»<sup>23</sup>; in quanto esito di un bilanciamento, alla scelta in esame deve potersi ascrivere la prerogativa della ragionevolezza (che risulterebbe garantita proprio dalla previsione di un indennizzo a “compensazione” dei danni derivanti da un trattamento non scelto, ma imposto, e quindi a fronte dell'avvenuto annullamento dell'autodeterminazione del singolo), pena il sorgere di profili di incostituzionalità della legge che tale trattamento preveda.

A coordinate diverse deve invece essere ricondotto il caso delle vaccinazioni semplicemente raccomandate (o fatte oggetto di campagne informative e promozionali) dalle Autorità pubbliche.

In tali ipotesi, l'estensione del diritto all'indennizzo – ciò, almeno, è quanto emerge da uno scrutinio delle pronunce del Giudice costituzionale succedutesi nel tempo – «non consegue ad un bilanciamento fra valori costituzionali concorrenti, ma deriva da una estensione di prestazione ex art. 3 Cost.»<sup>24</sup> configurando, quella relativa ai danni cagionati da vaccinazioni raccomandate, ipotesi “ragionevolmente analoga” a quella dei danni derivanti da prestazioni imposte.

Se così stanno le cose, occorre indagare il reale fondamento della descritta “ragionevole analogia”, richiamata dalla stessa sentenza n. 181 del 2023, dalla quale discenderebbe l'impossibilità costituzionale di escludere dall'accesso all'indennizzo i soggetti che abbiano subito danni alla propria salute in ragione di un trattamento vaccinale solo raccomandato, dal momento che una simile esclusione si tradurrebbe nella riserva «a coloro che sono stati indotti a tenere un comportamento di utilità generale per ragioni di solidarietà sociale [di] un trattamento deteriore rispetto a quello che vale a favore

<sup>21</sup> In questo senso, come osservano F. MINNI, A. MORRONE, *Il diritto alla salute nella giurisprudenza della Corte costituzionale italiana*, in *Rivista AIC*, 3, 2013, 4, «la legittimità dei trattamenti sanitari obbligatori si ritrova nel punto d'intersezione tra le due dimensioni costituzionali della salute sancite nel primo comma dell'art. 32 Cost., laddove mira a garantire la tutela sia della pretesa individuale, sia dell'interesse collettivo alla salute dei consociati».

<sup>22</sup> In dottrina, tra gli altri, può rinviarsi a quanto affermato da S.P. PANUNZIO, *op. cit.*, 903, secondo il quale dal rispetto della persona umana deriva che i trattamenti sanitari obbligatori debbano avere, quale oggetto di tutela, «innanzitutto la salute di chi è sottoposto al trattamento», dal momento che «l'uomo, non solo come membro di formazioni sociali, ma ancor prima come individuo singolo (art. 2 Cost.), è fine e non già mezzo dei pubblici poteri». Quanto alla giurisprudenza, affermazioni come quelle riportate si rinvencono innanzitutto nella sentenza n. 307 del 1990, e successivamente in diverse altre pronunce (recentemente, in tal senso, v. la sentenza n. 14 del 2023).

<sup>23</sup> Così O. CHESSA, *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, 1171.

<sup>24</sup> *Ibidem*.

di quanti hanno agito in forza della minaccia di una sanzione» (così la citata sentenza n. 27 del 1998, richiamata dalla stessa sentenza n. 181).

### 3. La sottoposizione a vaccinazioni raccomandate e la sussistenza di un legittimo affidamento (giuridicamente tutelabile)

Come accennato in apertura, secondo la Corte costituzionale l'art. 1, comma 1, della legge n. 210 del 1992, nel non prevedere il diritto all'indennizzo per i danni provocati da eventi avversi connessi alla somministrazione del vaccino anti-HPV, si sarebbe posto in contrasto con gli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione.

Il contrasto con l'art. 2 concernerebbe, in particolare, la violazione del principio di solidarietà, in base al quale (tema sul quale si tornerà) la collettività dovrebbe farsi carico dei danni subiti da un individuo a causa di una condotta (raccomandata dalle Autorità pubbliche) assunta anche nell'interesse collettivo.

La violazione dell'art. 3 sarebbe invece da ricondursi a un profilo di disparità di trattamento.

La lesione dell'art. 32 della Carta sarebbe, infine, da ascrivere al fatto che la norma censurata, nell'escludere l'indennizzo, avrebbe privato «di ogni tutela il diritto alla salute di chi si è sottoposto al vaccino (anche) nell'interesse della collettività».

Ciò che più rileva, ai fini della riflessione che qui si svolge, è però il fatto che al centro del tessuto argomentativo della Corte, quale "filo rosso" che pare unire i tre profili di illegittimità costituzionale, sembra esservi il richiamo alla sussistenza di un presunto affidamento, maturato dal soggetto sottoposti a vaccinazione raccomandata, «nei confronti di quanto consigliato dalle autorità sanitarie» (così le sentenze n. 181 del 2023 e n. 118 del 2020)<sup>25</sup>, ed è in particolare rispetto a tale filo rosso che pare utile approfondire l'analisi, che ci si propone di articolare in due *step*, procedendo da una ricostruzione delle caratteristiche che il legittimo affidamento è venuto ad assumere, grazie in particolare all'opera della giurisprudenza europea, costituzionale e amministrativa, per poi valutare se, rispetto al tema della indennizzabilità dei danni derivanti da vaccinazioni raccomandate dalle Autorità, un legittimo affidamento possa effettivamente configurarsi.

---

<sup>25</sup> Giova rilevare che le riportate argomentazioni della Corte si rinvengono, identiche o con lievi sfumature, nei precedenti che si sono espressi sulla costituzionalità dell'art. 1 della legge n. 210 del 1992 in relazione alle diverse tipologie di vaccinazioni raccomandate (vedi in questo senso le pronunce citate alle nt. 3 e 7). Già la sentenza n. 27 del 1998 aveva infatti affermato come fosse da ritenersi illecito «alla stregua degli artt. 2 e 32 della Costituzione, richiedere che il singolo esponga a rischio la propria salute per un interesse collettivo, senza che la collettività stessa sia disposta a condividere, come è possibile, il peso delle eventuali conseguenze negative» (§ 3 *Cons. Dir.*), delineando un'architettura argomentativa di cui la sentenza n. 181 del 2023 risulta in larga parte debitrice. Nelle pronunce successive è poi stato meglio definito il richiamo al principio di solidarietà (che era stato posto dalla sentenza n. 307 del 1990 alla base della declaratoria di incostituzionalità della legge n. 51 del 1966, quale fondamento dell'obbligo vaccinale a fini di tutela della salute generale, da leggersi tuttavia anche in una logica di "reciprocità", quale dovere della collettività di non "lasciare indietro" il singolo limitato nella propria autodeterminazione) mentre è a partire dalla sentenza n. 107 del 2012 che emerge con chiarezza il tema dell'affidamento (connesso alle campagne vaccinali) richiamato poi negli apparati argomentativi delle sentenze n. 268 del 2017 e 118 del 2020.

### 3.1. L'istituto del legittimo affidamento

Com'è noto, il principio di affidamento affonda le proprie radici nell'ordinamento tedesco, nel quale è stato originariamente elaborato grazie ai contributi di dottrina e giurisprudenza, per poi essere "ripreso" e sviluppato nell'ordinamento europeo, per merito, soprattutto, dell'opera della Corte di giustizia<sup>26</sup>.

Quest'ultima, nella copiosa giurisprudenza stratificatasi negli anni, ha progressivamente delineato i contorni del nucleo essenziale del principio (oltre che di quello della certezza del diritto, di cui quello di affidamento costituirebbe un "corollario"<sup>27</sup>).

In particolare, dalle ricostruzioni della giurisprudenza europea il legittimo affidamento emerge come quell'istituto avente il fine precipuo di tutelare i soggetti nei quali i pubblici poteri (le Istituzioni dell'Unione, nello specifico) abbiano ingenerato fondate aspettative a mezzo di fornitura di "precise (r)assicurazioni", consistenti in «informazioni precise, incondizionate e concordanti»<sup>28</sup>.

Quanto all'ordinamento interno, occorre in primo luogo evidenziare che non si rinviene una disposizione costituzionale che espressamente riconosca (e tuteli) il legittimo affidamento degli individui nei confronti dell'azione dei pubblici poteri.

Tuttavia, in numerose pronunce del Giudice delle leggi – rese, in particolare, in tema di ammissibilità della retroattività delle leggi di interpretazione autentica – esso viene annoverato fra i principi fondamentali di civiltà giuridica di un ordinamento, in quanto «*connaturato allo Stato di diritto*»<sup>29</sup> e costituente «ricaduta e declinazione "soggettiva" dell'indispensabile carattere di coerenza di un ordinamento giuridico, quale manifestazione del valore della certezza del diritto»<sup>30</sup>.

Quanto alle disposizioni costituzionali che fornirebbero copertura (ancorché non espressa) al principio, non pare esserci unità di vedute in dottrina e in giurisprudenza.

Secondo un orientamento costante della Corte costituzionale, «il valore del legittimo affidamento trova copertura costituzionale nell'art. 3 Cost.» (cfr., *ex multis*, la sentenza n. 169 del 2022), ovvero la disposizione alla quale risulta riconducibile il «generale canone di ragionevolezza delle leggi»<sup>31</sup>; da tale impostazione discenderebbe l'impossibilità per il Legislatore di incidere su posizioni giuridiche de-

<sup>26</sup> Per un inquadramento del tema, con riguardo ai suoi diversi profili, si vedano D.U. GALETTA, *Il principio di proporzionalità fra diritto nazionale e diritto europeo (e con uno sguardo anche al di là dei confini dell'Unione Europea)*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 6, 2019, 90 ss. e S. VILLAMENA, *Contributo in tema di proporzionalità amministrativa. Ordinamento comunitario, italiano e inglese*, Milano, 2008.

<sup>27</sup> In questo senso, recentemente, Tribunale I grado UE sez. IV, 18 gennaio 2023, causa T-33/21, *Romania c. Commissione europea*; Corte giustizia UE sez. IX, 20 ottobre 2022, causa C-374/21, *Instituto de Financiamiento da Agricultura e Pesca IP (IFAP) c. AB e altri*.

<sup>28</sup> Cfr. Tribunale I grado UE sez. II, 26 luglio 2023, causa T-269/21, *Arctic Paper Grycksbo AB c. Commissione europea*; Corte giustizia UE sez. V, 2 febbraio 2023, cause riunite C-649/20 P, C-658/20 P e C-662/20 P; Id. 30 aprile 2019, causa C-611/17, *Repubblica italiana c. Consiglio dell'Unione europea*; Id. 16 dicembre 2010, causa C-537/08, *Kahla Thüringen Porzellan/Commissione*.

<sup>29</sup> Così S. MARGIOTTA, *Certezza del diritto e diritto positivo*, in *Nomos – Le attualità del diritto*, 1, 2021, 2.

<sup>30</sup> Corte Cost., nn. 169 e 136 del 2022; n. 239 del 2021; n. 206 del 2019; n. 236 del 2015; n. 293 del 2010; n. 156 del 2007; n. 397 del 1994.

<sup>31</sup> Così P. CARNEVALE, G. PISTORIO, *Il principio di tutela del legittimo affidamento del cittadino dinanzi alla legge fra garanzia costituzionale e salvaguardia convenzionale*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2014, 2. In senso critico circa la riconducibilità del principio in esame all'art. 3 Cost. si è espresso, tra gli altri, A. PACE, *Potere costituente, rigidità costituzionale, autovincoli legislativi*, Padova, 2002, 190, nt. 75 bis.

gli individui «in modo improvviso e imprevedibile»<sup>32</sup> e in assenza di una giustificazione costituzionalmente fondata (che può ritenersi sussistenti in riferimento a quegli interventi che risultino volti a tutelare beni e valori di rango costituzionale).

Da tutto ciò deriva che il principio del legittimo affidamento, ancorché avente copertura costituzionale, non è tutelato «in termini assoluti e inderogabili»<sup>33</sup>, nel senso e nella misura in cui il medesimo può essere condizionato e finanche “pretermesso” da iniziative normative che vadano a incidere su rapporti di durata, ma ciò a condizione che «la retroattività trovi adeguata giustificazione sul piano della ragionevolezza e non trasmodi in un regolamento irrazionalmente lesivo del legittimo affidamento dei cittadini»<sup>34</sup>.

Le ricostruzioni della Corte qui sommariamente richiamate, per ovvie ragioni legate alla natura dello scrutinio di costituzionalità ad essa riservato, si incentrano sul tema delle modifiche legislative suscettibili di incidere, in senso sfavorevole, su rapporti giuridici (di durata).

Invero, l’ambito di applicazione del principio del legittimo affidamento – osservato attraverso il prisma del diritto pubblico – è senz’altro più esteso e interessa tutti i rapporti che intercorrono fra i cittadini e i pubblici poteri (e i casi in cui questi ultimi agiscano con prerogative di autoritatività).

Rispetto a tale, più ampia prospettiva, nota è la ricostruzione di Fabio Merusi (offerta in una delle più importanti monografie in materia<sup>35</sup>), secondo il quale il legittimo affidamento costituirebbe un principio costituzionale non scritto, legato al canone di buona fede, che (oggi anche in ragione del richiamo espresso di cui all’art. 1, comma 2-*bis*, della legge n. 241 del 1990<sup>36</sup>) permea l’*agere* della Pubblica Amministrazione.

Sempre in merito a tale prospettiva, altra parte della dottrina, pur condividendo il collegamento del principio del legittimo affidamento al canone di buona fede, riconduce il medesimo (anche in considerazione alle singole declinazioni che esso è suscettibile di conoscere) ad una pluralità di norme e principi costituzionali e, in particolare, al principio di imparzialità e alle «norme costituzionali che garantiscono l’iniziativa economica, il diritto di proprietà, il risparmio, il diritto alle previdenze sociali»<sup>37</sup>. Secondo altri Autori, infine, il fondamento costituzionale del principio del legittimo affidamento discenderebbe «dal dovere di solidarietà di cui all’art. 2 della Costituzione e consiste[rebbe] nell’esercitare i diritti in maniera tale da non comportare un eccessivo sacrificio della sfera giuridica altrui»<sup>38</sup>.

Ciò detto quanto ai fondamenti costituzionali dell’istituto del legittimo affidamento, la riflessione che qui ci si propone di condurre non può prescindere da una ricognizione, ancorché effettuata in forma estremamente sintetica, relativa alle modalità con le quali il principio medesimo viene ricostruito – nei suoi contenuti essenziali, e con riguardo ai rapporti tra individui e Pubblica Amministrazione –

<sup>32</sup> Corte Cost., n. 302 del 2010.

<sup>33</sup> Corte Cost., sentenze n. 89 del 2018 e n. 56 del 2015.

<sup>34</sup> *Ex plurimis*, sentenze n. 241 del 2019, n. 16 del 2017, n. 203 del 2016 e n. 236 del 2009.

<sup>35</sup> Cfr. F. MERUSI, *L’affidamento del cittadino*, Milano, 1970, *passim*.

<sup>36</sup> Il quale afferma che i rapporti tra cittadino e Pubblica amministrazione debbano essere improntati «ai principi della collaborazione e della buona fede».

<sup>37</sup> Così G. MORBIDELLI, *Il procedimento amministrativo*, in L. MAZZAROLLI, G. PERICU, A. ROMANO, F.A. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA, *Diritto amministrativo*, Bologna, 2001, II, 1263.

<sup>38</sup> Cfr. F. MANGANARO, *Principio di buona fede e attività delle amministrazioni pubbliche*, Napoli, 1995, 177.

dalla giurisprudenza amministrativa, la quale è stata investita del tema, in particolare, in relazione all'esercizio, da parte delle Autorità Pubbliche, dei poteri di autotutela, e in riferimento alle procedure ad evidenza pubblica e al tema dell'"autovincolo" (che vieta all'Amministrazione di comportarsi in modo difforme da quanto dalla stessa dichiarato in precedenti atti e/o da precedenti comportamenti).

L'esame della giurisprudenza amministrativa resa in tema di legittimo affidamento mostra, innanzitutto, come il medesimo, per poter risultare giuridicamente tutelabile, debba riferirsi a una «situazione giuridica di vantaggio [...] che abbia ricevuto una costante e incontrastata conferma da parte della p.a.»<sup>39</sup>.

Il concetto di conferma "costante e incontrastata" è naturalmente non definito (salve le ipotesi per le quali il legittimo affidamento riceva tutela in via diretta da disposizioni normative), ma sulle valutazioni concernenti la sussistenza di tale elemento incidono considerazioni relative al lasso temporale trascorso tra il formarsi della situazione di vantaggio e il successivo intervento dell'Amministrazione. Per poter risultare effettivamente tutelabile, sul piano giuridico, l'affidamento deve poi essere "incolpevole", nel senso di risultare fondato «su una situazione di apparenza costituita dall'amministrazione con il provvedimento, o con il suo comportamento correlato al pubblico potere, in cui il privato abbia senza colpa confidato»<sup>40</sup>, il che esclude la tutelabilità di situazioni illecite (come la giurisprudenza in tema di abusivismo edilizio chiaramente afferma<sup>41</sup>) o formatesi a fronte di una rappresentazione dei fatti falsa o erronea da parte del soggetto privato<sup>42</sup>.

### 3.2. La configurabilità di un legittimo affidamento nei confronti delle raccomandazioni delle Autorità sanitarie

Così delineati, in via generale, i contorni dell'istituto del legittimo affidamento – nella prospettiva della Corte costituzionale e in quella, più ampia (in quanto riferita alla generalità dei rapporti tra cittadino e Amministrazione), della giurisprudenza amministrativa – si può ora procedere a valutare se l'affidamento richiamato dalla sentenza 181 del 2023 sia effettivamente riconducibile al modello generale, procedendo da una disamina concernente l'oggetto dello stesso.

Una prima prospettiva ricostruttiva è quella che individua l'oggetto dell'affidamento nella convinzione, che maturerebbe nel singolo, secondo cui la sottoposizione alla vaccinazione sarebbe condotta strumentale a tutelare tanto la salute collettiva quanto quella individuale.

L'affidamento concernerebbe, in tale ottica, l'idea della sussistenza di una prospettiva simmetrica di tutela, riferita cumulativamente alle due dimensioni, secondo una logica "*simul stabunt*" che prevede un esito *win-win*.

Rispetto allo schema delineato, il verificarsi di un evento avverso, pregiudizievole per la salute del singolo, verrebbe a "tradire" le aspettative di quest'ultimo, che proprio nel funzionamento di detto

<sup>39</sup> Così (invero *ex multis*) T.A.R. Lazio (Roma), sez. III, sentenza n. 13321 del 2023.

<sup>40</sup> Così Cons. Stato, Ad. Plen., sentenza n. 20 del 2021, punto 17.

<sup>41</sup> Cfr. Cons. Stato, sez. VII, sentenza n. 8003 del 2023.

<sup>42</sup> Come recentemente ribadito dal Consiglio di Stato, «la presentazione di dichiarazioni false o anche solo erronee "è in effetti idonea ad escludere un legittimo affidamento in capo al privato, con la conseguenza per cui l'onere motivazionale gravante sull'amministrazione può ritenersi soddisfatto attraverso il documentato richiamo alla non veritiera prospettazione di parte"» (così Cons. Stato, sez. VI, sentenza n. 2905 del 2023).

schema – e quindi sulla conservazione della propria salute, unitamente a quella collettiva – aveva riposto il proprio affidamento.

In astratto, il descritto modello “tiene”, e risulta conforme alle coordinate del legittimo affidamento che la giurisprudenza europea, costituzionale e amministrativa sono venute nel tempo a delineare: risulta ben possibile, infatti, individuare una situazione di vantaggio del singolo (la salute) che il medesimo avrebbe la convinzione di poter conservare sulla base di raccomandazioni dell’Autorità pubblica (gli inviti ad aderire alla campagna vaccinale), alle quali risulterebbe causalmente ascrivibile una lesione della situazione stessa, ciò che fonderebbe il diritto all’indennizzo.

Se, tuttavia, dal piano astratto passiamo a quello concreto, le questioni si complicano, e la riconducibilità di un simile affidamento al modello generale – di cui si sono sopra esposti gli elementi costitutivi e caratterizzanti – appare assai meno certa.

La ricostruzione effettuata, in particolare, sconta il difetto di non tenere in adeguata considerazione il tema dell’allocazione del rischio – concernente il verificarsi di un evento avverso – tra singolo individuo, Autorità “raccomandante” e collettività, anche nell’ottica di verificare la natura effettivamente incolpevole dell’eventuale affidamento.

Sul punto si osserva che, all’attualità, non esistono vaccini “sicuri”, intesi quali prodotti la cui somministrazione risulti del tutto immune, nella totalità dei casi, dal possibile verificarsi di eventi avversi.

Il rischio del verificarsi di simili eventi è dunque ineliminabile: lo si rinviene, ancorché in percentuali basse o bassissime, anche in riferimento a vaccini di comune applicazione, testati e somministrati da lustri o decenni<sup>43</sup>.

Quanto sopra rappresenta un dato che può essere assunto come di comune conoscenza, nel senso che l’uomo mediamente informato e che legga i giornali o possieda una televisione, una radio o un collegamento *internet* è (o dovrebbe essere) consapevole del fatto che qualunque vaccinazione comporta dei rischi, per quanto in certi casi davvero irrisori.

Certo, è possibile che vi siano individui che – per basso grado di istruzione, per scarsità di mezzi o di capacità o per qualsivoglia altro motivo – non possiedono tale consapevolezza e che possono in ipotesi convincersi, a fronte di una campagna vaccinale, che uno specifico vaccino sia a “rischio zero”, e quindi che non sussista alcuna possibilità che dalla somministrazione del vaccino possano derivare eventi avversi e danni per la salute.

Si tratta, tuttavia, di ipotesi che identificano casi del tutto marginali, e che dunque non possono considerarsi rappresentative del grado di consapevolezza, in tema di rischi da vaccinazioni, che è legittimo attendersi dall’uomo “medio”<sup>44</sup>.

---

<sup>43</sup> In questo senso, deve sottolinearsi che la stessa giurisprudenza costituzionale ha avuto modo di affermare come «il rischio remoto di eventi avversi anche gravi non possa, in quanto tale, reputarsi non tollerabile», ai fini della definizione, ed eventualmente della imposizione, di un determinato trattamento sanitario (così Corte cost., sentenza n. 14 del 2023, § 5.3 *Cons. Dir.*).

<sup>44</sup> E ciò appare “particolarmente vero” in un contesto nel quale si registra una certa sfiducia nei confronti delle Istituzioni e della stessa scienza, e una preoccupante diffusione di narrazioni “antiscientifiche” che risultano avere una certa presa sulla popolazione; tali fattori – di cui fornisce un efficace inquadramento F. PEDRINI, *Diritto costituzionale e scienza “contestata”*, in S. ALOISIO, R. PINARDI, S. SCAGLIARINI (a cura di), *Scritti in memoria di Gladio Gemma*, Torino, 2023, 513 ss. (*passim*) – rendono ancora più remota l’ipotesi della sussistenza di soggetti convinti del “rischio zero” di una vaccinazione.

In aggiunta a quanto sopra deve rilevarsi che in materia di trattamenti sanitari (ma, più in generale, di diritto alla salute) un ruolo di centrale rilievo è attribuito al principio del “consenso informato”, in ragione della strumentalità del medesimo a garantire l’autodeterminazione del singolo circa gli atti di disposizione del proprio corpo<sup>45</sup>.

Non solo, dunque, la rischiosità (per bassa che sia) delle vaccinazioni è un elemento che dovrebbe essere di comune conoscenza, ma di esso il singolo dovrebbe venire reso specificamente edotto attraverso le informative che dovrebbero essergli appositamente sottoposte prima di accedere al trattamento (e delle quali il medico dovrebbe accertare l’effettiva comprensione da parte del paziente<sup>46</sup>).

In questo senso, solo la mancata completa informazione al paziente potrebbe porre in astratto il tema della consapevolezza di quest’ultimo riguardo ai rischi (oltre che a una questione di liceità del trattamento effettuato e di individuazione del soggetto responsabile), ma si tratta di una situazione non fisiologica (e, quindi, comunque marginale) ed in ogni caso rispetto ad essa riemergerebbe comunque il tema secondo cui, nella società contemporanea, è difficile che un individuo non abbia conoscenza della inesistenza di vaccini “a rischio zero”.

In altre parole, anche a fronte della mancata informazione al paziente (che porrebbe anche temi di illiceità del trattamento e di responsabilità del medico ed eventualmente di altri soggetti, e richiederebbe di ragionare non già indennizzo ma di risarcimento del danno<sup>47</sup>), i casi in cui possono rinvenirsi

<sup>45</sup> Il principio del consenso informato – riconosciuto da plurime convenzioni internazionali e dall’art. 3 della Carta dei diritti fondamentali dell’Unione europea – ha fondamento costituzionale negli articoli 2, 13 e 32 della Costituzione (Corte Cost., sentenza n. 144 del 2019, § 5.1. *Cons. Dir.*) e svolge «funzione di sintesi di due diritti fondamentali della persona: quello all’autodeterminazione e quello alla salute, in quanto, se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative» (Corte Cost., sentenza n. 438 del 2008, § 4 *Cons. Dir.*; nello stesso senso, cfr. anche la sentenza n. 253 del 2009 e l’ordinanza n. 207 del 2018). Il principio in parola – che secondo l’orientamento maggioritario troverebbe fondamento nell’art. 33, comma 1, della legge n. 833 del 1978, che pur non lo menziona espressamente, limitandosi a stabilire che «gli accertamenti e i trattamenti sanitari sono di norma volontari» – è peraltro oggi espressamente richiamato dall’art. 1 della legge n. 219 del 2017, il quale, al comma 1, stabilisce che «nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, tranne che nei casi espressamente previsti dalla legge». Per una bibliografia minima, si vedano: V. ROTONDO, *Responsabilità medica e autodeterminazione della persona*, Napoli, 2020; G. AMORE, *Protezione dei soggetti deboli e consenso informato nella sperimentazione clinica*, Torino, 2020; C. QUAGLIARELLO, *Il consenso informato in ambito medico: un’indagine antropologica e giuridica*, Bologna, 2016; E. ROSSI, *Profili giuridici del consenso informato: i fondamenti costituzionali e gli ambiti di applicazione*, in *Rivista AIC*, 2011, 1 ss.; M. GRAZIADEI, *Il consenso informato e i suoi limiti*, in L. LENTI, E. PALERMO FABRIS, P. ZATTI (a cura di), *I diritti in medicina*, in S. RODOTÀ, P. ZATTI (dir.), *Trattato di biodiritto*, Milano, 2011, 191 ss.; A. PIOGGIA, *Consenso informato ai trattamenti sanitari e amministrazione della salute*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 1, 2011, 127 ss.

<sup>46</sup> Com’è stato osservato, l’informazione da rendere al paziente, ai fini dell’espressione di una scelta consapevole, dovrà riguardare tutti gli aspetti del trattamento (scopi, rischi, diagnosi, prognosi, alternative terapeutiche). In questo senso cfr. B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1, 1983, 87.

<sup>47</sup> Mentre l’obbligazione risarcitoria sorge a fronte di un atto o un fatto illecito, fonte di responsabilità, l’indennizzo viene normativamente previsto laddove occorra compensare il sacrificio subito da un individuo in ragione di un atto o un fatto che l’ordinamento autorizza o comunque non qualifica come illecito. Se il risarcimento mira alla ricostituzione integrale della sfera economico-giuridica del soggetto, l’indennizzo può anche essere inferiore al pregiudizio patito, mirando esso a riequilibrare la situazione venutasi a determinare.

soggetti effettivamente convinti dell'assenza totale di rischi di una vaccinazione dovrebbero essere pochi, e in ragione di ciò idonei a configurare un'eccezione alla regola piuttosto che la regola stessa (che l'eccezione medesima, peraltro, secondo il noto adagio, non farebbe che confermare).

In conclusione, sembra assolutamente plausibile affermare che, oggi, non sia dato rinvenire, salve ipotesi del tutto eccezionali, individui che si sottopongono a vaccinazione effettivamente convinti che la percentuale di rischiosità della medesima sia pari a zero.

Assumere tale assunto come vero (e a chi scrive paiono non rinvenibili elementi concreti per orientarsi in senso contrario) determina conseguenze affatto rilevanti in riferimento al tema dell'individuazione dell'oggetto dell'affidamento.

Se, infatti, la sussistenza di una ineliminabile (per bassa che sia) percentuale di rischio legato al possibile verificarsi di eventi avversi connessi a vaccinazioni costituisce un dato di cui tutti gli individui sono a conoscenza (o dovrebbero essere a conoscenza), risulta difficile sostenere che quello a conservare il "bene salute" possa costituire oggetto di un affidamento (giuridicamente tutelabile), anche in considerazione del fatto che risulterebbe assai arduo configurare tale affidamento come "incolpevole".

Non pare infatti potersi sostenere che, a fronte di una campagna vaccinale, un individuo possa seriamente maturare il convincimento che, sottoponendosi al trattamento, conserverà in ogni caso integra la propria salute, e che dunque l'Autorità pubblica abbia allo stesso, in qualche modo, garantito un trattamento "a rischio zero" (che nessuna Autorità potrà mai garantire!); in questo senso, pare utile qui ribadire che, ai sensi delle ricostruzioni giurisprudenziali, il parametro alla luce del quale valutare la sussistenza di un affidamento incolpevole è quello dell'ordinaria diligenza<sup>48</sup>; ma tale parametro, nei casi delle vaccinazioni, non verrebbe a ben vedere neppure in rilievo, considerato quanto in precedenza rilevato circa il principio del consenso informato, il quale impone al medico di informare il paziente e di verificare che il medesimo abbia effettivamente compreso tutti gli elementi dell'informativa<sup>49</sup>.

Quanto sopra risulta decisivo e "assorbente", ai fini dell'analisi che qui si svolge, esentando chi scrive dall'affrontare il tema del nesso di causalità tra raccomandazioni delle Autorità sanitarie e danno alla salute, la dimostrazione della cui sussistenza (che incomberebbe sul danneggiato) appare in ogni caso tutt'altro che semplice, considerata la natura sostanzialmente imprevedibile degli eventi avversi connessi a vaccinazioni, le cui conseguenze non necessariamente dovrebbero potersi imputare alle raccomandazioni (e, dunque, a una condotta delle Autorità).

---

Ed è proprio la natura lecita del fatto che ha determinato l'arricchimento a costituire la ragione per la quale «l'art. 2041 prevede una indennità e non un risarcimento del danno» (così F. GAZZONI, *Manuale di diritto privato*, Napoli, 2019, 713).

<sup>48</sup> *Ex multis*, Cons. Stato, sez. IV, sentenza n. 6325 del 2023.

<sup>49</sup> Certo, non può escludersi in senso assoluto che un determinato individuo, anche a fronte di informative precise e di delucidazioni del medico, affermi di aver compreso i rischi quando in realtà non è così; in tale ipotesi, potrebbe in effetti venire in rilievo il parametro della diligenza, che però non potrebbe ritenersi soddisfatto: al paziente che non si sia premurato di leggere l'informativa o abbia "mentito" circa la sua effettiva comprensione dei rischi dovrà essere rimproverata una negligenza che risulterà inadeguata a fondare un affidamento, secondo i canoni "classici". Il parametro della diligenza potrebbe al più rilevare per i casi di mancata informazione al paziente, ma, se riferito alla convinzione del rischio zero, probabilmente non sarebbe soddisfatto neppure in questa ipotesi, per quanto rilevato in precedenza.

Le descritte considerazioni sembrano condurre a una conclusione obbligata, che esclude che l'oggetto di un eventuale affidamento, che sorgerebbe negli individui a fronte di campagne vaccinali promosse da Autorità sanitarie (ma, più in generale, da Autorità pubbliche), possa essere costituito dalla conservazione della salute (degli individui medesimi) e dal mantenimento in ogni caso della "prospettiva simmetrica" di tutela (di salute individuale e collettiva).

A fronte dell'esito negativo di questo primo scrutinio, se si intende continuare a porre il legittimo affidamento a fondamento del diritto all'indennizzo da eventi avversi derivanti da vaccinazioni raccomandate – e così "validare" le argomentazioni del Giudice costituzionale – occorre indagare se l'oggetto dell'affidamento stesso possa essere costituito da qualcosa di diverso dalla salute (individuale).

La domanda che, in tale ottica, pare necessario porsi è se sia possibile isolare, rispetto a considerazioni attinenti alla conservazione della salute individuale, la consapevolezza che le raccomandazioni delle Autorità sanitarie farebbero sorgere nell'individuo circa la strumentalità della sottoposizione a vaccinazione alla tutela della salute collettiva, e individuare in tale consapevolezza (e in essa sola!) l'oggetto dell'affidamento.

In quest'ottica, il singolo, non all'oscuro dei rischi connessi alla vaccinazione, si convincerebbe a sottoporsi alla stessa in ragione dei benefici che tale vaccinazione produrrebbe sulla salute collettiva, e su tale convinzione si radicherebbe il suo affidamento, che concernerebbe dunque l'apporto che la vaccinazione fornirebbe alle politiche di tutela della salute collettiva.

Il singolo aderirebbe alla campagna vaccinale nell'ottica di contribuire al "bene collettivo", auspicando di conservare e/o migliorare la propria salute, ma parimenti accettando il rischio della rottura del descritto schema *simul stabunt*, riferito alle due dimensioni della salute<sup>50</sup>.

Così inquadrato il (possibile) oggetto dell'affidamento del singolo, deve ora procedersi a valutare se il medesimo possa essere ricondotto al modello generale delineato dalla giurisprudenza (di cui si è più volte detto).

Anche in questo caso, la risposta sembra debba essere negativa per una ragione di fondo, rappresentata dal fatto che manca un presupposto costitutivo del legittimo affidamento, rappresentato dalla corrispondenza tra l'oggetto dello stesso – la situazione di vantaggio nella cui conservazione l'individuo confida – e il "bene" inciso dalla condotta dell'Amministrazione e/o dall'evento da questa cagionato (gli eventi avversi derivanti dal vaccino).

Infatti, anche a fronte del verificarsi di un evento avverso, la convinzione del singolo circa l'utilità della propria condotta – rispetto al miglioramento e alla salvaguardia della salute collettiva – non dovrebbe venire meno (in effetti, perché dovrebbe?) e dunque non risulterebbe inciso l'oggetto dell'affidamento, rappresentato proprio dall'utilità della condotta per la salute collettiva (che permarrebbe); risulta così difettare uno dei presupposti di cui la giurisprudenza richiede la sussistenza al fine di poter configurare la lesione di un legittimo affidamento, ovvero (appunto) la coincidenza tra

<sup>50</sup> In questo senso si rimanda a quanto osservato da S. PENASA, *op.cit.*, 91, il quale evidenzia come la "spinta gentile" che le raccomandazioni produrrebbero nei confronti del singolo concerne l'adesione di quest'ultimo a un'attività «che risulta orientata dalla volontà di contribuire – alla luce del principio di solidarietà sociale inteso non come "dovere" ma in quanto emanazione dell'essere parte di una comunità – alla tutela della salute collettiva».

l'oggetto dell'affidamento e la situazione incisa dalla condotta o dal provvedimento successivo dell'Autorità.

Anzi, a ben vedere le criticità potrebbero porsi ancora più a "monte", considerata la difficoltà di individuare una "situazione di vantaggio" in qualcosa di diverso dalla salute individuale, che tuttavia, per quanto detto, secondo la presente lettura non costituisce oggetto dell'affidamento.

Scartata dunque anche questa seconda ipotesi ricostruttiva – che peraltro la stessa analisi della giurisprudenza della Corte non sembra avallare<sup>51</sup> – se ne analizzerà qui di seguito una terza, che si interroga sul se l'oggetto dell'affidamento possa essere costituito dall'aspettativa del singolo di ricevere un indennizzo per il caso in cui si verifichi un evento avverso.

Secondo tale lettura, il singolo sarebbe consapevole dell'utilità della propria condotta e, parimenti, dei rischi connessi alla vaccinazione, ma maturerebbe un'aspettativa legata al fatto che, a fronte dell'effettivo verificarsi di un evento dannoso per la propria salute, l'ordinamento provvederà alle proprie esigenze, tenendolo indenne dalle conseguenze negative.

In tale logica, sarebbe proprio l'aspettativa circa l'ottenimento di un indennizzo a fondare il diritto all'indennizzo stesso.

Anche tale prospettiva, alla prova di una valutazione "in concreto", non sembra reggere, dal momento che non parrebbe sussistere, in particolare, l'elemento legato alla "condotta" dell'Autorità, vale a dire quelle «informazioni precise, incondizionate e concordanti» sulle quali si sarebbe formato l'affidamento del singolo.

La convinzione circa il futuro ottenimento di un indennizzo, infatti, non potrebbe ricondursi ai contenuti delle campagne vaccinali – che non contengono simili "promesse" – e ciò in particolare a fronte di un ordinamento che, al netto degli interventi manipolativi della Corte costituzionale, delinea un quadro giuridico che esclude l'indennizzabilità dei danni derivanti da vaccinazioni solo "raccomandate".

Per tutte le descritte ragioni, pare in effetti assai discutibile che la Corte, nel menzionare l'affidamento maturato negli individui «nei confronti di quanto consigliato dalle autorità sanitarie», abbia inteso riferirsi all'istituto del legittimo affidamento sorto nell'ambito dell'ordinamento tedesco, successivamente raffinato dalla giurisprudenza europea e "recepito" dall'ordinamento interno.

Se così avesse inteso fare, la Corte medesima avrebbe dovuto motivare in modo più esaustivo ed efficace, in particolare circa la sussistenza dei "presupposti" di cui la giurisprudenza richiede la dimostrazione al fine della configurabilità di un legittimo affidamento<sup>52</sup>.

---

<sup>51</sup> V. ad esempio in questo senso la sentenza n. 118 del 2020 (§ 3.4. *Cons. Dir.*, richiamato dal § 4 *Cons. Dir.* della sentenza n. 181 del 2023), la quale ha affermato che «in presenza di una effettiva campagna a favore di un determinato trattamento vaccinale, è naturale che si sviluppi negli individui un affidamento nei confronti di quanto consigliato dalle autorità sanitarie: e ciò di per sé rende la scelta individuale di aderire alla raccomandazione obiettivamente votata alla salvaguardia anche dell'interesse collettivo, al di là delle particolari motivazioni che muovono i singoli». Se ciò che rileva è l'effetto di oggettiva utilità per l'interesse collettivo che discende dalla scelta del singolo di vaccinarsi, mentre le singole motivazioni alla base di tale scelta non assumono valore, ne discende che l'affidamento non possa riguardare la prospettiva di contribuire al bene della collettività (prospettiva che attiene e resta confinata, appunto, alle motivazioni).

<sup>52</sup> Com'è stato osservato, nelle diverse sentenze che si sono succedute la Corte sembra avere ritenuto: «"naturale" l'affermazione di un generale clima di "affidamento" nei confronti proprio di quanto "raccomandato"» (così F. POLITI, *Diritto pubblico*, Torino, 2015, 465). La Corte, verrebbe da aggiungere, ha

Da tali considerazioni possono discendere tre diversi scenari, tra loro alternativi:

- a) il richiamo al legittimo affidamento, quale fondamento giuridico del diritto all'indennizzo per i danni derivanti da vaccinazioni raccomandate, è improprio (e quindi erroneo), di talché occorre cercare un altro possibile fondamento;
- b) l'affidamento cui fa riferimento la Corte costituzionale non è quello che si è preso a riferimento nel presente contributo, e che risponde al "modello generale";
- c) il diritto all'indennizzo per i danni cagionati da vaccinazioni solo raccomandate non ha alcun fondamento giuridico-costituzionale.

Non disponendosi di elementi per ipotizzare a quale diversa tipologia di affidamento possa aver fatto riferimento il Giudice costituzionale (non avendo, quest'ultimo, fornito alcuna indicazione in proposito), si esaminerà di seguito lo scenario sub a), e si proverà a trovare un diverso fondamento giuridico per il diritto all'indennizzo, del quale considerazioni legate a profili di equità suggeriscono la sussistenza, apparendo intuitivamente "giusto" tenere indenne il soggetto che si sia sottoposto a vaccinazione dai danni che quest'ultima possa avergli eventualmente cagionato, ciò che induce ad escludere (anche a fronte di quanto meglio si chiarirà nel prosieguo) lo scenario sub c).

#### 4. Un'altra via?

Sembra utile prendere le mosse da una considerazione che si fonda su un dato obiettivo, e alla quale si è fatto un rapido cenno in precedenza: il danno subito dal singolo risulta causalmente connesso alla partecipazione consapevole e volontaria del medesimo (ancorché a fronte di "invito", rappresentato dalla raccomandazione e/o dalla campagna vaccinale) alla realizzazione di una politica pubblica volta alla tutela di diritti fondamentali (la salute dei singoli) e alla cura di un interesse della collettività<sup>53</sup>.

Da tale partecipazione discende l'acquisizione di un beneficio, da parte della collettività medesima, la quale dunque finisce per "arricchirsi" a causa del (e grazie al) sacrificio individuale.

Richiamando lo schema che si è in precedenza delineato – basato sulla logica del *simul stabunt* e sulla prospettiva *win win* – se e nella misura in cui tanto la salute del singolo quanto quella della collettività traggono benefici dalla vaccinazione (o, quantomeno, non vengono dalla stessa danneggiate) non si pone alcun problema, dal momento che il programma varato dalle Autorità pubbliche risulta, in concreto e alla prova dei fatti, efficace, nel senso che consegue il risultato prefissato rispetto alle "due dimensioni" della salute; laddove, invece, i vantaggi vadano a favore di una sola delle parti (la collettività), rispetto a un programma attuativo di una politica che era finalizzata a tutelare entrambe, si pone, da un lato, il tema di individuare natura e regime giuridico di tali vantaggi, dall'altro quale debba essere il soggetto tenuto a farsi carico del fallimento (totale o parziale) della politica pubblica, e degli effetti negativi allo stesso connessi.

---

ritenuto così "naturale", e quindi sostanzialmente scontato, il richiamo all'affidamento, da non aver ritenuto di dover effettivamente fornire adeguate motivazioni, sul punto.

<sup>53</sup> Si tratta, per usare le parole della Consulta, di fattuale «collaborazione dei singoli a un programma di politica sanitaria» (così le citate sentenze n. 107 del 2012, § 3 *Cons. Dir.* e 27 del 1998, § 3 *Cons. Dir.*).

Tali coordinate richiamano alla mente l'istituto dell'ingiustificato arricchimento, disciplinato dall'art. 2041 c.c., il quale dispone che chi si sia arricchito senza giusta causa a danno di un'altra persona sia tenuto, nei limiti dell'arricchimento stesso, «a indennizzare quest'ultima della correlativa diminuzione patrimoniale», nella logica di evitare che «al di fuori di vicende giustificate e pur nell'ambito di fatti e di atti di per sé pienamente leciti, i patrimoni di due soggetti possano modificarsi l'uno a scapito dell'altro»<sup>54</sup>.

Non si vuole certo qui sostenere l'applicabilità alla fattispecie in esame dell'istituto in parola – anche solo per la banale considerazione che “l'arricchimento” conseguito dalla collettività (in virtù della campagna vaccinale promossa dalle Autorità sanitarie e alla quale il soggetto ha aderito) non ha carattere patrimoniale, e appare di difficile, se non impossibile, quantificazione economica (ciò che, secondo l'orientamento dottrinale consolidato, esclude l'applicabilità dell'istituto<sup>55</sup> oltre a rendere impossibile la fissazione del limite massimo dell'indennizzo, rappresentato appunto dal conseguito arricchimento) – ma se ne intende piuttosto richiamare la *ratio* di fondo, che invero non pare molto dissimile da quella che si pone alla base dell'indennizzo di cui qui ci si occupa.

Infatti, la collettività, in ragione di un comportamento non dovuto dell'individuo (e di un sacrificio che lo stesso non intendeva di certo compiere, pur non avendone escluso in senso assoluto il possibile accadimento) e per il tramite di una campagna vaccinale cui l'individuo stesso ha aderito, ottiene un arricchimento (beneficio per la salute generale e incremento del “patrimonio salute collettiva”) che, per quanto detto, risulta “privo di causa”, e per il quale la collettività stessa appare tenuta a compensare, in qualche modo, l'individuo medesimo.

In forza della natura “oggettiva” dei descritti elementi (la sussistenza di una raccomandazione o di una vera e propria campagna vaccinale, i vantaggi per la collettività derivanti dalla vaccinazione dei singoli, il sacrificio della salute individuale) non assumono alcun rilievo le motivazioni di fondo che possono aver spinto il singolo a sottoporsi al trattamento e, conseguentemente, se e in quale misura, su tali motivazioni, possa aver influito l'Autorità con la propria raccomandazione, ciò che esclude la necessità di compiere “indagini psicologiche”, o valutazioni concernenti l'effettiva capacità persuasiva della campagna vaccinale, al fine di poter affermare la sussistenza di un diritto all'indennizzo: in riferimento ad un'impostazione latamente riconducibile al modello di cui all'art. 2041 c.c., infatti, ciò che rileva è l'oggettivo arricchimento della collettività, connesso a un impoverimento del singolo, che obbliga la prima a tenere indenne il secondo.

Da ciò non consegue, però, che ai fini della sussistenza di un diritto all'indennizzo la raccomandazione delle Autorità sanitarie non conservi un ruolo e una funzione; essa, infatti, configura elemento indispensabile per identificare quei trattamenti vaccinali che le Autorità considerano effettivamente funzionali a tutelare la salute collettiva.

<sup>54</sup> F. GAZZONI, *op. cit.*, 711-712.

<sup>55</sup> Per la tesi secondo la quale l'azione di arricchimento concerne soltanto utilità suscettibili di valutazione economica (e non anche vantaggi di natura esclusivamente morale) cfr. P. SCHLESINGER, *Arricchimento (azione di)*, in *Novissimo Digesto italiano*, I, 2, Torino, 1958, 1007.

In particolare, giova qui sottolineare che le vaccinazioni non si riverberano tutte sulla collettività allo stesso modo, in termini di benefici che esse sono suscettibili di produrre sulla salute pubblica e su altri elementi<sup>56</sup>.

Ciò dipende da molti fattori, quali il tipo di *virus* che viene in rilievo, l'apporto della singola vaccinazione al conseguimento dell'immunità di gregge, e così via<sup>57</sup>; in questo senso, può assumersi che la raccomandazione costituisca un riconoscimento "pubblico" dell'utilità della condotta, rispetto ai benefici che la stessa è suscettibile di generare; in assenza di tale riconoscimento – quasi una sorta di "certificazione"<sup>58</sup> – verrebbe meno, o comunque non risulterebbe specificamente "individuato", il presupposto oggettivo del riconoscimento dell'indennizzo, vale a dire l'effetto utile per la collettività (e dunque l'arricchimento della stessa)<sup>59</sup>.

Alla luce di tutto quanto esposto, occorre vagliare la fondatezza delle affermazioni della Corte, la quale rinviene il fondamento dell'obbligo/diritto all'indennizzo nel combinato disposto degli articoli 2, 3 e 32 della Carta, sottolineando che, rispetto alle richiamate disposizioni, sarebbero «le esigenze di solidarietà costituzionalmente previste, oltre che la tutela del diritto alla salute del singolo, a richiedere che sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio da questi subito, mentre sarebbe ingiusto consentire che l'individuo danneggiato sopporti il costo del beneficio anche collettivo».

Secondo la Corte, dunque, il diritto all'indennizzo troverebbe il proprio fondamento, oltre che in esigenze di tutela della salute individuale, nella solidarietà che la collettività sarebbe chiamata a esprimere nei confronti del singolo, accollandosi «l'onere del pregiudizio da questi subito».

<sup>56</sup> È stato in questo senso giustamente sottolineato che, specie riguardo a vaccinazioni concernenti talune tipologie di *virus* (come quelli influenzali), il comportamento del singolo, adesivo rispetto a quanto raccomandato dalle Autorità sanitarie, «non si limita alla sola tutela del diritto alla salute anche collettiva, attraverso il raggiungimento della più ampia copertura vaccinale, ma è in grado di dispiegare non indifferenti effetti positivi, in termini di costi che ricadono sulla collettività, con riguardo al sistema sanitario nazionale e alle attività lavorative (private o pubbliche che siano)» (così B. LIBERALI, *Vaccinazioni obbligatorie e raccomandate tra scienza, diritto e sindacato costituzionale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2019, 133).

<sup>57</sup> Sul punto, cfr. Q. CAMERLENGO, *Solidarietà, doveri e obblighi nelle politiche vaccinati anti covid-19*, in *Rivista AIC*, 3, 2021, 211, il quale osserva che la condotta del vaccinarsi genera un'esternalità positiva, nella misura in cui il vaccinato riduce il rischio di contagiare gli altri, che può qualificarsi in termini di «beneficio inescludibile come quello reso dai beni che in economia sono qualificati collettivi, a loro volta distinguibili in beni comuni e beni pubblici». Aggiunge però l'Autore che «tale beneficio non è reso dalla singola dose di vaccino che, come tale, è un bene privato escludibile e rivale, bensì dal raggiungimento della soglia dell'immunità di gregge».

<sup>58</sup> A fronte della sussistenza di "attestazioni" da parte di Organismi pubblici (Organizzazione mondiale della sanità, Istituto superiore di sanità), la stessa Corte costituzionale ha in più occasioni considerato "dimostrata" l'efficacia dei programmi vaccinali, senza necessità di disporre, a tal fine, un'apposita istruttoria processuale (in tema, per tutti, A. IANNUZZI, *L'obbligatorietà delle vaccinazioni a giudizio della Corte costituzionale fra rispetto della discrezionalità del legislatore statale e valutazioni medico-statistiche*, in *Consulta online*, 1, 2018, 87 ss.).

<sup>59</sup> La mancanza di una attestazione circa la sicura utilità pubblica di una vaccinazione pare configurare quell'elemento idoneo a identificare il principale elemento che distingue (sul piano giuridico) vaccinazione spontanea e vaccinazione raccomandata. Ed infatti, come è stato osservato, «con la prima il soggetto tutela solo il suo interesse individuale alla salute; con la seconda, oltre a raggiungere lo stesso fine, realizza anche un interesse collettivo, nel contempo esercitando un diritto soggettivo e adempiendo spontaneamente a un dovere di solidarietà sociale» (così A. FEDERICI, *L'indennizzo delle conseguenze irreversibili da vaccinazioni non obbligatorie*, in *Rivista Giuridica del Lavoro e della Previdenza Sociale*, 3, 2012, 607).

Il singolo, in altre parole, non dovrebbe essere lasciato solo a portare il peso delle conseguenze negative derivanti da eventi avversi alla vaccinazione, e tale imperativo sarebbe da ascrivere, sempre secondo la Corte (e gli Autori che ne condividono l'impostazione) al venire in rilievo di un tema di solidarietà.

Ma è proprio così?

Il principio solidaristico – che, come ben noto, si ricava, in termini generali, dall'art. 2 della Carta, e in particolare dal riferimento ai «doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale»<sup>60</sup> (di cui la Repubblica deve pretendere l'adempimento) e il cui ambito di applicazione non è circoscritto alla sfera dei rapporti inter-privati, investendo altresì «la dimensione “pubblica”, e perciò l'azione delle istituzioni pubbliche e dei pubblici poteri»<sup>61</sup> – è connesso al principio di eguaglianza sostanziale ed è strumentale alla garanzia dell'effettività di quest'ultimo<sup>62</sup>.

Esso non è certo estraneo alla tutela del diritto alla salute e alla definizione delle politiche sanitarie: basti in questo senso menzionare l'art. 32, primo comma, Cost., che pone in capo alla Repubblica il compito di garantire «cure gratuite agli indigenti», e dunque di assicurarsi che anche i meno abbienti possano effettivamente essere posti in condizione di godere di un diritto fondamentale (quale è, appunto, quello alla salute<sup>63</sup>).

Rispetto ai casi di danni da vaccinazioni raccomandate, se pure si rinviene un tema di partecipazione della collettività alla rimozione di un ostacolo che pone il singolo in posizione di svantaggio sociale, deve darsi conto di un ulteriore elemento – che nelle ordinarie ipotesi di attivazione di meccanismi di

<sup>60</sup> Cfr. A. RIVIEZZO, *Il clinamen solidaristico della Costituzione sospeso tra teoria e ideologia*, in *Nomos. Le attualità del diritto*, 3, 2022, 3.

<sup>61</sup> Cfr. E. ROSSI, Art. 2, in R. BIFULCO, A. CELOTTO, M. OLIVETTI (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Padova, 2006, 57. Non manca tuttavia chi ritiene che il principio in parola (e i doveri che dallo stesso scaturirebbero), si riferirebbe ai soli soggetti privati, con esclusione, dunque, di quelli pubblici (per una ricostruzione delle diverse posizioni, e la prospettazione di un contrasto “solo apparente” tra le stesse, v. A. RIVIEZZO, *Solido principio. Un percorso costituzionale per la solidarietà*, Roma, 2023, 24-25).

<sup>62</sup> Per una bibliografia minima sul principio di solidarietà (letto in particolare nella sua declinazione di dovere costituzionale) v., oltre ai testi citati nella nota precedente, F. PIZZOLATO, *I doveri*, in M. BENVENUTI, R. BIFULCO, *I diritti e i doveri costituzionali*, Torino 2022, vol. III, 399 ss (spec. par. III.8..2.2); L. CARLASSARE, *Solidarietà: un progetto politico*, in *Costituzionalismo.it*, 1, 2016, 45 ss.; D. FLORENZANO, D. BORGONOVO RE, F. CORTESE, *Diritti inviolabili, doveri di solidarietà e principio di eguaglianza*, Torino, 2015, spec. Cap. II; A. APOSTOLI, *La svalutazione del principio di solidarietà: crisi di un valore fondamentale per la democrazia*, Torino, 2012; F. GIUFFRÈ, *I doveri di solidarietà sociale*, in R. BALDUZZI, M. CAVINO, E. GROSSO, J. LUTHER (a cura di), *I doveri costituzionali: la prospettiva del giudice delle leggi*, Torino, 2007, 3 ss.; D. D'ALESSANDRO, *Sussidiarietà solidarietà e azione amministrativa*, Milano, 2004; B. PEZZINI, C. SACCHETTO (a cura di), *I doveri di solidarietà*, Bergamo, 2003; F. GIUFFRÈ, *La solidarietà nell'ordinamento costituzionale*, Milano, 2002; S. GALEOTTI, *Il valore della solidarietà*, in *Diritto e società.*, 1996, 1 ss.; G. LOMBARDI, *Contributo allo studio dei doveri costituzionali*, Milano, 1967.

<sup>63</sup> Come sottolineato dal Comitato Nazionale di Bioetica, in risposta ad un quesito allo stesso sottoposto dall'allora Ministro della Salute Balduzzi circa la compatibilità con alcuni principi del nostro ordinamento dell'obbligo introdotto dalla Regione Lombardia di comunicare ai pazienti il costo delle prestazioni sanitarie, «nel nostro sistema sanitario la tutela della salute si inquadra in una concezione solidaristica di ripartizione degli oneri fra i più avvantaggiati e i meno avvantaggiati. Cura e assistenza sanitaria per i bisogni fondamentali sono atti dovuti ad ogni cittadino a prescindere dai costi sostenuti» (Comitato Nazionale di Bioetica, Atto del 28 settembre 2012, 5; per un commento v. A. IANNUZZI, *La garanzia dei diritti sociali fra ipotesi di “nuovi doveri” e richieste di assunzione di maggiori responsabilità individuali. Riflessioni sul welfare generativo e sulla comunicazione dei costi delle prestazioni sanitarie*, in *Diritto e società*, 1, 2014, 47 ss., spec. par. 4.1).

solidarietà non pare rinvenirsi, e che proprio in ragione di ciò assume qui connotati di specialità – costituito dal “beneficio” diretto che la collettività ottiene dal comportamento del singolo.

Secondo alcuni Autori (e la stessa Corte), sarebbe proprio tale beneficio a porsi alla base «dell’obbligo generale di solidarietà nei confronti di quanti, sottoponendosi al trattamento, subiscano un pregiudizio»<sup>64</sup>.

Eppure, non può non sottolinearsi come la solidarietà che si esprimerebbe, in tale ipotesi, appare di natura parzialmente diversa (su un piano non solo quantitativo, ma anche qualitativo) da quella espressa, ad esempio, dalla collettività che si “fa carico” della gratuità delle cure per gli indigenti (rispetto alle quali la medesima non consegue alcun beneficio, quantomeno diretto) o di sostenere misure di contrasto alla povertà.

In particolare, come si è detto, l’attività di corresponsione dell’indennizzo, da parte della collettività, pare, nei casi di danni da vaccinazione raccomandata, più finalizzata a “saldare un debito”, o comunque a compensare il singolo per l’arricchimento “ingiustificato” conseguito dalla collettività stessa sul fronte della tutela della salute, che a realizzare una iniziativa genuinamente solidale, intesa come attività che “nulla pretende in cambio” e che dovrebbe essere unicamente volta a garantire la pari dignità sociale dei cittadini e a rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale che ne limitano di fatto la partecipazione alla vita della società.

La corresponsione dell’indennizzo dei danni da vaccinazioni raccomandate consegue certo tale finalità, ma è parimenti funzionale a garantire che la collettività non tragga benefici “a scapito” del singolo (e del suo “sacrificio”), finendo così per sottrarsi (per richiamare le riportate affermazioni della sentenza n. 27 del 1998) al dovere di condividere «*il peso delle eventuali conseguenze negative*» (§ 3 *Cons. Dir.*).

In questo senso, pare che venga in rilievo, anziché un tema di solidarietà (o quantomeno “in aggiunta” ad esso, e comunque in riferimento a una declinazione affatto particolare di tale nozione, come si dirà a breve), una questione concernente la corretta allocazione del rischio del fallimento della politica pubblica sanitaria, fallimento che si configura (anche, ed eventualmente in misura solo “parziale”) per l’ipotesi in cui gli effetti di tale politica tradiscano la descritta logica del *simul stabunt*, e dunque una delle due dimensioni della salute (quella privata o quella collettiva) venga a subire un danno.

Nel descritto scenario, la questione realmente rilevante attiene, nello specifico, a chi debba sopportare le conseguenze del fallimento.

Due le soluzioni, tra loro alternative, che paiono potersi prospettare.

Secondo una prima impostazione, tali conseguenze dovrebbero essere poste a carico del singolo, in ragione del fatto che il medesimo si è sottoposto liberamente alla vaccinazione ed era a conoscenza (o non poteva non essere a conoscenza) dei possibili rischi.

In una seconda prospettiva, invece, le conseguenze del “fallimento” dovrebbero essere poste in capo alla collettività.

La prima delle prospettate soluzioni non appare adeguata (e conforme al nostro quadro costituzionale), in particolare in considerazione del fatto che riduce tutto a un’iniziativa individuale del soggetto,

<sup>64</sup> In questo senso A. GUALDANI, *La responsabilità da atto lecito della pubblica amministrazione per lesione di diritti fondamentali*, Torino, 2024, 92; S. FOÀ, *I danni da vaccino Sars-Cov 2 tra obblighi, raccomandazioni e “solidarietà sostenibile”*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 4, 2022, 1070 ss.

relegando sullo sfondo il ruolo da questi assunto nella riuscita della politica pubblica (almeno la parte della stessa volta a tutelare la salute collettiva) e determinando il configurarsi di una situazione che appare obiettivamente ingiusta e discriminatoria, venendo il singolo ad essere, tra tutti i soggetti partecipanti direttamente o indirettamente alla politica pubblica, l'unico danneggiato: tale situazione pare incompatibile con i principi e le regole posti dagli articoli 2 e 3 della Carta, i quali, oltre a fondare il principio solidaristico, prevedono il riconoscimento e la tutela dei diritti inviolabili dell'uomo, l'affermazione del principio di uguaglianza (formale e sostanziale) e il divieto, anche per i pubblici poteri, di effettuare discriminazioni.

Viene dunque in rilievo la seconda soluzione, quella secondo cui dovrebbero essere le Autorità pubbliche, e per esse la collettività, a farsi carico di compensare, in qualche modo, i danni subiti dal singolo alla propria salute; rispetto ad essa, l'elemento che assume rilievo centrale è la più volte riportata constatazione secondo la quale a mezzo della corresponsione dell'indennizzo la collettività non interviene al semplice fine di porre rimedio a una situazione di svantaggio di uno dei suoi componenti (e dunque in una logica "puramente" solidaristica), ma agisce anche, e anzi soprattutto, nella prospettiva di compensare chi, sacrificandosi, le ha fatto conseguire un vantaggio diretto.

Sembrano, in questo senso, emergere questioni di «giustizia sostanziale» (che concernono la garanzia dell'effettività del principio di uguaglianza<sup>65</sup>) più che di "semplice" solidarietà (o quantomeno "in aggiunta" a quest'ultima); è quanto si ricava, a ben vedere, dalle stesse affermazioni della Corte. Quest'ultima, nella sentenza n. 268 del 2017, nell'evocare la sussistenza di un necessario «patto di solidarietà» tra collettività e singolo danneggiato, afferma che tale patto si riferisce all'esigenza che «sia la collettività ad accollarsi l'onere del pregiudizio individuale, mentre sarebbe ingiusto consentire che siano i singoli danneggiati a sopportare il costo del beneficio anche collettivo» (§ 6. *Cons. Dir.*). Se si vuole dunque evocare la solidarietà, risulta necessario assumere della stessa una declinazione non basata sulla "spontaneità", ma volta piuttosto a porre rimedio a una situazione ingiusta.

Proprio ragioni di giustizia sostanziale – non molto diverse, nella sostanza, da quelle appena esposte – si pongono del resto alla base del richiamato istituto dell'ingiustificato arricchimento<sup>66</sup> e che qui appaiono particolarmente "pregnanti" in ragione della circostanza, su cui già si è posta l'attenzione nelle pagine che precedono, che l'arricchimento della collettività risulta causalmente connesso alla compartecipazione del singolo ad un programma vaccinale, e dunque a una politica pubblica a tutela della salute (collettiva).

In questo senso, la mancanza della previsione dell'indennizzo pare suscettibile di riverberarsi sulla legittimità costituzionale della legge non tanto (o quantomeno non solo) per violazione di non ben definiti e circoscritti "doveri di solidarietà" (astrattamente incombenti sulla collettività), ma in ragione della non ragionevolezza della legge stessa, da leggersi tuttavia non quale irragionevolezza intrinseca<sup>67</sup>, bensì in relazione (appunto) agli articoli 2 e 32 (letti in combinato disposto) e 3 Cost., e in riferi-

<sup>65</sup> In questo senso cfr. P. BARILE, *Diritti dell'uomo e libertà fondamentali*, Bologna, 1984, 75.

<sup>66</sup> Cfr. A. TRABUCCHI, *Arricchimento - b) Diritto civile*, in *Enciclopedia del diritto*, III, Milano, 1958, 68.

<sup>67</sup> In senso favorevole a riconoscere il potere della Corte costituzionale di sindacare la ragionevolezza intrinseca della legge si è espressa autorevole dottrina (v. in particolare G. ZAGREBELSKY, *Su tre aspetti della ragionevolezza*, in AA.VV., *Il principio di ragionevolezza nella giurisprudenza della Corte costituzionale. Riferimenti comparatistici*, Milano, 1994, 179 ss.) rimasta tuttavia isolata. La dottrina maggioritaria sostiene, invece, che il controllo di ragionevolezza richiede sempre l'individuazione di un diritto, un principio o un valore

mento agli effetti discriminatori, e dunque violativi del principio di eguaglianza, che la stessa appare suscettibile di determinare, nella misura in cui alloca integralmente il rischio del fallimento parziale della politica sanitaria in capo al singolo; fallimento che, per quest'ultimo, si traduce nella lesione di un proprio diritto fondamentale, in ipotesi anche nel suo nucleo essenziale, che per giurisprudenza costituzionale costante è da considerarsi incompressibile<sup>68</sup>, e dunque escluso da possibili bilanciamenti<sup>69</sup>.

A fronte di ciò, se si vuole ragionare di solidarietà (come la Corte costituzionale ha inteso fare), deve essere chiaro che si fa riferimento a una particolare declinazione della medesima, che potremmo definire "obbligata" o ancor meglio "debitoria", in quanto finalizzata a estinguere "un debito" della collettività o comunque a compensare un vantaggio da questa conseguito a fronte del sacrificio del singolo<sup>70</sup>.

Ma una solidarietà "obbligata", a ben vedere, non è (vera) solidarietà, bensì un qualcosa che attiene, come si accennava, a questioni di «giustizia sostanziale», le quali, pur potendo in alcuni casi lambire o includere il tema della solidarietà, non possono esaurirsi, esattamente come nelle ipotesi di danni da vaccinazioni raccomandate, per quanto si è provato sin qui ad argomentare.

Se io ottengo un vantaggio da un tuo sacrificio (ancorché connesso a un comportamento volontariamente assunto), e non faccio nulla per lenire gli effetti di quest'ultimo, non mi sto dimostrando poco solidale, ma "poco giusto", nella misura in cui non mi attivo per eliminare, o quantomeno ridurre, la distanza (quanto a opportunità per l'esercizio di diritti e libertà fondamentali) che il sacrificio ha creato tra la mia posizione e la tua, ovvero l'esatto opposto di ciò che i pubblici poteri, alla luce della Costituzione, dovrebbero fare in quanto chiamati a rimuovere gli ostacoli che si frappongono al pieno

costituzionalmente rilevante (in riferimento a tali ultime posizioni v., per tutti, O. CHESSA, *Bilanciamento ben temperato o sindacato esterno di ragionevolezza? Note sui diritti inviolabili come parametro del giudizio di costituzionalità*, in *Giurisprudenza costituzionale*, 1998, 3925 ss.).

<sup>68</sup> Quella relativa alla incompressibilità del nucleo essenziale dei diritti fondamentali è affermazione costante, nella giurisprudenza della Corte costituzionale. In dottrina, fra gli altri, si vedano: L. CASTELLI, *Alla ricerca del "limite dei limiti": il «contenuto essenziale» dei diritti fondamentali nel dialogo fra le Corti*, in *Rivista AIC*, 1, 2021, 454 ss.; C. ACOCELLA, *Snodi dei percorsi di accesso alla tutela dei diritti sociali*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 23, 2019, 1 ss.; S. BARBARESCHI, *Tecniche argomentative della Corte costituzionale e tutela dei diritti sociali condizionati. Riflessioni a partire dal diritto alla salute*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 13, 2018, 1 ss.; M. BENVENUTI, *Diritti sociali*, Torino, Utet, 2013; C. SALAZAR, *Dal riconoscimento alla garanzia dei diritti sociali*, Torino, Giappichelli, 2000; O. CHESSA, *Brevi note sul "contenuto essenziale" (dei diritti inviolabili) come parametro del giudizio di costituzionalità*, in G. PITRUZZELLA, F. TERESI, G. VERDE, *Il parametro nel giudizio di costituzionalità. Atti del seminario di Palermo 28-29 maggio 1998*, Torino, 2000, 285 ss. e O. CHESSA, *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento*, cit.).

<sup>69</sup> In questo senso, recentemente, S. PAJNO, *Introduzione ai principi fondamentali*, cit., 26.

<sup>70</sup> Anche S. FOÀ, *I danni da vaccino Sars-Cov 2 tra obblighi, raccomandazioni e "solidarietà sostenibile"*, cit., 1076-1077, sembra invero non accontentarsi del semplice richiamo alla solidarietà. Non a caso, l'A. ragiona di "irrinunciabile solidarietà" quale fondamento dell'indennizzo che «a differenza della tutela risarcitoria, non serve a riparare un danno ingiusto, quanto piuttosto a compensare il sacrificio individuale ritenuto corrispondente a un vantaggio collettivo». Da tale passaggio sembra possibile ricavare il significato da attribuirsi all'aggettivo (irrinunciabile) accostato al sostantivo (solidarietà): esso vale a indicare che, nella fattispecie, viene sì in rilievo la solidarietà, ma in una sua declinazione particolare, se non del tutto speciale, e tale specialità è dovuta proprio al vantaggio conseguito dalla collettività, la quale, in quanto avvantaggiata, non potrebbe "sottrarsi" all'adempimento dell'obbligo di solidarietà.

esplicarsi della personalità e impediscono una partecipazione effettiva del singolo alla vita della società, e dunque a “ridurre le distanze” tra i componenti della società medesima.

Si può quindi concludere rilevando che se il punto di approdo della Corte appare corretto e condivisibile (tanto in riferimento all’affermata compatibilità, con il nostro quadro costituzionale, dell’obbligo di indennizzo dei danni da vaccinazioni raccomandate, quanto in ordine alle disposizioni costituzionali sulle quali tale obbligo si fonda), parzialmente criticabile, per le ragioni e nei termini sopra esposti, si rivela invece il percorso argomentativo seguito.

Resta il merito della giurisprudenza della Corte di aver “ricondotto a ragionevolezza” una disciplina, quella concernente l’indennizzabilità dei danni da vaccinazione, che nella formulazione uscita dalla “penna” del Legislatore rischiava di introdurre ferite profonde alla coesione sociale e di lasciare indietro proprio coloro, tra i cittadini, che agiscono sulla spinta di valori e sentimenti espressione (questi sì) anche di solidarietà.

Gli approdi della giurisprudenza costituzionale, dunque, pur con i rilievi e le precisazioni di cui si è dato conto nell’analisi che precede, si prestano a una valutazione complessivamente senz’altro positiva, anche perché intervengono in una materia – quella delle vaccinazioni – che, com’è ben noto, è oggi largamente interessata da “disaccordi sociali” (non solo interpretativi) senza dubbio qualificabili come profondi (per riprendere la evocata espressione di Vittorio Villa), i quali esprimono posizioni a volte anche assai distanti tra cittadini e Autorità e, in generale, nel dibattito pubblico.

*Espresso*



# Dati personali e ricerca medica: condizioni, incoerenze e prospettive giuridiche a fronte dell'evoluzione interpretativa e applicativa del Garante per la protezione dei dati personali

*Paola Aurucci, Francesco Di Tano\**

PERSONAL DATA AND MEDICAL RESEARCH: CONDITIONS, INCONSISTENCIES, AND LEGAL PERSPECTIVES BASED ON THE INTERPRETATIVE EVOLUTION OF THE ITALIAN DATA PROTECTION AUTHORITY

ABSTRACT: The article, starting from an analysis of the most recent measures taken by the Italian Data Protection Authority on retrospective studies, highlights the ethical-legal, methodological, and operational issues related to the effort required from data controllers to demonstrate the reasons for the ethical and organizational impossibility of informing the individuals to be enrolled in the study, as well as the correct identification of the normative legal bases for data processing. In view of the Italian Data Protection Authority's commitment to adopt new Deontological Rules for the processing of personal data for statistical and scientific research purposes, the aim of this contribution is to propose organic and coherent solutions, in harmony with the European data strategy.

KEYWORDS: Personal health data; medical research; legal bases; critical issues; perspectives

ABSTRACT: L'articolo, a partire da un'analisi dei più recenti provvedimenti dell'autorità di controllo italiana su studi retrospettivi, evidenzia le criticità etico-giuridiche, metodologiche e operative relative allo sforzo richiesto ai titolari per dimostrare i motivi di impossibilità etica e organizzativa di informare gli interessati da arruolare nello studio, così come alla corretta identificazione delle basi giuridiche normative per il trattamento dei dati. In vista dell'impegno del Garante di adottare nuove Regole deontologiche per trattamenti di dati personali a fini statistici e di ricerca scientifica,

---

\* Paola Aurucci: Assegnista di ricerca, Centro Interdipartimentale Alma Mater Research Institute for Human-Centered Artificial Intelligence – (Alma AI), Alma Mater Studiorum – Università di Bologna. Mail: [paola.aurucci@unibo.it](mailto:paola.aurucci@unibo.it); Francesco Di Tano: Ricercatore a tempo determinato di tipo a), il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Alma Mater Studiorum – Università di Bologna. Mail: [francesco.ditano@unibo.it](mailto:francesco.ditano@unibo.it). Il saggio è frutto di un lavoro di ricerca congiunto che impegna entrambi gli autori nel progetto CompuLaw, finanziato dal Consiglio Europeo della Ricerca (ERC) nell'ambito del programma di finanziamento Horizon 2020 – Ricerca e innovazione dell'Unione europea (2014-2020), Grant Agreement n. 833647. I punti di vista e le opinioni espresse sono tuttavia quelli degli autori e non riflettono necessariamente quelli dell'Unione Europea. Né l'Unione Europea né l'autorità concedente possono essere ritenuti responsabili per essi. Ai fini di questo studio, P. Aurucci è autrice dei §§ 2, 3, 5; F. Di Tano è autore dei §§ 1, 4, 5. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

l'obiettivo del presente contributo è quello di proporre soluzioni organiche e coerenti, in armonia con la strategia europea sui dati.

PAROLE CHIAVE: Dati personali sanitari; ricerca medica; basi giuridiche; criticità; prospettive

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Trattamento dei dati personali a fini ricerca in base a disposizioni di legge o al diritto dell'Unione Europea: evoluzione interpretativa del Garante della protezione dei dati personali – 3. L'impossibilità di informare i soggetti interessati: profili di incoerenza – 4. Le basi giuridiche normative per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica – 5. I grandi esclusi e le prospettive future.

## 1. Introduzione

L'attività di ricerca medica – così come, in generale, ogni ricerca scientifica – comporta la raccolta, l'utilizzo, il trasferimento, la condivisione e la conservazione dei dati, richiedendo a promotori, centri di ricerca, università, e dunque ai ricercatori, di garantire una gestione responsabile, un accesso appropriato e una circolazione efficace e trasparente dei dati scientifici<sup>1</sup>. Tuttavia, il costante utilizzo e riutilizzo dei dati personali, anche di natura sensibile, ha messo a dura prova gli strumenti giuridici tradizionali<sup>2</sup>, indebolendo la capacità di bilanciare adeguatamente la necessità di condurre ricerche per migliorare la salute collettiva con la tutela degli interessi dei vari soggetti coinvolti.

Ricostruire il sistema normativo che regola il trattamento dei dati personali nella ricerca medica in Italia è un compito complesso, reso ancor più arduo dalla rapida evoluzione del contesto legislativo. Ciò è particolarmente evidente in un periodo caratterizzato da iniziative di regolamentazione a livello comunitario, legate soprattutto al fenomeno emergente dell'Intelligenza Artificiale (IA) e alla strategia europea per i dati del 2020. Quest'ultima, in particolare, ha l'obiettivo di creare uno Spazio Europeo dei Dati Sanitari (in inglese *European Health Data Space*, di seguito indicato con l'acronimo "EHDS"), per condividere in modo sicuro i dati sanitari e migliorare la cooperazione tra Stati membri nei progetti di ricerca scientifica<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Per una disamina più approfondita sul tema del trattamento dei dati personali nella ricerca medica: P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica. Problematiche etico-giuridiche*, Napoli, 2022, 129-231; A. BERNES, *Dati e ricerca genetica. Dalla tutela individuale alla gestione procedurale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, Special Issue 1, 2022, 67 ss.; P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, 2021, 149-172; A. BERNES, *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Le nuove leggi civili commentate*, 1, 2020, 175 ss.; S. MELCHIONNA, F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali, tra libertà e regole del mercato. Commentario al Regolamento UE n. 679/2016 e al d.lgs. n. 101/2018*, Milano, 2019, 579-620; S. STEFANELLI, *Trattamento dei dati personali per scopi di ricerca scientifica*, in G. CASSANO, V. COLAROCO, G.B. GALLUS, F.P. MICOZZI (a cura di), *Il processo di adeguamento al GDPR*, Milano, 2018, 322.

<sup>2</sup> F. DI TANO, *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica: un rapporto controverso ma necessario*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2022, 71-98.

<sup>3</sup> Di seguito, il testo di compromesso, elaborato dal Trilogo il 14 marzo 2024, della Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari. <https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf> (ultima consultazione, 30/06/2024).

L'approccio del legislatore europeo nei confronti della ricerca scientifica, in particolare quella medica, evidenzia la necessità non solo di garantire un uso sicuro delle informazioni con standard uniformi in tutta l'Unione Europea, ma anche di valorizzare e promuovere la libera circolazione dei dati sanitari. In una società orientata ai dati, questi rappresentano una risorsa intangibile e cruciale per l'innovazione e la medicina.

Il 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 e alla libera circolazione di tali dati (noto con l'acronimo "GDPR") ha seguito un approccio simile. Tuttavia, come si vedrà, l'obiettivo di armonizzazione è stato solo parzialmente raggiunto a causa dell'implementazione frammentata delle normative nazionali nel campo della ricerca sanitaria.

Il GDPR ha segnato una tappa fondamentale nella regolamentazione della protezione e della libera circolazione dei dati personali, spostando l'enfasi normativa verso l'*accountability* del titolare del trattamento. Questo concetto comporta non solo la responsabilità per il trattamento dei dati personali, ma anche l'obbligo di scegliere basi giuridiche e strumenti appropriati per garantirne la liceità e la sicurezza.

Nello specifico, la ricerca scientifica ha ricevuto dal legislatore europeo un particolare *favor*, che si riflette tanto nelle norme che regolano i principi fondamentali sanciti all'art. 5, quanto nelle condizioni di liceità individuate negli artt. 6 (per i dati comuni) e 9 (per le categorie particolari di dati) del GDPR<sup>4</sup>. Quest'ultimo articolo sancisce, com'è noto, un generale divieto di trattamento delle particolari categorie di dati, tra cui i dati sulla salute, salvo il ricorrere di specifiche deroghe elencate al paragrafo 2<sup>5</sup>. Tra di esse, nel contesto della ricerca scientifica, si fa solitamente riferimento al consenso esplicito dell'interessato (lett. a). È inoltre consentito agli Stati membri di determinare le condizioni di liceità di un trattamento di dati particolari per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o per fini statistici (lett. j), oltre alla possibilità di mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riguardo al trattamento di dati genetici, dati biometrici o dati relativi alla salute (art. 9, par. 4 del GDPR).

Secondo la norma, difatti, i trattamenti di dati personali particolari per tali finalità devono essere conformi all'articolo 89, paragrafo 1 del GDPR, e basarsi sul diritto europeo o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

In tale contesto, il legislatore italiano ha previsto che il trattamento di dati personali per scopi di ricerca scientifica debba essere effettuato anche nel rispetto di: (i) art. 110 e 110-*bis* del Codice in materia di protezione dei dati personali (di seguito, "Codice Privacy"); (ii) Provvedimento Garante per la

<sup>4</sup> P. GUARDA, G. BINCOLETTA, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, 2023, 317-331.

<sup>5</sup> Per un approfondimento sull'articolo 9 del GDPR: A. THIENE, *Divieto di trattamento di dati relativi alla salute, consenso dell'interessato e innovazione tecnologica*, in F. APERIO BELLA, N. POSTERARO, M.A. SANDULLI (a cura di), *Il Comitato di ricerca si confronta. Atti del II ciclo di seminari (2022-2023)*, Napoli, 2024, 75-113; 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 riservatezza*, Napoli, 2023, 7-21; A. THIENE, *Commento all'art. 9 (Trattamento di categorie particolari di dati personali) del Regolamento (UE) 2016/679 - I. Principi generali*, in R. D'ORAZIO, G. FINOCCHIARO, O. POLLICINO, G. RESTA (a cura di), *Codice della privacy e data protection*, Milano, 2021, 240-249.

protezione dei dati personali (di seguito, “Garante”) n. 146 del 5 giugno 2019, recante le Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell’art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, “Prescrizioni”); (iii) Regole deontologiche per trattamenti a fini di ricerca scientifica, pubblicate dal Garante ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 del 19 dicembre 2018<sup>6</sup>.

Le Regole deontologiche, all’art. 7, prescrivono il consenso come base giuridica da adottare per ricerche scientifiche con trattamento di dati rientranti nelle categorie particolari.

Tuttavia, l’art. 110 del Codice identifica due alternative al consenso per i trattamenti di dati relativi alla salute a fini di ricerca scientifica medica, biomedica ed epidemiologica.

Innanzitutto, il consenso non è necessario quando la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell’Unione europea in conformità al sopra visto articolo 9, par. 2, lett. j) del GDPR, ivi incluso il caso in cui la ricerca rientri in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell’articolo 12-*bis* del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, ed è condotta e resa pubblica una valutazione d’impatto ai sensi degli articoli 35 e 36 del GDPR.

In secondo luogo, il consenso non è obbligatorio laddove, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. In tali casi, il titolare del trattamento adotta misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato, il programma di ricerca è oggetto di motivato parere favorevole del competente comitato etico a livello territoriale e il Garante è chiamato a individuare, all’interno delle Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica, le garanzie da osservare, ai sensi dell’articolo 106, comma 2, lettera d) del Codice Privacy.

A seguito della riforma dell’art. 110 del Codice Privacy portata dall’art. 44, comma 1-*bis* del d.l. n. 19 del 2 marzo 2024, che ha eliminato il passaggio della consultazione preventiva dinanzi al Garante<sup>7</sup>, lo

<sup>6</sup> Ai sensi dell’art. 2-*quater* del Codice e dell’art. 21, comma 5 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 del 19 dicembre 2018 il rispetto delle Prescrizioni, nonché delle Regole deontologiche costituiscono condizioni essenziali di liceità e correttezza dei trattamenti di dati personali per scopi di ricerca scientifica.

<sup>7</sup> Ai sensi dell’art. 110, comma 1, secondo capoverso del Codice Privacy, anteriforma, i promotori degli studi clinici, quando fosse stato necessario trattare dati sanitari di soggetti deceduti o non contattabili, in assenza di altre “normative”, avrebbero dovuto presentare un’istanza di consultazione preventiva al Garante come condizione di liceità. Tale istanza aveva ad oggetto il protocollo dello studio e una valutazione di impatto sulla protezione dei dati secondo l’art. 35 del GDPR sui quali il Garante era chiamato ad esprimere un parere ai sensi dell’art. 36 del GDPR. Negli ultimi sei anni il Garante ha fornito diversi di questi pareri (Cfr. 20 giugno 2019, doc. web 9123447; 29 ottobre 2020, doc. web 951740; 10 dicembre 2020, doc. web 9520597, 17 settembre 2020, doc. web 9479364; 17 settembre 2020, doc. web 9479382; 17 settembre 2020, doc. web 9479364; 17 settembre 2020, doc. web 9479382; 1° novembre 2021, doc. web 9731827; 30 giugno 2022, doc. web 9791886; 24 novembre 2022, doc. web 9842737; 2 marzo 2023, doc. web 9875254; 22 giugno 2023, doc. web 9919244, 6 luglio 2023, doc. web 9919999; 18 luglio 2023, doc. web 9920977; 31 agosto 2023, doc. web 9936136; 28 settembre 2023, doc. web 9948285; 12 ottobre 2023 doc. web 9953841; 26 ottobre 2023, doc. web 9960973; 26 ottobre 2023 doc. web 9963509; 7 dicembre 2023, doc. web n. 9971457; 16 novembre, doc. web 99835017; 7 dicembre doc. web 9971457; 21 dicembre 2023 doc. web 9979453, 24 gennaio 2024 doc. web 9988614, 22 febbraio 2024, doc. web 9997356) che, pur rappresentando una fonte utile per reperire l’interpretazione ufficiale del Garante della disciplina nazionale ed europea applicabile al trattamento per fini di ricerca in campo medico, biomedico epidemiologico, sono ben pochi se si pensa che all’anno, in Italia, vengono condotti circa 4.500 studi retrospettivi, per un volume di circa 375 al mese (stima riferita al mese di aprile 2023). Questo

stesso, ha individuato, con n. 298 del 9 maggio 2024<sup>8</sup> (“Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica ai sensi degli artt. 2-quater e 106 del Codice”), le seguenti garanzie, necessarie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica e epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per motivi etici od organizzativi: il titolare deve accuratamente motivare e documentare, nel progetto di ricerca, la sussistenza delle ragioni etiche od organizzative per le quali informare gli interessati, e quindi acquisire il consenso, risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli. Inoltre, deve essere svolta e pubblicata la valutazione di impatto, ai sensi dell’art. 35 del GDPR, dandone comunicazione al Garante. Tali garanzie, secondo l’intenzione della stessa Autorità, si intendono vigenti fino all’approvazione delle nuove Regole deontologiche. Concentrando l’attenzione sul primo capoverso dell’art. 110 del Codice Privacy, e dunque sulla fattispecie della ricerca scientifica prevista da norme di legge, emerge *prima facie* la volontà del legislatore di semplificare, con il d.lgs. 10 agosto 2018 n. 101, il dettato normativo dell’articolo rispetto alla precedente versione, rimuovendo la necessità di un’espressa disposizione di legge che prevedesse “specificamente il trattamento”, in tutta evidenza inattuabile nella pratica.

Ora, dunque, la locuzione «la ricerca è effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell’Unione europea in conformità all’articolo 9, paragrafo 2, lettera j), del Regolamento» dovrebbe interpretarsi in maniera meno rigida.

L’art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, difatti, come sopra riportato, richiede che la norma di legge che possa fungere da base giuridica sia proporzionata alla finalità scientifica, rispetti l’essenza del diritto alla protezione dei dati e preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato.

È proprio su questo aspetto che si innestano due recenti pareri del Garante, i provvedimenti n. 465 del 28 settembre 2023 (di seguito “Provvedimento PRIMAGE”) e n. 36 del 24 gennaio 2024 (di seguito “Provvedimento PRESERVE”), oggetto di analisi critica nel presente contributo.

Come si osserverà più approfonditamente, il Garante ha, da un lato, fornito un’importante apertura al riconoscimento di una base giuridica normativa alternativa al consenso ai fini della ricerca scientifica. Dall’altro lato, la scarsa motivazione accompagnatoria sta producendo dubbi interpretativi che non aiutano gli operatori del settore. A ciò, si aggiungono le considerazioni dello stesso Garante sui

---

disallineamento è indicativo del fatto che per molti promotori l’iter richiesto non fosse considerato un’opzione percorribile, sia a livello finanziario che procedurale, richiedendo un impiego di tempo e risorse non proporzionato rispetto all’aumento di tutela dei dati del paziente. Per una disamina completa delle criticità della normativa *anteriforma*, in una prospettiva sia etica che metodologica e operativa, e sull’impatto negativo che essa ha avuto sullo sviluppo della ricerca osservazionale retrospettiva, si veda Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici (CCNCE), *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, pubblicato il 6 aprile 2023, <https://www.aifa.gov.it/-/aggiornamento-documenti-centro-di-coordinamento-nazionale-dei-comitati-etici> (ultima consultazione, 30/06/2024). In questo documento il CCNCE esorta a una semplificazione del quadro normativo vigente attraverso il riconoscimento di nuove forme di consenso (*opt-out* e *broad consent*) e l’uso del pubblico interesse come base del trattamento dei dati.

<sup>8</sup> <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10016146> (ultima consultazione, 30/06/2024).

motivi di impossibilità etica e organizzativa di informare i soggetti interessati, che parrebbero viziati da profili di incoerenza.

L'obiettivo finale del presente contributo è dunque quello di proporre, nel solco – apparentemente – tracciato dallo stesso Garante, una coerente ricostruzione e proposta interpretativa evolutiva delle basi giuridiche di trattamenti di dati personali per attività di ricerca scientifica.

## 2. Trattamento dei dati personali a fini ricerca in base a disposizioni di legge o al diritto dell'Unione Europea: evoluzione interpretativa del Garante della protezione dei dati personali

Con il recente provvedimento n. 465 del 28 settembre 2023<sup>9</sup>, il Garante per la protezione dei dati personali si è pronunciato su un'istanza di consultazione preventiva presentata dall'Università di Pisa (di seguito "Università") ai sensi dell'art. 110 Codice Privacy e dell'art. 36 del GDPR, per la raccolta retrospettiva dei dati necessari per la realizzazione dello studio clinico «*PRedictive In-silico Multiscale Analytics to support cancer personalized diaGnosis and prognosis, Empowered by imaging biomarkers*» (di seguito indicato con l'acronimo "PRIMAGE"). Si tratta di uno studio finanziato nell'ambito del Programma *Horizon 2020* dell'Unione Europea. L'ente coordinatore dello Studio è la *Fundación para la Investigación del Hospital Universitario LAFE de la comunidad de Valencia* (di seguito indicato con l'acronimo "HULAFE") e vi partecipano ulteriori sedici *partner* europei, tra cui appunto l'Università. L'obiettivo principale del progetto è quello di organizzare una biobanca di immagini e informazioni cliniche e biomolecolari ad esse correlate, relative a due tumori maligni che colpiscono pazienti in età pediatrica, il neuroblastoma e il glioma intrinseco diffuso del ponte, su una piattaforma *open* e *cloud based*. Su questa piattaforma i centri clinici partecipanti allo studio possono inserire in forma pseudonimizzata i casi diagnosticati delle due patologie succitate, secondo predefiniti criteri di inclusione ed esclusione. L'obiettivo secondario è quello di selezionare i biomarcatori d'immagine con maggior potere prognostico e predittivo, per costruire un modello computazionale di malattia con metodi di intelligenza artificiale. Questi scopi sono funzionali a supportare in maniera significativa il processo decisionale nella gestione clinica dei due tumori succitati, ma anche, a livello più generale, lo sviluppo della ricerca traslazionale e della medicina personalizzata. Infatti, il medesimo approccio metodologico è applicabile e validabile su più patologie.

Secondo il *Grant Agreement* n. 826494 stipulato con la Commissione Europea, l'Università ha ristretto la propria partecipazione soltanto alla fase dello studio retrospettivo, con l'arruolamento di circa 50 pazienti pediatrici dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana (di seguito "AOUP"), con la quale ha stipulato un accordo di parte terza<sup>10</sup> (c.d. "*third party*"), redatto ai sensi dell'art. 12 del *Model Grant Agreement – Horizon 2020*. Sulla base di questo accordo, l'AOUP si è impegnata a mettere a disposizione dell'Università un archivio di immagini di radiodiagnostica effettuate durante la gestione

<sup>9</sup> <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9948285> (ultima consultazione, 30/06/2024).

<sup>10</sup> Cfr. Article 12. Use of in-kind contributions provided by third parties free of charge, European Commission, *General multi-beneficiary model grant agreement for the Horizon 2020 programme*, Settembre 2024, [https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/mga/gga/h2020-mga-gga-multi\\_v2.0\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/mga/gga/h2020-mga-gga-multi_v2.0_en.pdf) (ultima consultazione, 30/06/2024).

clinica di pazienti pediatriche affetti dai tumori oggetto dello studio. A seguito di un approfondimento istruttorio richiesto dal Garante, l'Università ha chiarito che l'AOUP utilizza un *software* che, attraverso una specifica funzione, permette l'anonimizzazione delle immagini, così come dei metadati associati ai relativi file. Le immagini così anonimizzate verranno quindi esportate attraverso questo *software* dal PACS dell'AOUP e comunicate al Responsabile scientifico locale su supporto ottico (CD o DVD), senza possibilità alcuna che il gruppo di ricerca universitario possa re-identificare i pazienti. Questi dati poi saranno successivamente condivisi esclusivamente con gli altri *partner* del consorzio, aventi tutti sede in Stati membri dell'Unione Europea, con lo scopo di creare la biobanca di immagini, obiettivo primario dello studio. Nonostante si stia parlando di dati anonimizzati, nell'accordo tra l'AOUP e l'Università, quest'ultima si è impegnata a sottoporre il progetto alla preventiva consultazione del Garante, ai sensi degli artt. 110 del Codice Privacy e 36 del GDPR, nel caso in cui i soggetti fossero defunti o l'acquisizione del consenso richiedesse uno sforzo sproporzionato o ritenuto pregiudizievole per il conseguimento delle finalità della ricerca per motivi etici o di impossibilità organizzativa, o di gravità dello stato clinico dell'interessato.

Viene quindi individuato come presupposto normativo per la raccolta retrospettiva dei dati e del loro trattamento (nello specifico, l'anonimizzazione dei dati per trasferimento a terzo, l'Università stessa, per finalità di ricerca) il consenso degli interessati, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR, per i pazienti ancora in vita, e l'art. 110, comma 1, secondo capoverso del Codice Privacy per i pazienti che per motivi etici od organizzativi sia impossibile contattare per ottenere il suddetto consenso, sempre provato che la loro non inclusione nello studio determinerebbe un pregiudizio alla completezza del campione.

A ben guardare, la fattispecie in esame ricalcherebbe più propriamente quella disciplinata dall'art. 110-*bis* del Codice Privacy, che parla di trattamento ulteriore di dati personali (anche particolari) a fini di ricerca o statistici da parte di soggetti terzi (che quindi non hanno raccolto i dati in origine) che svolgano principalmente questo tipo di attività scientifica. L'articolo prevede che il Garante possa autorizzare il terzo a procedere con questo trattamento quando «a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca» a condizione però che «siano adottate forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati, in conformità all'articolo 89 del GDPR»<sup>11</sup>.

Nel Codice Privacy novellato era poi previsto che questa autorizzazione potesse essere rilasciata mediante «provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati»<sup>12</sup>. Il fatto che il Garante non abbia richiamato nel provvedimento in esame, e che anzi sostenga che «l'Università abbia cor-

<sup>11</sup> Per una disamina delle criticità di ordine interpretativo e delle incongruità con il GDPR dell'art. 110-*bis* del Codice Privacy, si veda M. MORETTI, *Il trattamento dei dati personali nella sperimentazione clinica alla luce delle nuove norme europee e nazionali*, in *Diritto Comunitario e degli Scambi Internazionali*, IV, 2018, 731-735.

<sup>12</sup> L'articolo non a caso parla di «provvedimenti generali» e non di «autorizzazioni generali» dato che l'art. 40 del Codice Privacy *anterifirma* che le prevedeva è stato abrogato. Restano in vigore le disposizioni di carattere prescrittivo contenute nelle aut. gen. n. 8/2016 e n. 9/2016, destinate a mutuare (seguendo un tortuoso percorso indicato nel § 5) in misure di garanzia ai sensi dell'art. 2-septies del Codice Privacy.

rettamente individuato il presupposto giuridico per la raccolta e il trattamento dei dati che essa è tenuta a svolgere», va a confermare che in caso di trattamenti finalizzati a ricerca medica, biomedica ed epidemiologica la disciplina di riferimento sia quella dell'art. 110 del Codice Privacy, in quanto *lex specialis* prevalente sul 110-bis, riferibile invece, più in generale, ai trattamenti di dati sia personali che particolari per finalità di ricerca scientifica e scopi statistici<sup>13</sup>.

La valutazione del Garante del caso di specie continua però ad essere caratterizzata da incongruenze interpretative, probabilmente derivanti dalla carenza di elementi conosciuti solo da chi ha effettivamente partecipato all'attività istruttoria. Difatti, laddove l'AOUP fosse qualificata come titolare, e dunque l'anonimizzazione di quei dati rientrasse tra le sue finalità, l'inquadramento operato dal Garante sarebbe scorretto, in quanto sarebbe l'AOUP a raccogliere e trattare i dati personali, mentre l'Università si limiterebbe a ricevere dati anonimi (e quindi fuori dall'ambito di applicazione della disciplina nazionale ed europea della materia *de qua*). Al contrario, l'assunto del Garante sarebbe corretto se invece l'AOUP agisse quale responsabile del trattamento per conto dell'Università.

Ciò posto, il Provvedimento PRIMAGE riconosce che il trattamento ulteriore per finalità di anonimizzazione, benché sia da considerarsi sempre compatibile<sup>14</sup>, non possa basarsi sul presupposto che ha consentito la raccolta iniziale dei dati personali – in questo caso la cura del paziente, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. h) del GDPR – se i dati anonimi ottenuti sono destinati al trasferimento a terzo per fini di ulteriori e distinte ricerche<sup>15</sup>. Se invece l'anonimizzazione fosse *ab origine* prevista tra le operazioni di trattamento caratterizzanti l'attività di ricerca – e chiaramente identificandola nella relativa informativa – può ben fondarsi sul presupposto giuridico che permette la raccolta e il trattamento princi-

<sup>13</sup> Istituto italiano per la privacy e la valorizzazione dei dati, *Proposta di riforma per la privacy e la ricerca scientifica. Tavolo salute di State of Privacy*, 10 gennaio 2023, <https://www.istitutoitalianoprivacy.it/2024/01/10/proposta-di-riforma-per-la-privacy-e-la-ricerca-scientifica-tavolo-salute-di-state-of-privacy/> (ultima consultazione, 30/06/2024). Cfr. anche Garante per la protezione dei dati personali, *Relazione annuale 2023*, Roma, 3 luglio 2024, <https://www.garanteprivacy.it/web/guest/home/docweb/-/docweb-display/docweb/10032003> (ultima consultazione, 03/06/2024); E. PELINO, *Commento all'art. 110-bis d.lgs. 196/2003*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019, 157.

<sup>14</sup> Cfr. Gruppo di lavoro "Articolo 29" per la protezione dei dati, *Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione*, 10 aprile 2014, [https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2014/wp216_en.pdf) (ultima consultazione, 30/06/2024), il quale sostiene, a pagina 8, che «l'anonimizzazione, quale trattamento successivo di dati personali, [può] essere considerata compatibile con le finalità originarie del trattamento, ma solo a condizione che il processo di anonimizzazione sia tale da produrre informazioni rese anonime nel senso descritto nel presente documento».

<sup>15</sup> Dello stesso orientamento anche il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB), *Documento del Comitato europeo per la protezione dei dati sulla risposta alla domanda di chiarimenti della Commissione europea in merito all'applicazione coerente del GDPR, con un'attenzione particolare alla ricerca in campo sanitario* (2 febbraio 2021), <https://bit.ly/3ME9DII> (ultima consultazione, 30/06/2024), il quale sul punto, a pagina 7, sostiene che anche se il trattamento ulteriore per finalità di ricerca medica, ai sensi dell'art. 5, par. 1, lett. b) del GDPR è da considerarsi sempre compatibile con il trattamento iniziale, il titolare deve considerare che la condizione di liceità che ha permesso il trattamento iniziale possa "estendersi a coprire" anche il trattamento successivo. Nel fare un esempio riprende un caso simile a quello in analisi e sottolinea che se una legge nazionale «allows for the processing of health data by the health care provider in order to provide health care of medical treatments (Article 9(2)(h) GDPR), the health care provider would still need to rely on an exemption based on Union or MS law as required in Article 9(2) GDPR for the processing of health data for scientific research purposes».

pale (e.g. uno studio prospettico che preveda nell’informativa l’anonimizzazione tra i trattamenti che vengono condotti nel contesto della ricerca). Tornando all’analisi del provvedimento, il Garante evidenzia che il Comitato Etico dell’Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer, in sede di valutazione dello studio ha confermato l’esistenza di un impedimento di ordine etico alla richiesta del consenso ai genitori dei bambini deceduti in età puerile, che avrebbe potuto indurre loro stati emotivi avversi, così come a ricercatori e medici richiedenti. Ha però riconosciuto, anche sotto il profilo organizzativo, come il lungo lasso di tempo ormai (molto probabilmente) trascorso dall’ultimo contatto dei genitori con l’AOUP, li renda oggettivamente difficilmente reperibili dal Responsabile scientifico del progetto. Senza contare che, data la scarsa numerosità del campione che si vuole coinvolgere (massimo 50 pazienti, ma, con ogni probabilità, molti meno trattandosi di patologie tumorali poco diffuse), l’impossibilità di contattare e quindi ottenere il consenso anche di pochi pazienti potrebbe pregiudicare gravemente o addirittura invalidare i risultati della ricerca europea.

Concentrandoci sul presupposto giuridico della fattispecie in oggetto, il Garante ritiene che l’Università lo abbia correttamente individuato in relazione alla raccolta e al trattamento dei dati che essa è tenuta a svolgere per la fase retrospettiva dello Studio. Tuttavia, relativamente al trattamento che verrà effettuato da parte dell’Università e degli altri *partner* del consorzio sui dati caricati sul *database* PRIMAGE, per le finalità specificate nel Progetto, il Garante ritiene che esso si fondi su una disposizione del diritto dell’Unione Europea che soddisfa i requisiti elencati all’art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR. Nello specifico, ritiene che il Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento e del Consiglio dell’11 dicembre 2013, istitutivo del programma quadro di ricerca e innovazione Horizon 2020, ben preveda «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell’interessato», in quanto i progetti che ricevono questo finanziamento europeo vengono poi sottoposti a «strettissimi controlli, rendicontazione e audit periodici e continui non solo economici ma anche di rispetto degli standard richiesti anche in materia di protezione dei dati personali. In particolare, il processo di revisione etico, pur riguardando principalmente le questioni etiche, è teso anche a rilevare la conformità del progetto di ricerca al Regolamento (UE) n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali». A ciò, si affianca – come statuito dallo stesso art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR e chiarito dall’Università – l’utilizzo di robuste tecniche di pseudonimizzazione e anonimizzazione in ossequio all’art. 89 del GDPR.

Con il successivo provvedimento n. 36 del 24 gennaio 2024<sup>16</sup>, il Garante si è pronunciato sull’istanza di consultazione preventiva presentata dall’Azienda Socio Sanitaria Territoriale degli Spedali Civili di Brescia (di seguito “Azienda”) in qualità di promotore dello studio retrospettivo osservazionale denominato “Intelligenza artificiale per la definizione di nuove signature e modelli per la personalizzazione delle strategie di preservazione d’organo del cancro laringeo e ipofaringeo – PRESERVE”. L’obiettivo primario è quello di creare un modello multimodale in grado di predire la risposta a chemioterapia di induzione (di seguito, “IC”) come strategia per la preservazione d’organo nel cancro localmente avanzato della laringe e dell’ipofaringe. Dalla lettura del provvedimento emerge come PRESERVE sia in realtà un sotto-studio del progetto europeo “*Multidisciplinary Research Projects on Personalised Medicine – Pre-/Clinical Research, Big Data and ict, Implementation and Users Perspective*”,

<sup>16</sup> <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9988614> (ultima consultazione, 30/06/2024).

che prevede la realizzazione di due studi consecutivi: il primo, retrospettivo, si basa proprio sul protocollo PRERERVE oggetto dell'istanza di consultazione preventiva in analisi; il secondo, invece, è prospettico e sarà volto a testare l'applicabilità e l'efficacia dello "strumento" di intelligenza artificiale progettato e costruito grazie modello predittivo di risposta alla IC progettato nel precedente studio retrospettivo.

Il suddetto progetto europeo è stato finanziato nel contesto del "Bando pubblico competitivo ERA PerMed Joint Translational Call 2020", a cui l'Azienda istante ha partecipato in qualità di Coordinatore insieme ad altri enti *partner*. Tra questi, 20 centri disseminati sul territorio italiano, che contribuiranno insieme all'Azienda all'arruolamento retrospettivo di circa 300 pazienti, trattati con IC nel periodo compreso tra il 2008 e il 2020.

L'istante, in sede di consultazione, ha specificato che il suddetto bando «non possa assurgere a presupposto di liceità dei dati personali dei pazienti che saranno arruolati allo Studio in parola» poiché, contrariamente a quanto avviene nell'ambito del programma quadro di ricerca e innovazione Horizon 2020, «non contiene indicazioni di misure appropriate e specifiche per la tutela dei diritti fondamentali degli interessati».

Il Garante ha *de facto* recepito l'interpretazione dell'Azienda, riconoscendole di aver correttamente individuato le basi giuridiche del trattamento dei dati personali riferiti ai soggetti deceduti o non contattabili nella procedura di consultazione preventiva, ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy, e per i pazienti contattabili nel relativo consenso ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) del GDPR. Anche in questo caso, il Garante ha dichiarato validi i motivi di ordine teorico-organizzativo indicati dall'Azienda a giustificare l'impossibilità di riuscire ad informare gli interessati per acquisirne il relativo consenso. Motivi che sono rintracciabili nella gravità della malattia oggetto di indagine, correlata ad un'elevata incidenza di mortalità dei pazienti che si intendono arruolare, così come nel lungo lasso di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti, che comportano difficoltà oggettive per l'Azienda a reperire i recapiti di contatto attuali.

Inoltre, il Garante ritiene che l'Azienda abbia individuato correttamente le ragioni che rendono indispensabili l'utilizzo dei dati riferiti ai soggetti deceduti e non contattabili, rintracciabili nello scongiurare possibili *bias* nello sviluppo dell'algoritmo, derivanti appunto dalla selezione di un campione di addestramento incompleto e non rappresentativo. Spetta infatti all'essere umano intervenire nella selezione delle informazioni necessarie ad addestrare l'algoritmo, ciò tenuto anche conto che la qualità delle capacità predittive di un algoritmo varia in funzione di una pluralità di fattori, a partire dal numero, dalla qualità e dall'accuratezza dei dati di addestramento (profili oggetto della prima fase dello studio).

Tuttavia, come per lo studio PRIMAGE, il Garante ha condizionato il rilascio del parere positivo a diverse condizioni<sup>17</sup>, tra cui la necessità di compiere e tenere traccia nella documentazione degli sforzi ragionevoli e proporzionati di informare ogni paziente, previa la verifica dello stato in vita, in almeno

---

<sup>17</sup> Il Provvedimento PRESERVE può considerarsi un riferimento valido per avere una panoramica completa di quella che è l'interpretazione – sebbene a volte contraddittoria – del Garante dell'intricato sistema di norme, sia primarie che secondarie, che disciplinano la materia *de qua*. Così da avere un'idea più chiara, fin dalla stesura del protocollo di ricerca, della documentazione e delle misure tecnico organizzative necessarie per il rispetto dei principi fondamentali applicabili al trattamento dei dati personali.

tre tentativi di contatto non andati a buon fine. Ciò, come si osserverà, solleva criticità di ordine sia etico-giuridico che logico-operativo.

### 3. L'impossibilità di informare i soggetti interessati: profili di incoerenza

Come visto nel paragrafo introduttivo, il Codice Privacy, al secondo capoverso dell'art. 110, permette al titolare di ovviare alla raccolta del consenso dell'interessato anche quando «a causa di particolari ragioni informare gli interessati risulta impossibile, implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca».

Con il provvedimento recante le Prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, il Garante ha dettagliatamente prefigurato le circostanze in cui sussistono tali “particolari ragioni”, da considerarsi del tutto eccezionali, che permettono ai titolari di sfruttare questa deroga. Esse si riferiscono all'esistenza di “motivi etici” volti ad evitare che gli interessati, che ignorano la propria condizione clinica, vengano a conoscenza, attraverso informative sul trattamento dei dati di notizie sullo studio in grado di causare loro danni materiali o psicologici (si pensi agli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).

Si fa anche menzione dei “motivi di impossibilità organizzativa”, per i quali la mancata considerazione dei dati degli interessati per cui non si può acquisire il consenso, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende arruolare nella ricerca, comprometterebbe i risultati dello studio. I motivi di impossibilità organizzativa possono sussumersi da due circostanze distinte. La prima si riferisce alla stima di sforzo sproporzionato che va condotta dal titolare in funzione di parametri tecnici (numero statistico del campione prescelto, periodo intercorso tra il momento della raccolta originaria e quello previsto per l'arruolamento, ecc.) da combinare con quelli scientifici (e.g. criteri di inclusione degli interessati nello studio, tra cui la sussistenza di patologie gravi e ad alta mortalità o dell'età avanzata, modalità di arruolamento, ecc.). La seconda concerne l'effettiva impossibilità di informare i soggetti interessati, che si configura solo quando questi ultimi, all'esito di ogni ragionevole sforzo profuso per contattarli, risultino essere al momento dell'arruolamento nello studio deceduti o irraggiungibili. Questa fattispecie implica che il titolare intraprenda una ricerca attiva pazienti da arruolare «tramite, ad esempio, la verifica dello stato in vita o l'interpello dell'anagrafe degli assistiti o della popolazione residente»<sup>18</sup>.

In linea con il principio di *accountability*, i titolari del trattamento devono accuratamente documentare nel progetto di ricerca la sussistenza delle circostanze descritte. Il Garante propende per un approccio restrittivo nel riconoscere ai titolari di aver effettivamente profuso «ogni ragionevole sforzo» di informare gli interessati, che quantifica in tre tentativi di contatto non andati a buon fine debitamente registrati nelle singole cartelle cliniche dei pazienti. Si va a configurare anche un disallineamento temporale tra il momento in cui è possibile condurre e documentare la stima dello sforzo sproporzionato, la cui documentazione può essere quindi inserita già nel protocollo che viene sottoposto al comitato etico per l'approvazione, e il ricontatto attivo, che richiede invece che

<sup>18</sup> Cfr. Punto 5.3, n. 2, delle Prescrizioni del Garante relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016).

un’informativa già disponibile e quindi validata dal comitato etico, cosa che avviene contemporaneamente con l’approvazione dello studio.

In questo contesto già fortemente intricato, il Garante italiano, sempre nell’esercizio del suo compito di integrazione dei requisiti di liceità dei trattamenti, è andato ad aggiungere un altro strato di complessità: nel citato provvedimento del 9 maggio 2024, ha dichiarato che la circostanza documentata per la quale contattare gli interessati implicherebbe uno sforzo sproporzionato vista la particolare elevata numerosità del campione è da considerarsi del tutto residuale rispetto alla prova dell’aver effettivamente tentato di ricontattare gli interessati.

Questa interpretazione rischia di rallentare la ricerca clinica in generale e penalizzare gli studi promossi da enti non-*profit*, visto che tra i parametri per valutare la ragionevolezza dello sforzo di ricontatto non vengono menzionati – né in questo provvedimento, né nelle Prescrizioni – quelli pragmaticamente più importanti: l’impiego di personale sanitario per il ricontatto e il budget a disposizione<sup>19</sup>. Tornando ora all’oggetto dell’analisi critica del presente contributo, il parere del Garante espresso con il Provvedimento PRIMAGE, proprio in relazione alla valutazione dell’esistenza di motivi di impossibilità etica e organizzativa di acquisire il consenso al trattamento dei dati, presenta profili di criticità, sia concernenti la sua compatibilità con la disciplina nazionale, sia, soprattutto, di ordine interpretativo e logico.

Come visto nel paragrafo precedente, l’Università di Pisa ha ritenuto di dover avanzare l’istanza di consultazione preventiva al fine di poter trattare dati sanitari senza acquisire il consenso in ragione di un impedimento di natura etica riconducibile alla circostanza che contattare i genitori dei bambini deceduti per informarli sullo studio avrebbe significato «rinnovare negli stessi il ricordo e il dolore incommensurabile e traumatico della perdita prematura del proprio figlio in età pediatrica e che questo possa essere fonte di enorme sofferenza e di profondo stress psicologico»<sup>20</sup>.

Sebbene non espressamente previsto al punto 5.3 delle Prescrizioni nel novero dei “motivi etici”, è innegabile che il caso di specie possa integrare un valido impedimento all’acquisizione del consenso. Tuttavia, in sede di valutazione dell’istanza, l’Autorità, pur riconoscendo che l’Università di Pisa abbia ben rappresentato i motivi etici che impediscono la raccolta del consenso, non sembra ritenere questi da soli sufficienti a riconoscere la deroga garantita dall’art. 110 del Codice Privacy.

Appare qui evidente l’incongruenza con quanto previsto dal Garante stesso, che nel provvedimento del 9 maggio 2024, proprio nel delineare il contesto in cui applicare le garanzie necessarie per i trattamenti di dati di soggetti non contattabili, ha parlato di impossibilità riconducibile a «motivi etici o organizzativi». Nel procedere con la sua valutazione, e in linea con quanto previsto dal Provvedimento appena citato, il Garante, da una parte, riconosce che il caso di specie integri un’impossibilità di tipo teorico-organizzativo, dato che il periodo di osservazione retrospettiva risulta alquanto risalente nel tempo, che la gran parte dei pazienti da arruolare, vista l’elevata incidenza di mortalità della pa-

<sup>19</sup> È opportuno rilevare che nel provvedimento n. 261 del 22 giugno 2023, doc. web n. 9919244, il Garante ha ritenuto che la natura non-*profit* dello studio oggetto di valutazione insieme all’elevato numero di pazienti da arruolare (tra i 6.000 e i 10.000) fossero circostanze sufficienti a giustificare l’impossibilità di acquisire il consenso. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9919244> (ultima consultazione 30/06/2024).

<sup>20</sup> Provvedimento n. 465 del Garante del 28 settembre 2023. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9948285> (ultima consultazione 30/06/2024).

tologia, sono deceduti e che qualora anche i dati dei soggetti defunti o non contattabili non fossero inclusi si determinerebbe un pregiudizio alla completezza del campione (e quindi alla accuratezza dei dati), essendo composto da soli 50 pazienti. Dall'altra, lamenta che il titolare non abbia adeguatamente documentato quali siano i ragionevoli sforzi compiuti, o che si intende compiere, all'esito dei quali attestare l'effettiva irreperibilità degli interessati, e intima l'Università di integrare la valutazione d'impatto con la loro indicazione.

Nel ribadire qui la necessità di comprovare sia la componente teorica che procedurale dell'impossibilità organizzativa, il Garante entra in palese contraddizione con la circostanza che il tentativo di ricontattare i genitori dei pazienti pediatrici deceduti se andasse a buon fine solleverebbe criticità di ordine etico, ben delineate dal proponente.

Se invece il Garante stesse facendo riferimento solo ai genitori dei pazienti e/o ai pazienti stessi diventati maggiorenni che, all'esito opportuni accertamenti (anch'esse da documentare nel progetto di ricerca e nella cartella clinica del paziente), risultino ancora in vita, allora sì tale incongruenza rispetto alla normativa nazionale andrebbe a cadere, ma permarrrebbero criticità di ordine logico, in quanto rievocare in un giovane o nei suoi genitori il ricordo di una malattia potrebbe esporli a rischio di ansia e stress derivanti dal ricordo di una grande sofferenza, benché ormai passata.

Anche nel Provvedimento PRESERVE il Garante ha richiesto al titolare di attuare uno sforzo ragionevole di informare gli interessati, sempre riconducibile a tre tentativi di ricontatto, e di tenerne traccia. In questo caso, il titolare aveva identificato in 60 pazienti potenzialmente eleggibili per lo studio presso l'Azienda stessa. Dall'analisi delle cartelle cliniche era emerso che il 46,67% dei pazienti era deceduto, il 23,33% non era arruolabile secondo i criteri identificati nel protocollo, mentre il 30% era ancora in vita.

Per quanto riguarda i pazienti in vita, il titolare ha dichiarato di aver tentato di contattare quelli di cui avevano i recapiti telefonici – che gli interessati stessi avevano comunicato all'Azienda nell'ambito del percorso di cura – ma con scarso successo. Sul punto, il Garante ha richiesto di tenere traccia di questi tentativi – senza precisazione alcuna, probabilmente con una semplice dichiarazione scritta nella cartella clinica da parte del ricercatore – e ha sollecitato il titolare di sfruttare tutti i canali di ricontatto indicati dalle prescrizioni, quindi anche «l'acquisizione dei dati di contatto presso l'anagrafe degli assistiti o tramite l'Ufficio di Anagrafe del Comune». Sebbene l'iter suggerito dal Garante possa apparire macchinoso e denso di "insidie burocratiche"<sup>21</sup>, si deve riconoscere che l'utilizzo di recapiti telefonici presenti nella documentazione clinica o, comunque, a disposizione dell'Azienda, pone un serio rischio di violazione dei dati personali dal momento che il ricercatore potrebbe accidentalmente rivelare al ricevente informazioni sullo stato di salute passato di un'altra persona fisica.

---

<sup>21</sup> Ai sensi dell'art. 34, comma 1 del d.P.R. n. 223/1989, l'ufficiale dell'anagrafe può rilasciare - anche periodicamente - elenchi di iscritti all'Anagrafe della popolazione residente solo alle amministrazioni pubbliche, che ne facciano motivata richiesta per esclusivo uso di pubblica utilità. Queste ultime possono anche accedere telematicamente alla banca dati dell'Anagrafe succitata attraverso la stipula di una convenzione con il comune di riferimento (art. 58 del CAD). Tuttavia, i dati anagrafici non possono però essere comunicati a privati, in cui rientrano anche diversi IRCCS e Ospedali, a meno che tale operazione sia prevista da puntuali norme di legge o di regolamento ai sensi dell'art. 27, comma 3 della legge n. 675/1996.

#### 4. Le basi giuridiche normative per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca scientifica

Volgendo nuovamente lo sguardo all'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR ai fini di un'analisi delle condizioni di liceità normativa dei trattamenti di dati personali per scopi di ricerca scientifica, possiamo innanzitutto distinguere due periodi:

- (1) «il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1»;
- (2) «sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato».

Il primo periodo richiama esplicitamente l'art. 89, paragrafo 1, del GDPR, il quale a sua volta prevede che il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici sia soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del GDPR stesso<sup>22</sup>.

Tali garanzie – benché non dettagliate, in linea con il principio di *accountability* – assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative ai sensi dell'art. 32 del GDPR, in particolare per il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, se le finalità in questione possono essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.

Il richiamo che l'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR formula verso l'art. 89 del GDPR, nel primo periodo, e verso le «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato», nel secondo periodo, può essere letto come l'intenzione di distinguere tra le misure di sicurezza tecniche e organizzative, da una parte, e misure di garanzia e tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dei soggetti interessati, dall'altra.

Mentre le prime, ai sensi delle normative vigenti, rientrano nell'alveo della sfera di autonomia e di *accountability* del singolo ente titolare del trattamento, le misure di garanzia possono meglio intendersi come oggetto della normativa che giustifica la ricerca, come misure di portata generale che consentono una tutela (anche indiretta) attraverso sistemi di governance, controllo, revisione, eventualmente anche sanzione e reclamabilità delle decisioni.

---

<sup>22</sup> L'articolo 89 del GDPR, principale riferimento normativo per il trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica o storica, archivio di interesse pubblico o statistica, presenta una doppia natura: programmatica e precettiva. La natura programmatica guida i legislatori nazionali ed europei verso l'implementazione del principio di minimizzazione dei dati e l'obiettivo della non identificabilità dei soggetti, bilanciando questo con l'interesse generale alla conoscenza. La natura precettiva impone immediatamente il rispetto delle adeguate garanzie per i diritti e le libertà degli interessati, la minimizzazione dei dati e, quando possibile, la non identificabilità degli interessati. Per un approfondimento: R. DUCATO, *Commento all'articolo 89 del Regolamento UE 2016/679*, in R. D'ORAZIO, G. DE GREGORIO (a cura di), *Codice della privacy e data protection*. Milano, 2021, 957-975.

Ad esempio, i progetti *Horizon* prevedono un controllo periodico non solo finanziario e di rendicontazione, ma anche dal punto di vista etico-giuridico-privacy, mediante attestazioni, produzioni di documenti e audit di controllo con appositi revisori competenti per materia.

Ciò è previsto dalla stessa normativa istitutiva del Programma quadro dell'Unione europea per la ricerca e l'innovazione per il periodo 2021-2027, *Horizon Europe* (in italiano, Orizzonte Europa), che ha lo strategico obiettivo di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'Unione Europea, affrontare le sfide globali, aumentare la competitività industriale e contribuire all'attuazione delle priorità strategiche comunitarie.

Con il Regolamento (UE) 2021/695 del 28 aprile 2021, il Parlamento europeo e il Consiglio hanno istituito tale programma quadro di ricerca e innovazione, stabilendo le norme di partecipazione e diffusione e, con successiva Decisione (UE) 2021/764, anche i dettagli operativi e il piano di lavoro.

L'articolo 19 di tale Regolamento, rubricato "Norme etiche", afferma innanzitutto che le «azioni svolte nell'ambito del programma rispettano i principi etici e il pertinente diritto dell'Unione, nazionale e internazionale, fra cui la Carta e la Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e relativi protocolli aggiuntivi», prestando «particolare attenzione [...] al diritto alla protezione dei dati personali [...]».

La norma, inoltre, prescrive che i soggetti giuridici partecipanti al programma *Horizon Europe* sono tenuti a fornire, tra vari oneri, un'autovalutazione etica in cui sono identificate e descritte tutte le questioni etiche prevedibili sotto il profilo di obiettivi, metodologia e potenziali impatti, nonché una descrizione delle modalità di adeguamento e conformità ai principi e alle normative vigenti.

Le proposte progettuali sono sistematicamente vagliate, attraverso un'apposita valutazione etica effettuata dalla Commissione o direttamente dall'organismo di finanziamento, se delegato dalla prima. Inoltre, i soggetti giuridici partecipanti a un'azione ottengono tutte le approvazioni o altri documenti obbligatori dai pertinenti comitati etici nazionali o locali, o da altri organismi, quali le autorità di protezione dei dati, prima dell'avvio delle attività in questione. Tale documentazione è conservata e fornita su richiesta alla Commissione o al pertinente organismo di finanziamento. Se del caso, la stessa Commissione o l'organismo di finanziamento effettuano controlli etici, con il sostegno di esperti in materia.

Che tale normativa soddisfi le misure appropriate per la tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dell'interessato, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, è stato *de facto* riconosciuto dallo stesso Garante per la protezione dei dati personali con il già visto Provvedimento PRIMAGE (n. 465 del 28 settembre 2023).

Come si è già evidenziato, il Garante ha accertato come il presupposto giuridico per i trattamenti di dati personali raccolti da parte dei membri di uno stesso consorzio di progetto *Horizon 2020* si fondi su una disposizione del diritto dell'Unione europea (il Regolamento UE n. 1291/2013 del Parlamento e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, istitutivo del programma quadro di ricerca e innovazione *Horizon 2020*) che risulta proporzionata alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

L'Autorità, com'è noto, non si è spinta oltre e non ha approfondito o motivato quello che possiamo annoverare, nell'ordinamento giuridico italiano ed europeo, come il primo riconoscimento di una de-

roga al trattamento di dati particolari per finalità di ricerca scientifica basato, ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, su una normativa europea o italiana (ad eccezione, ovviamente, degli articoli 110 e 110 *bis* del Codice Privacy).

Con il successivo Provvedimento PRESERVE (n. 36 del 24 gennaio 2024), come evidenziato in precedenza, il Garante, aderendo alla ricostruzione avanzata dallo stesso soggetto istante, ha escluso che i bandi ERA PerMed<sup>23</sup> possano assurgere a regolamentazione idonea a giustificare un trattamento di dati per finalità di ricerca scientifica ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j), senza l'applicazione dell'art. 110 del Codice Privacy. Ciò, in quanto in quanto il bando ERA PerMed non conterrebbe indicazioni di misure appropriate e specifiche per la tutela dei diritti fondamentali degli interessati.

Mancando una – per la verità, auspicata – illustrazione dei passaggi logico-giuridici che hanno condotto il Garante a tali approdi, non possediamo criteri oggettivi utili per determinare il livello di proporzionalità di una specifica normativa comunitaria o nazionale, legata alla ricerca scientifica, alla finalità perseguita, il rispetto del diritto alla protezione dei dati personali e, soprattutto, l'appropriatezza e la specificità di misure volte a tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato.

Tuttavia, nonostante le incertezze, i citati provvedimenti forniscono elementi che consentono di compiere alcune opportune considerazioni, quantomeno in via interpretativa analogica.

Innanzitutto, poiché il Garante ha riconosciuto la normativa *Horizon*<sup>24</sup> come condizione di liceità idonea, giocoforza devono essere contemplati tutti gli schemi di finanziamento derivanti proprio dalle disposizioni del programma quadro *Horizon* (2020, prima, ed *Europe*, ora) per l'attuazione delle azioni nell'ambito del pilastro "Scienza d'Eccellenza".

In primo luogo, le azioni finanziate dal Consiglio Europeo della Ricerca (*European Research Council*, o più comunemente ERC)<sup>25</sup>: tutti i progetti proposti in tale ambito sono assoggettati a un rigoroso processo di approvazione etica, che ricomprende anche aspetti legati alla protezione dei dati personali ed è volto a garantire che il già citato articolo 19 del Regolamento europeo istitutivo di *Horizon Europe* sia applicato anche ai progetti ERC, come riconosciuto esplicitamente dall'Agenzia esecutiva del

<sup>23</sup> ERA PerMed è un progetto ERA-Net dedicato esclusivamente alla medicina personalizzata, che vede la partecipazione di 32 *partner* provenienti da 23 paesi e il cofinanziamento della Commissione Europea. Nell'ambito del progetto ERA PerMed sono stati pubblicati bandi per proposte progettuali a cascata, con il finanziamento di varie agenzie europee e dell'Unione Europea. L'obiettivo di questi bandi è identificare progetti internazionali che promuovano l'adozione della Medicina Personalizzata nella pratica clinica, potenziando la cooperazione tra ricerca, industria e mondo accademico.

In particolare, le azioni ERA-NET COFUND, promosse nel programma Horizon 2020, sono state concepite per sostenere i partenariati "pubblico-pubblico" (P2P), comprese le iniziative di programmazione congiunta tra Stati membri, nella preparazione e creazione di strutture di rete, e nella progettazione, attuazione e coordinamento di attività congiunte. L'attività principale, e necessaria, delle azioni ERA-NET COFUND è stata l'attuazione dei bandi congiunti e cofinanziati (dall'Unione Europea) ha portato al finanziamento di progetti transnazionali di ricerca e/o innovazione, proprio come nel caso di ERA PerMed.

<sup>24</sup> Nel provvedimento esaminato, quella istitutiva di Horizon 2020, ma si può senz'altro estendere a quella attuale di Horizon Europe, ancor più puntuale e dettagliata sugli aspetti etici.

<sup>25</sup> Il Consiglio Europeo della Ricerca (ERC), organismo istituito dalla Commissione Europea, promuove i seguenti schemi di finanziamento, differenziandoli per caratteristiche delle proposte progettuali, esperienza del ricercatore proponente e *budget* finanziabile: Starting Grant, Consolidator Grant, Advanced Grant, Synergy Grant e Proof of Concept.

Consiglio europeo della ricerca (ERCEA) nelle proprie regole per la presentazione e la valutazione nell'ambito di *Horizon Europe*<sup>26</sup>. Le azioni e i progetti che non soddisfano i requisiti etici, e dunque non sono eticamente accettabili, sono respinti o interrotti una volta accertata l'inaccettabilità etica. Identiche considerazioni possono essere svolte sulle azioni Marie Skłodowska-Curie, il principale programma di riferimento dell'Unione europea per la formazione dottorale e post-dottorato, istituito anch'esso nell'ambito del più ampio programma quadro Horizon Europe.

Mal si comprende, poi, l'esclusione operata dal Garante rispetto ai bandi di finanziamento condotti nell'ambito di ERA PerMed. Come evidenziato, quest'ultimo progetto è stato avviato e finanziato attraverso apposito bando ERA-NET COFUND, a sua volta istituito nell'ambito di Horizon 2020.

Le ricerche scientifiche finanziate da ERA PerMed, dietro puntuali selezioni valutative, si sono dovute attenere agli standard qualitativi, etici e giuridici imposti dal programma quadro Horizon 2020, che, a monte, ha governato e disciplinato l'intera filiera.

Inevitabilmente, dunque, il Regolamento istitutivo di *Horizon 2020*, che prevede in più punti il rispetto dei principi etici e delle rilevanti normative, nonché procedure di esame etico, si applica a tutte le proposte progettuali. Senza distinguere i progetti di ricerca finanziati "a cascata" da quelli principali, come nel caso di ERA PerMed e di altre iniziative dello stesso tenore, quali, ad esempio, le *Innovative Health Initiative* (IHI), le *Partnership Europee su Rare Diseases, Pandemic Preparedness, Health and Care Systems Transformation, One Health/AMR Antimicrobial Resistance, Assessment of Risks from Chemicals e Personalised Medicine*, nonché le azioni *Era4Health Responsible Research and Innovation*.

Le procedure di queste iniziative prevedono forte attenzione rivolta agli aspetti etici e giuridici legati ai diritti fondamentali dei soggetti partecipanti (incluse, dunque, la riservatezza e la tutela dei dati personali), mediante apposite procedure di *self-assessment* e controllo, anche attraverso la produzione di *deliverable* di progetto illustrativi e dimostrativi dell'adeguamento alle normative rilevanti<sup>27</sup>, secondo quanto dispone la disciplina *Horizon 2020* e *Horizon Europe*. E, dunque, senza la necessità di applicare l'art. 110 del Codice Privacy, conformemente a quanto riconosciuto dallo stesso Garante come idonea condizione di liceità ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR.

Da qui, muovendo oltre, ci si può lecitamente domandare se anche la normativa relativa al Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)<sup>28</sup> possa qualificarsi come condizione di liceità del trattamento di dati personali particolari per finalità di ricerca scientifica.

---

<sup>26</sup> Agenzia esecutiva del Consiglio europeo della ricerca (ERCEA), 2024. ERC Rules of submission and evaluation under Horizon Europe. [https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/erc-rules-for-submission-and-evaluation\\_he-erc\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/docs/2021-2027/horizon/guidance/erc-rules-for-submission-and-evaluation_he-erc_en.pdf) (ultima consultazione, 30/06/2024).

<sup>27</sup> Si riportano di seguito, a titolo esemplificativo, le linee guida per la presentazione di proposte progettuali nell'ambito di IHI ed Era4Health Responsible Research and Innovation: [https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/IHI\\_Guide\\_for\\_Applicants.pdf](https://www.ih.europa.eu/sites/default/files/IHI_Guide_for_Applicants.pdf) (ultima consultazione, 30/06/2024); [https://era4health.eu/wp-content/uploads/2023/11/ERA4Health\\_RRI\\_Guidelines.pdf](https://era4health.eu/wp-content/uploads/2023/11/ERA4Health_RRI_Guidelines.pdf) (ultima consultazione, 30/06/2024).

<sup>28</sup> Il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) è stato approvato con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021. Nel contesto della ricerca, rilevano in particolare gli avvisi pubblici del Ministero dell'Università e della Ricerca per la promozione di iniziative e proposte progettuali di partenariato esteso, nonché le Linee Guida dello stesso

A ben vedere, i progetti di ricerca avviati nell'ambito della Missione 4 del PNRR ("Istruzione e ricerca"), dai Progetti di Ricerca di Rilevante Interesse Nazionale (PRIN) e progetti presentati da giovani ricercatori ai Partenariati estesi a Università, centri di ricerca, imprese e finanziamento progetti di ricerca, non prevedono procedure di valutazione – tanto in fase di selezione, quanto in corso di esecuzione – verticalizzate sugli aspetti etici e giuridici afferenti al coinvolgimento dei partecipanti umani. Senz'altro, il Ministero dell'Università e della Ricerca non ha implementato modalità di revisione etica analoghe a quelle istituite, come visto, nel contesto di *Horizon 2020* e *Horizon Europe*. Il monitoraggio, difatti, attiene per lo più alla rendicontazione e al raggiungimento degli obiettivi progettuali. Di conseguenza, all'interno del dedalo regolamentare sul PNRR, con specifico riferimento alla ricerca, non si ravvisano allo stato quelle misure appropriate e specifiche per la tutela dei diritti fondamentali e degli interessi dell'interessato che consentirebbero alla normativa in questione di operare come condizione legittimante trattamenti di dati personali particolari ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR.

Tuttavia, un'altra strada sembra percorribile. Il già citato art. 110, primo capoverso, del Codice Privacy include esplicitamente nell'alveo delle ricerche mediche, biomediche ed epidemiologiche effettuate in base a disposizioni di legge o regolamento o al diritto dell'Unione Europea ex art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR anche la ricerca rientrante in un programma di ricerca biomedica o sanitaria previsto ai sensi dell'articolo 12-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (in tema di riordino della disciplina in materia sanitaria)<sup>29</sup>.

Il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria (PNRS), in applicazione di tale articolo, stabilisce le strategie di ricerca sanitaria attraverso linee programmatiche e la distribuzione delle relative risorse, mirando a garantire, secondo una visione unitaria e di ottimizzazione, le necessarie sinergie tra ricerca pubblica e privata, nonché tra ricerca nazionale, europea ed extraeuropea.

Sotto il profilo etico e, in particolare, in relazione alla tutela dei dati personali, il PNRS 2023-2025 richiama la normativa in materia, invocandone il rispetto ai fini di un adeguato livello di protezione e in nome di una corretta e indispensabile etica della ricerca<sup>30</sup>. Il bando attuativo non formula ulteriori

Ministero per il Monitoraggio destinate ai Soggetti Attuatori del 26 settembre 2022 (doc. registro ufficiale U. 0007146).

<sup>29</sup> Il comma 5 dell'art. 12-bis del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, in particolare, specifica che «Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanità. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento».

<sup>30</sup> Il PNRS 2023-2025, in particolare, nel paragrafo dedicato all'Etica della ricerca, afferma che «Al fine di assicurare una gestione oculata di queste preziose risorse favorendo, da una parte, la condivisione nell'ottica di progetti di ricerca congiunti e garantendo, dall'altra, un adeguato livello di protezione, diventa necessaria una formazione degli operatori per l'allineamento al Regolamento (EU) 2016/679», ritenendo altresì evidente come «nell'ambito della ricerca, le implicazioni in materia di etica costituiscano un approccio multi-dimensionale da cui non è più possibile prescindere. In tale prospettiva, diventa indispensabile tenere in attenta considerazione i suddetti aspetti, non più solo nell'ambito delle sperimentazioni cliniche ma per quel che riguarda tutta la ricerca sanitaria, anche in funzione del processo di internazionalizzazione della ricerca fortemente sostenuto dal Ministero della Salute, nella visione di una ricerca che si affaccia, in misura sempre maggiore, al panorama

vincoli, né introduce procedure di controllo da parte dell'ente finanziatore, ad eccezione degli aspetti legati agli obiettivi scientifici e alla rendicontazione<sup>31</sup>. Allo stesso modo, la Programmazione Triennale 2022-2024 degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)<sup>32</sup> in relazione alla ricerca corrente.

Emerge, dunque, una piena analogia tra la disciplina della ricerca sanitaria (corrente e finalizzata) e quella relativa ai bandi e ai programmi di ricerca del PNRR. In entrambi i casi, la mancanza – quantomeno a priori, nella normativa – di «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato» non impedisce l'applicazione dell'art. 110, primo capoverso, del Codice Privacy, che non richiede tale requisito e lo sostituisce, in tutta evidenza, con la redazione e pubblicazione di una valutazione d'impatto ai sensi degli artt. 35 e 36 del GDPR.

Al medesimo approdo ermeneutico si può giungere, inoltre, in merito al Programma Nazionale per la Ricerca (PNR), istituito, ai sensi del d.lgs. 5 giugno 1998, n. 204, per stabilire gli obiettivi principali e le modalità di attuazione degli interventi delle pubbliche amministrazioni, compresi università ed enti di ricerca, rispettando le specificità dei rispettivi ordinamenti, autonomie e attività istituzionali. L'attuale PNR 2021-2027 è articolato in priorità di sistema, grandi ambiti di ricerca e innovazione e relative aree d'intervento (corrispondenti ai sei clusters di Horizon Europe, tra cui la salute), piani nazionali (Piano nazionale per le infrastrutture di ricerca e il Piano nazionale per la scienza aperta) e missioni<sup>33</sup>. Nel PNR è proposto un sistema di *governance* per accompagnare l'esecuzione dei progetti nel corso dei sette anni, avente ad oggetto le fasi di definizione dei programmi attuativi e di misurazione dell'impatto dei risultati attraverso un coordinamento leggero, condiviso e basato su un sistema snello di monitoraggio.

Da ultimo, è opportuno richiamare l'art. 110-*bis* del Codice Privacy in materia di trattamento ulteriore da parte di terzi di dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici. Sebbene questo articolo non si applichi specificamente alla ricerca medica biomedica ed epidemiologica, che trova la sua speciale disciplina nell'art. 110 del Codice Privacy, esso introduce una condizione di liceità per i soli IRCCS, i quali possono fondare il trattamento dei dati personali raccolti per scopi di cura per ulteriori finalità di ricerca sul quarto comma, secondo cui non costituisce « trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento».

---

europeo-internazionale». <https://www.statoregioni.it/media/egapcwb0/p-9-all1-2.pdf> (ultima consultazione, 30/06/2024).

<sup>31</sup> Ministero della Salute, Direzione generale della ricerca e dell'innovazione in sanità, *Bando della ricerca finalizzata 2023*. <https://www.statoregioni.it/media/jf3h2au0/p-9-all2-2.pdf> (ultima consultazione, 30/06/2024).

<sup>32</sup> [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_4234\\_2\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_4234_2_file.pdf) (ultima consultazione, 30/06/2024).

<sup>33</sup> Per un approfondimento: Ministero dell'Università e della Ricerca, *Programma nazionale per la ricerca 2021-2027*, approvato dal Comitato interministeriale per la programmazione economica con Delibera 15 dicembre 2020, n. 74, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 18 del 23-1-2021: Approvazione del «Programma nazionale per la ricerca 2021-2027». <https://www.mur.gov.it/sites/default/files/2021-05/PNR2021-2027.pdf> (ultima consultazione, 30/06/2024).

Come riconosciuto dallo stesso Garante nelle apposite F.A.Q. pubblicate sul tema il 6 giugno 2024<sup>34</sup>, l'art. 110-*bis*, comma 4 del Codice Privacy rappresenta una di quelle disposizioni di legge che si inseriscono nello spazio di autonomia regolamentare lasciata agli Stati membri dall'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR, a cui fa riferimento – come già osservato – l'art. 110, comma 1, prima parte, del Codice Privacy<sup>35</sup>. Conseguentemente, in applicazione di tale norma, la conduzione di uno studio retrospettivo da parte dell'IRCCS è da ritenersi lecita, pur in assenza di consenso dell'interessato, purché sia resa pubblica una specifica valutazione d'impatto.

## 5. I grandi esclusi e le prospettive future

Con la recente modifica legislativa dell'art. 110, comma 1, seconda parte, del Codice Privacy, si è tentato di semplificare l'*iter* di progettazione e conduzione di studi sanitari retrospettivi, eliminando il passaggio in consultazione preventiva dinanzi al Garante, che, in ragione delle tempistiche e delle richieste di approfondimento e di correzione spesso avanzate dall'Autorità, rendeva incerto – e, dunque, non sostenibile – il rispetto di scadenze progettuali spesso imposte da istituzioni ed enti finanziatori<sup>36</sup>.

Al tempo stesso, è stata introdotta nello stesso articolo una nuova disposizione che delega al Garante di individuare, nei casi di ricerca effettuata in base a disposizioni di legge o di regolamento – come analizzati nel paragrafo precedente – o di impossibilità o sforzi sproporzionati nell'informare gli interessati oppure di rischio di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente la finalità di ricerca, le garanzie da osservare ai sensi dell'art. 106, comma 2, lett. d), del Codice Privacy, ossia le Regole deontologiche sui casi in cui si possa prescindere dal consenso dell'interessato.

Come ricordato con il proprio provvedimento del 9 maggio 2024, il Garante aveva già adottato le Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica costituenti l'attuale allegato A.5 al Codice Privacy<sup>37</sup>, revisionando i precedenti Codici di deontologia e di buona condotta con in-

<sup>34</sup> <https://www.gdpr.it/temi/sanita-e-ricerca-scientifica/irccs> (ultima consultazione, 30/06/2024).

<sup>35</sup> Come riconosciuto dallo stesso Garante, la disciplina nazionale degli IRCCS vincola la loro attività ad uno stretto controllo da parte del Ministero della salute e al rispetto di specifici *standard* etici e metodologici previsti all'art. 8, d.lgs. n. 288/2003, che ben possono qualificarsi come «misure specifiche per la tutela dei diritti dei soggetti interessati» richiamate dall'art. 9, par. 2, lett. j) del GDPR. Garante per la protezione dei dati personali, *Relazione annuale 2023*, cit., 93.

<sup>36</sup> Sul punto, M. MAGGI, L. RECUPERO, *Privacy e ricerca scientifica e sanitaria*, Lomazzo-Como, 2021, 87, ma cfr. anche C. DI SOMMA, *Ricerca medica e trattamento dati personali: prime riflessioni sulla modifica dell'art. 110 Codice privacy*, in [www.altalex.com](http://www.altalex.com), 10 maggio 2024, <https://www.altalex.com/documents/2024/05/10/ricerca-medica-trattamento-dati-personali-prime-riflessioni-modifica-art-110-codice-privacy> (ultima consultazione, 30/06/2024). Il CCNE ha poi rilevato che dal punto di vista finanziario la necessità di procedere ogni volta in cui non sia possibile acquisire il consenso dei soggetti della ricerca con una consultazione preventiva del Garante, costringe le Università così come altri enti non-profit e con limiti di budget «ad effettuare investimenti ingenti in risorse umane e non, per mettere in campo quanto necessario per eseguire correttamente tale procedura», Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici, *Criticità etiche e normative nel trattamento dei dati personali sanitari nella ricerca osservazionale*, cit., 18.

<sup>37</sup> Provvedimento n. 515 del Garante del 19 dicembre 2018. <https://www.garanteprivacy.it/home/docweb/-/docweb-display/docweb/9069637> (ultima consultazione, 30/06/2024).

terventi di mantenimento delle regole compatibili con il quadro normativo del GDPR e di aggiornamento dei riferimenti normativi e della terminologia.

In virtù del diverso approccio alla protezione dei dati personali portato dal GDPR, basato sul rischio e su principi di *accountability* e *privacy by design* e *by default*, l'Autorità ha rimosso molte disposizioni e, conseguentemente, gli ambiti regolamentati dalle Regole deontologiche si sono particolarmente ridotti.

L'evoluzione della ricerca medica, sempre più caratterizzata dall'uso o dallo sviluppo di nuove tecnologie, compresi i sistemi di intelligenza artificiale, ha inevitabilmente mutato il contesto di riferimento e, dunque, reso parzialmente anacronistiche le attuali Regole deontologiche.

Il Garante, consapevole di ciò<sup>38</sup>, ha preannunciato una riforma organica di tali Regole e, nelle more, ferma la vigenza di quelle di cui all'allegato A.5 del Codice Privacy, ha individuato le garanzie per i trattamenti di dati sulla salute per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica, riferiti a soggetti deceduti o non contattabili per motivi etici o organizzativi, ai sensi del "nuovo" art. 110 del Codice Privacy.

Rispetto ad esse, l'Autorità ha rievocato i motivi etici ed organizzativi di cui alle già citate Prescrizioni, poco valorizzate in confronto alle altre fonti normative primarie e secondarie, e in special modo l'art. 110 del Codice Privacy e le Regole deontologiche. L'assorbimento dei motivi etici ed organizzativi nel provvedimento del 9 maggio 2024 che identifica (momentaneamente) le garanzie idonee ai sensi dell'art. 110 del Codice Privacy, ma ancor più nelle future Regole deontologiche, costituisce un importante segnale di volontà di perseguire e promuovere una coerenza interna all'ordinamento, già piuttosto ricco e variegato.

Tuttavia, lo stesso provvedimento in esame è poco chiaro circa l'attuale portata dell'efficacia delle Prescrizioni, tanto quelle relative al trattamento dei dati genetici quanto quelle relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica. È opportuno ricordare che le Prescrizioni avrebbero dovuto avere carattere provvisorio, poiché finalizzate a sopperire a una (teoricamente) temporanea mancanza delle "misure di garanzia" per il trattamento dei dati genetici, biometrici e relativi alla salute, che il Garante avrebbe dovuto (e dovrebbe) disporre con cadenza biennale in ossequio all'art. 2-*septies* del Codice Privacy.

Le misure di garanzia non sono mai state promulgate e, in base a quanto previsto dall'art. 21, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101<sup>39</sup>, le Prescrizioni sarebbero dovute rimanere efficaci fino all'adozione delle Regole deontologiche e appunto delle misure di garanzia di cui agli articoli 2-*quater* e 2-*septies* del Codice Privacy.

---

<sup>38</sup> Nel provvedimento n. 298 del 9 maggio 2024, il Garante riconosce esplicitamente «come il mutato contesto (che si caratterizza anche per un cambiamento sostanziale delle modalità di realizzazione dell'attività di ricerca medica, sempre più supportata dall'utilizzo di nuove tecnologie) renda urgente l'adozione di nuove Regole deontologiche in tale settore».

<sup>39</sup> Il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101, intitolato "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del 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)", ha modificato il Codice Privacy, adeguandolo alle previsioni del GDPR, attraverso l'abrogazione e la modifica di numerosi articoli, così come l'introduzione di nuovi.

Con notevole sforzo interpretativo, si può dunque ritenere – dal momento che alcuni istituti sono di fatto richiamati – che le garanzie previste dal provvedimento del 9 maggio 2024 vadano a sostituirsi, almeno per le parti sovrapposte, alle Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica fino alla pubblicazione delle nuove Regole deontologiche.

Al tempo stesso, in mancanza di un esplicito provvedimento del Garante – che non siano F.A.Q. o altri metodi estranei al diritto positivo – si può pensare che le Prescrizioni relative al trattamento dei genetici continuino a produrre effetti almeno fino all'adozione delle misure di garanzia da applicare a questa peculiare categoria di dati personali, avendo riguardo alle specifiche finalità del trattamento, ai sensi dell'art. 2-*septies*, comma 5 del Codice Privacy. Tali specifiche Prescrizioni sui dati genetici, alla sezione 4.11.3, intitolata "Conservazione a fini di ricerca e ulteriore trattamento", distinguono due discipline per il riutilizzo di campioni biologici e dati genetici, a seconda che essi vengano raccolti inizialmente per fini di cura o di ricerca. Solo in questo secondo caso sarebbe ancora richiesta la consultazione preventiva del Garante *ex art.* 36 del GDPR.

Tuttavia, ai fini di una coerenza regolamentare orientata alla *voluntas legis* emersa con la recente riforma dell'art. 110 del Codice Privacy, sarebbe auspicabile un intervento del Garante – eventualmente, proprio attraverso le prossime Regole deontologiche – volto a sostituire, anche su quel versante, la consultazione preventiva con la mera comunicazione al Garante della conduzione della ricerca e della relativa valutazione d'impatto.

Come si è potuto osservare in questo contributo, risulta piuttosto evidente come l'impianto normativo e amministrativo della protezione del dato personale nella ricerca scientifica, e in particolare in quella sanitaria, necessiti di azioni interpretative degli operatori del settore e, soprattutto, del Garante. Quest'ultimo si è rivelato positivamente attivo, nell'ultimo periodo biennale, sul versante delle consultazioni preventive *ex artt.* 36 GDPR e 110 Codice Privacy. Tuttavia, come evidenziato nei paragrafi che precedono, non ha agito con la dovuta chiarezza, esaustività e organicità.

Nell'attuale contesto caratterizzato da frammentarietà e incertezza – anche solo sull'attribuzione di concretezza a taluni concetti – diventa fondamentale che le nuove Regole deontologiche del Garante, possibilmente assorbendo gli istituti rilevanti delle Prescrizioni, rendano organico e omogeneo, oltre che chiaro e puntuale, il quadro giuridico regolamentare di dettaglio dei trattamenti di dati personali, in special modo quelli sanitari e genetici, aventi finalità di ricerca scientifica, e in particolare medica, biomedica ed epidemiologica. Così permettendo, più delle Autorizzazioni generali prima e della consultazione preventiva poi, di raggiungere un giusto bilanciamento tra la tutela dei diritti degli interessati e l'esigenza di garantire la libera circolazione dei dati personali in ricerche realmente orientate al progresso della conoscenza per lo sviluppo e il miglioramento delle condizioni di vita della collettività.

In virtù di quanto evidenziato nel paragrafo precedente, sarebbe altresì opportuno che il Garante accompagni le future Regole deontologiche con un provvedimento di ampio respiro volto a chiarire e specificare gli ambiti di applicazione delle condizioni di liceità di cui agli articoli 9, par. 2, lett. j) del GDPR e 110, comma 1 del Codice Privacy. In particolare, estendendo la prima a tutti i programmi quadro di finanziamento europeo riconducibili a *Horizon Europe* (e, in precedenza, *Horizon 2020*), senza escludere le citate linee di finanziamento a cascata istituite nel suo ambito. Con riferimento al primo capoverso dell'art. 110 del Codice Privacy, invece, l'esigenza è quella di ricevere un'esplicita ri-

cognizione delle ricerche effettuate in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea, ricomprendendo PRIN, PNRR e quanto previsto all'interno del PNR.

Come considerazione finale, è opportuno rilevare che tale intervento del Garante si inserirà, inevitabilmente, in un panorama europeo caratterizzato da forte dinamismo politico e normativo che coinvolge i dati, al centro di una complessa strategia attualmente regolata *inter alia* nel *Data Services Act*, nel *Data Governance Act*, nel *Data Act*, nell'*AI Act* e nella proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari<sup>40</sup>. Molto probabilmente, questa iperproduzione normativa ha posticipato ulteriormente la pubblicazione delle tanto attese linee guida del Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) sui trattamenti finalizzati alla ricerca scientifica<sup>41</sup>, che potevano essere un riferimento utile anche per il Garante per trovare coerenza interpretativa ed allinearsi con la normativa degli altri Stati membri.

Ciò detto, tra le succitate iniziative legislative dell'Unione Europea, di particolare rilievo è senza dubbio la Proposta sull'EHDS, che punta a introdurre disposizioni, infrastrutture e un quadro di *governance* volto a favorire e regolamentare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici ai fini di miglioramento dell'erogazione delle prestazioni di assistenza sanitaria, ricerca, innovazione e definizione di politiche comuni.

Sebbene permetta ancora agli Stati membri di introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, riguardo al trattamento di alcune categorie di dati sanitari, l'ultima versione della Proposta è chiaramente orientata al superamento del paradigma consenso-centrico (come lo era ed è già il GDPR, del resto), optando per altre basi giuridiche e per la condivisione dei dati su piattaforme tecnologiche *compliant by design* e *by default*. Tuttavia, non prevede un superamento totale dell'autonomia delle persone fisiche, tanto da richiedere agli Stati membri di garantire un meccanismo di *opt-out* accessibile e facilmente comprensibile, che offra la possibilità di manifestare esplicitamente la volontà di non sottoporre a trattamento i propri dati sanitari elettronici personali per uso secondario<sup>42</sup>.

La fiduciosa aspettativa, quindi, è che il Garante tenga conto anche dell'obiettivo dell'Unione Europea di perseguire attraverso lo sfruttamento dati, sempre nel pieno rispetto delle norme, il «bene comune» in termini di «miglioramenti in materia di salute e benessere, ambiente, amministrazione trasparente e servizi pubblici convenienti»<sup>43</sup>.

<sup>40</sup> La legislazione europea è fortemente indirizzata in favore della circolazione e della condivisione dei dati all'interno del territorio dell'Unione Europea. Per un approfondimento su scopi e funzioni dei nuovi regolamenti e proposte regolamentari costituenti la strategia europea per i dati, nonché sul loro coordinamento con il GDPR, si veda T.M. UBERTAZZI, *GDPR, European strategy for data and Artificial Intelligence Act. A functional perspective*, in *Contratto e impresa Europa*, 3, 2023, 429-465.

<sup>41</sup> COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI (EDPB), *Documento del Comitato europeo per la protezione dei dati sulla risposta alla domanda di chiarimenti della Commissione europea in merito all'applicazione coerente del GDPR, con un'attenzione particolare alla ricerca in campo sanitario*, cit., il quale, a pagina 3, afferma che «*In its guidelines (currently in preparation and due in 2021) on the processing personal data for scientific research purposes, the EDPB will elaborate further on these issues while also aiming to provide a more comprehensive interpretation of the various provisions in the GDPR that are relevant for the processing of personal data for scientific research purposes*».

<sup>42</sup> Sulla possibilità lasciata agli Stati Membri di rendere disponibili i dati per i quali è stato esercitato l'*opt-out* per finalità di ricerca scientifica, si veda l'art. 35f, par. 3 della Proposta, già citata nella nota 4.

<sup>43</sup> Cfr. M. DURANTE, *Potere computazionale: dalle informazioni ai dati*, in M. DURANTE e U. PAGALLO (a cura di), *La politica dei dati. Il governo delle nuove tecnologie tra diritto, economia e società*, Sesto San Giovanni, 2021, 66.



## L'impiego di terzi fornitori di servizi, cosiddetti "vendor", nel contesto di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano

Stefano Buzi\*

THE USE OF THIRD-PARTY SERVICE PROVIDERS, SO-CALLED VENDORS, IN THE CONTEXT OF CLINICAL TRIALS OF MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

ABSTRACT: The essay aims to investigate the legitimacy of the employment of third-party service providers within clinical trials on medicinal products for human use. Through a constant referral to the current legal framework, and also thanks to the experience developed during the Covid-19 pandemic, two critical profiles of particular note will be examined, and some insights on the investigator's liability will be provided. To the outcome, a de iure condendo solution to the arisen criticalities will be suggested, also in order to enhance the potential offered by the shared care planning model.

KEYWORDS: Clinical trials; medicinal products; vendor; contract; liability

ABSTRACT: Il presente contributo intende indagare la legittimità dell'impiego, per le attività compiute durante la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, di terzi fornitori di servizi. Attraverso il costante riferimento al contesto normativo, e anche grazie all'esperienza maturata durante la pandemia da Covid-19, si esamineranno due profili critici di particolare rilievo, e si provvederà a fornire degli spunti in materia di responsabilità civile dello sperimentatore. All'esito, si proporrà una soluzione de iure condendo alle criticità riscontrate, ove l'impiego dei vendor si lega alla programmazione della sperimentazione, in guisa anche da valorizzare le potenzialità offerte dalla pianificazione condivisa delle cure.

PAROLE CHIAVE: Sperimentazione clinica; medicinali; vendor; appalto; responsabilità

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Del legittimo impiego dei "vendor" all'interno delle sperimentazioni cliniche – 2.1. Il profilo sostanziale – 2.1.1. (segue) Primo profilo critico: l'idoneità del sito – 2.1.2. (segue) Seconda criticità: i vincoli di programmazione e l'idoneità del sito – 2.2. Il contesto emergenziale e l'impiego dei vendor come contratto di appalto – 2.3. Sui profili di responsabilità in carico allo sperimentatore – 3. Conclusioni.

---

\* Dottorando di ricerca in "Diritti, Persona, Innovazione e Mercato", Dipartimento di Giurisprudenza, Università degli Studi di Brescia. Mail: [stefano.buzi@unibs.it](mailto:stefano.buzi@unibs.it). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

## 1. Introduzione

L'approvazione del Regolamento UE n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica<sup>1</sup> di medicinali per uso umano è stato salutato da più parti con favore<sup>2</sup>, quale normativa definitivamente tesa a superare le criticità prodotte dalla precedente Di-

<sup>1</sup> Ai sensi dell'art. 2, par. 2 n. 2 Reg. UE 536/2014: «uno studio clinico che soddisfa una delle seguenti condizioni: a) l'assegnazione del soggetto a una determinata strategia terapeutica è decisa anticipatamente e non rientra nella normale pratica clinica dello Stato membro interessato; b) la decisione di prescrivere i medicinali sperimentali e la decisione di includere il soggetto nello studio clinico sono prese nello stesso momento; o c) sono applicate ai soggetti procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica». In via generale, sull'argomento, v. F. MANTOVANO, *I trapianti e la sperimentazione umana nel diritto italiano e straniero*, Padova, 1974; A.G. SPAGNOLO, E. SGRECCIA (a cura di), *Lineamenti di etica della sperimentazione clinica: fondamenti storici, epistemologici, metodologici ed etico-normativi della sperimentazione clinica*, Vita e pensiero, Milano, 1994; P. BERTRAM, J. DESOND, P. STUART, *La sperimentazione clinica: principi fondamentali*, Roma, 1999; A. LORETI BEGHÉ, L. MARINI, *La tutela della persona umana nella sperimentazione clinica dei farmaci ed il ruolo dei Comitati Etici tra regole internazionali, disciplina comunitaria e normativa italiana*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 1999, 671; C. BUCCELLI, *Implicazioni medico-legali della sperimentazione clinica nell'uomo*, in *Medicina Legale Quaderni Camerti*, 2, 2000, 173.; F. GIUNTA, *Lo Statuto giuridico della sperimentazione clinica e il ruolo dei comitati etici*, in *Diritto pubblico*, 2002, 623; A. DEL NEVO, *Sperimentazione clinica*, in P. CENDON (a cura di), *I nuovi contratti nella prassi civile e commerciale*, III, Torino, 2004, 3; G. DEL VECCHIO, *La ricerca scientifica al vaglio dei comitati etici*, Milano, 2007; L.M. BORGIA (a cura di), *Manuale di bioetica per la sperimentazione clinica e i comitati etici: conformità ai principi nelle normative e nei modelli operativi della ricerca*, Torino, 2008; R. MINACORI, D. SACCHINI, M. CICERONE, N. COMARETTO, *L'etica della sperimentazione sull'uomo dal processo di Norimberga ai comitati di etica*, in *Medicina e morale*, 2010, 917; W. GASPARRI, *Libertà di scienza, ricerca biomedica e comitati etici. L'organizzazione amministrativa della sperimentazione clinica dei farmaci*, in *Diritto pubblico*, 2012, 501; L. EUSEBI, "Focus": *problematiche della sperimentazione in ambito medico*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2015, 97; C. BUCCELLI (a cura di), *Aspetti etici della sperimentazione biomedica. Evoluzione, criticità, prospettive*, Napoli, 2015; C. PAONESSA, *La sperimentazione clinica tra "chances" terapeutiche, libertà di ricerca scientifica e responsabilità penale*, *ivi*, 109; R. MASONI, *La sperimentazione di terapie innovative: la ricostruzione del quadro normativo*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2019, 968; I.M.V. SZANISZLÓ, *Note sugli aspetti etici delle sperimentazioni cliniche di nuovi farmaci (anche in tempo di Covid 19)*, in *Oikonomia*, 3, 2020, 17; e AA.VV., *Trends of Phase I Clinical Trials in the Latest Ten Years across Five European Countries*, in *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 2022, 19, 21, 14023.

<sup>2</sup> Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE. Per un commento sul contenuto del Regolamento, senza pretese di esaustività, v. A. DE VICO, *Alcune osservazioni sul Regolamento Europeo n. 536/2014 sui Clinical Trials*, in *Filodiritto*, 7 settembre 2015; L. CHIEFFI, *Per una disciplina uniforme a livello europeo della sperimentazione clinica*, in *Revista Bioderecho.es*, 4, 2016, 1; M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'UE*, in *Responsabilità civile e previdenza*, 2016, 702; L. FIERRO, *L'UE verso la mondializzazione della sperimentazione clinica. Dalla semplificazione delle procedure ai diritti degli arruolati*, *ivi*, 2016, 971; C. BUCCELLI, *Il ruolo dei comitati etici territoriali nella sperimentazione clinica*, *ivi*, 2017, 431; C. CASELLA, C. BUCCELLI, M. NIOLA, P. DI LORENZO, *Natura giuridica, responsabilità e futuro dei Comitati Etici Territoriali per la sperimentazione clinica nel quadro del Regolamento U.E. 536/2014*, *ivi*, 2020, 39; A. CIONI, *La corsa al vaccino contro il Covid-19. Qualche considerazione fra requisiti per l'autorizzazione e regole di responsabilità*, *ivi*, 2020, 2017; A. PARZIALE, *La riforma italiana dei Comitati etici nel contesto europeo: sfide, opportunità e spunti comparatistici*, *ivi*, 2023, 103; M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014: la disciplina della sperimentazione clinica tra uniformità e differenziazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2017, 187; e M. FASAN, C.M. REALE, *Genere e sperimentazioni cliniche. Il Regolamento (UE) n. 536/2014, un'occasione mancata?*, *ivi*, 4, 2022, 251;

rettiva 2001/20/CE<sup>3</sup>. L'applicabilità diretta, propria dello strumento regolamentare, insieme alla semplificazione dell'*iter* di presentazione della domanda<sup>4</sup>, il contingentamento dei tempi di valutazione della medesima<sup>5</sup> e la creazione di un unico portale e banca dati eurounitari<sup>6</sup> hanno infatti inteso sopperire alle complicazioni procedurali generate dalla frammentazione tra discipline nazionali, inevitabile sintomo del recepimento domestico dell'abrogata direttiva<sup>7</sup>.

La realizzazione delle misure necessarie a rendere operativo il regolamento, tuttavia, è andata ben al di là delle aspettative prospettate dal legislatore europeo, sì che dall'entrata in vigore del 16 giugno 2016 si è dovuto attendere fino 31 gennaio 2022 per la piena applicazione<sup>8</sup>.

Come si vedrà<sup>9</sup>, il regolamento riflette una concezione "tradizionale" della sperimentazione, quale studio clinico<sup>10</sup> che viene condotto interamente all'interno di idonee strutture, denominate siti sperimentali, e che ruota attorno a tre figure principali: il promotore (cd. *sponsor*)<sup>11</sup>, lo sperimentatore

<sup>3</sup> Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano. Per un'analisi v. C. RICCI, *La "visibilità" del conflitto d'interesse nella sperimentazione farmaceutica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2015, 421; e R. MASONI, *La sperimentazione di terapie innovative: la ricostruzione del quadro normativo*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2019, 968. La Direttiva unionale è stata recepita in Italia dal D.lgs. 24 giugno 2003, n. 211 (Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico), su cui v. M. BARNI, *Il conflitto di interesse: dalla soggezione alla responsabilità medica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 1, 2007, 43; C. RICCI, *La "visibilità" del conflitto d'interesse nella sperimentazione farmaceutica*, *ivi*, 2, 2015, 421; L. NIVARRA, *Autonomia (bio)giuridica e tutela della persona*, in *Europa e diritto privato*, 2009, 719; ed E. GIACOBBE, *Autodeterminazione, famiglie e diritto privato*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2010, 297.

<sup>4</sup> Capo II, Reg. UE 536/2014.

<sup>5</sup> *Ibidem*.

<sup>6</sup> Capo XIV, Reg. UE 536/2014.

<sup>7</sup> Ciò nondimeno, sottolinea M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014*, cit., 192, come tuttora permangano «dei profili incerti e potenzialmente problematici: si pensi, ad esempio, al fatto che viene richiesta una valutazione separata per gli aspetti scientifici ed etici del protocollo, ad opera di due diversi soggetti; alla poca chiarezza con cui vengono disciplinate le funzioni e il ruolo del Comitato Etico; oppure alla questione dei possibili conflitti tra i vari interessi coinvolti nella ricerca clinica, in cui la prevalenza di interessi commerciali spesso minaccia la trasparenza dei risultati ottenuti, la loro diffusione e il corretto svolgimento delle procedure».

<sup>8</sup> Oltre due anni e mezzo, dunque, dalla data ultima prevista per la vigenza delle disposizioni transitorie di cui all'art. 98, Reg. UE 536/2014 cit., prevista per il 28 maggio 2019.

<sup>9</sup> V. infra, sub Par. 2.1.1. e 2.1.2.

<sup>10</sup> Ai sensi dell'art. 2, par. 2, n. 1) Reg. UE 536/2014: «qualsiasi indagine effettuata in relazione a soggetti umani volta a: a) scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali; b) identificare eventuali reazioni avverse di uno o più medicinali; oppure c) studiare l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione di uno o più medicinali, al fine di accertare la sicurezza e/o l'efficacia di tali medicinali».

<sup>11</sup> Ai sensi dell'art. 2, par. 2, n. 14 Reg. UE 536/2014: «una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento». Quest'ultimo è tendenzialmente una casa farmaceutica, ancorché la figura di promotore e sperimentatore possano coincidere (cfr. art. 71, par. 3 Reg. UE 536/2014). È sempre M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014*, cit., 195, a sottolineare la componente economica sottesa alle attività in esame: «la sperimentazione clinica è una pratica che, non solo richiede un alto dispendio di risorse intellettuali, ma che soprattutto necessita di ingenti investimenti economici, i quali, nella maggior parte dei casi, possono essere sostenuti solo dalle grandi compagnie farmaceutiche. Queste però investono le proprie risorse finanziarie nella

(cd. *investigator*)<sup>12</sup> e i soggetti arruolati<sup>13</sup>. Nelle more, tuttavia, della disciplina transitoria, e grazie anche alla continua evoluzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICTs), si è andato affermando un fenomeno capace di estendere la sperimentazione al di fuori dei siti, che prende il nome di "decentralizzazione"<sup>14</sup>. Tale fenomeno è comprensivo sia dell'impiego di strumenti afferenti al mondo della telemedicina<sup>15</sup>, quali diari elettronici, dispositivi indossabili (ad esempio gli *smartwatch*), colloqui telefonici ovvero telematici<sup>16</sup>, sia dell'impiego di terzi fornitori di servizi, altresì detti *vendor*, per lo svolgimento delle attività di sperimentazione. Più precisamente, si tratta di personale specializzato, spesso con qualifica di infermiere, cui possono essere affidate attività quali, a titolo esemplificativo: «la consegna del medicinale sperimentale, l'effettuazione di procedure previste dal protocollo di studio direttamente al domicilio del partecipante, o [...] specifici compiti»<sup>17</sup>. Ciò avviene, generalmente<sup>18</sup>, su iniziativa del promotore, che "fornisce" i *vendor*, di concerto con lo sperimentatore.

I *vendor*, dunque, rappresentano una figura emblematica di decentralizzazione, che si pone in conflitto con i canoni fissati dal Regolamento 536/2014 sia rispetto allo spazio delineato per la sperimentazione, esteso al di là del sito, sia rispetto ai soggetti deputati a prendervi parte, aggiungendosi il *vendor* a promotore, sperimentatore e pazienti.

Tale conflitto ha fatto sì che, per lungo tempo, le richieste di impiego di terzi fornitori di servizi ricevessero un sostanziale diniego da parte dei Comitati etici competenti<sup>19</sup>, titolati ora<sup>20</sup> come allora<sup>21</sup>

---

produzione di nuovi farmaci seguendo un obiettivo preciso: ricavare, secondo un'attenta logica di mercato, un profitto dalla realizzazione del nuovo prodotto».

<sup>12</sup> Ai sensi dell'art. 2, par. 2, n. 15 Reg. UE 536/2014: «una persona responsabile della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica».

<sup>13</sup> Ai sensi dell'art. 2, par. 2, n. 17 Reg. UE 536/2014: «una persona che partecipa a una sperimentazione clinica o come destinataria del medicinale sperimentale o come controllo».

<sup>14</sup> *EU Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*, 2022, 4: «Clinical trials on Investigational Medicinal Products (IMPs) are increasingly using procedures conducted outside the traditional 'clinical trial site', a concept usually referred to as decentralisation».

<sup>15</sup> Min. Salute, Telemedicina. *Linee di indirizzo nazionali*, 2014, 10: «[p]er telemedicina si intende una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in situazioni in cui il professionista della salute e il paziente (o due professionisti) non si trovano nella stessa località».

<sup>16</sup> *EU Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*, 2022, 5: «Clinical trials with medicinal products have already adopted many decentralised elements such as electronic diaries, wearables, phone calls and online appointments».

<sup>17</sup> AIFA, determina 4 agosto 2024, n. 424, *Linea guida in materia di semplificazione regolatoria ed elementi di decentralizzazione ai fini della conduzione di sperimentazioni cliniche dei medicinali in conformità al regolamento (UE) n.536/2014*, 3.

<sup>18</sup> *Ibidem*. La determina AIFA citata, infatti, afferma che la messa a disposizione dei terzi fornitori di servizi "può" essere compiuta dal promotore, ma anche tramite contratti di affidamento da parte dei siti sperimentali, «in base ai medesimi criteri previsti per il promotore».

<sup>19</sup> Sulla natura giuridica dei Comitati Etici come "Enti di diritto privato che svolgono pubbliche funzioni" v. C. CASELLA, C. BUCCELLI, M. NIOLA, P. DI LORENZO, *op. cit.*, 39 ss., ove pure si assimilano i pareri emanati da tali Comitati a veri e propri provvedimenti amministrativi, e si ragiona dei profili di responsabilità penale, civile ed amministrativa in capo ai componenti del Comitato. Rispetto alla responsabilità amministrativa, viene asserito che «l'illegittimo esercizio dell'attività dei Comitati Etici o l'inosservanza del termine di conclusione del procedimento non sono sufficienti a giustificare la responsabilità dei componenti degli Organismi in parola,

all'emissione di un parere preventivo. Motivo principale della ritrosia così manifestata era quello di evitare indebite ingerenze dello *sponsor* nell'attività dello sperimentatore. Una ragione ritenuta prevalente rispetto alla potenziale incapacità del sito di "fornire o sostenere" compiti che «necessitano di competenze specifiche o risorse aggiuntive», tali da pregiudicare – del pari potenzialmente – l'accesso di parte della popolazione alla sperimentazione<sup>22</sup>. Si è di fronte, cioè, anzitutto ad una ragione di natura clinica, che rende precario o comunque difficile il normale svolgimento della sperimentazione nelle strutture sanitarie individuate come sito sperimentale. L'esempio più evidente in tal senso, e che si assume ai fini della presente trattazione, è rappresentato dalla condizione di terminalità o cronicità del paziente. A ciò si aggiunge un profilo di carattere economico-logistico, determinato dalla eventuale scarsità delle risorse in capo allo sperimentatore pubblico, che può trovarsi nell'incapacità di soddisfare le esigenze dell'ammalato, cui fa da contraltare la maggiore disponibilità finanziaria dello *sponsor*. Da ultimo, un aspetto strettamente connesso a quello appena esaminato, di tipo sia economico-logistico sia clinico: è evidente che, a parità di pazienti arruolati, la gestione che non ricada interamente sullo sperimentatore, ma sia in parte delegata al *vendor*, restituirà al primo

---

potendosi pervenire al ristoro dei nocuenti provocati soltanto se il loro operato o il mancato esercizio dello stesso abbia determinato (colposamente o dolosamente), ai sensi dell' art. 30 del Codice del processo amministrativo, un "danno ingiusto", ovvero la lesione o addirittura la morte di un partecipante alla sperimentazione». Con riguardo, invece, ai profili di responsabilità civile e penale, una distinzione viene compiuta tra la fase di avvio della sperimentazione e quella di sua esecuzione: «Nel primo caso, sul Comitato Etico graverebbe soltanto un dovere di diligenza nella valutazione del protocollo. In particolare, stante la personalità della responsabilità penale, secondo l'orientamento in parola, l'eventuale erroneità del parere emesso dal Comitato Etico non coinvolgerebbe indistintamente tutti i suoi componenti, imponendo di valutare le singole responsabilità in ragione delle rispettive competenze. Conseguentemente, si ritiene esclusa la responsabilità sia dei membri del Comitato che non hanno espresso un voto favorevole all'approvazione del protocollo, sia di coloro che, avendo votato a favore, sono privi della specifica professionalità e delle conoscenze tecniche per pronunciarsi, anche solo in termini di plausibilità, sullo studio clinico. Alle medesime conclusioni si perviene anche con riferimento alla fase esecutiva della sperimentazione, là dove, informato dallo sperimentatore del venir meno delle condizioni che legittimano lo studio clinico, il Comitato Etico ne consenta la prosecuzione, esponendo a rischio la salute dei pazienti». Cfr. anche C. VIDETTA, *I Comitati Etici nel sistema sanitario*, in R. FERRARA (a cura di), *Salute e sanità*, Milano, 2010, 549; ed E. FURLAN, *Comitati etici in sanità. Storia, funzioni, questioni filosofiche*, Milano, 2015.

<sup>20</sup> Art. 7, par. 1 lett. e) e f) Reg. UE 536/2014. Invero, il considerando 18 del Regolamento citato ha rimesso agli Stati membri l'individuazione del "organismo o degli organismi" ritenuti più idonei a compiere le valutazioni della Parte II della domanda di autorizzazione, così sollevando un acceso dibattito sulla potenziale perdita di centralità – se non di "azzeramento" – delle funzioni dei Comitati etici territoriali, come sottolineato in particolare da C. CASELLA, C. BUCELLI, M. NIOLA, P. DI LORENZO, *op. cit.*, 39 ss. Tale dibattito si è risolto, come pure evidenziato dai medesimi autori, con l'istituzione di un Centro di Coordinamento nazionale e il ridimensionamento numerico dei Comitati (da novantacinque a quaranta), ad opera della legge-delega del 11 gennaio 2018, n. 3 (Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali nonché disposizioni per il riordino delle professioni sanitarie), e dei provvedimenti normativi e ministeriali ad essa successivi: v., in particolare, il D.lgs. 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'art. 1, commi 1 e 2, della legge 11 gennaio 2018, n. 3); il D.M. Salute 27 maggio 2021 (Ricostituzione del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici) e il D.M. Salute 26 gennaio 2023 (Individuazione di quaranta comitati etici territoriali).

<sup>21</sup> Ai sensi dell'art. 6, par. 3 lett. d) Dir. 2001/20/CE.

<sup>22</sup> AIFA, determina 4 agosto 2024, n. 424, 3.

una maggiore disponibilità di tempo per compiere altre attività connesse alla sperimentazione. Quest'ultimo è il profilo maggiormente problematico, poiché cela il rischio di un utilizzo dei *vendor* ispirato a ragioni di mera comodità dello sperimentatore, e non alla citate – e potenziali – difficoltà del sito di rispondere con le proprie risorse alle esigenze dei pazienti arruolati.

Con l'arrivo della pandemia da Covid-19, la menzionata paura di ingerenze dello *sponsor* nell'attività sperimentale è divenuta argomento recessivo rispetto all'esigenza di fare fronte ai vincoli della quarantena e dell'isolamento, laddove attivati sui pazienti arruolati, dell'affollamento dei presidi ospedalieri, il cui accesso da parte degli ammalati è stato contingentato, oltreché della necessaria tutela della salute degli operatori sanitari<sup>23</sup>.

L'inevitabile apertura che ne è derivata, all'esito della conclusione della parentesi pandemica, è dimostrata dalla volontà di individuare le condizioni che consentano di usufruire dell'operato dei *vendor* a prescindere da contesti emergenziali e pur in assenza di chiare previsioni normative<sup>24</sup>. Obiettivo del presente contributo è, pertanto, proprio quello di indagare la legittimità dell'impiego dei *vendor* nel contesto giuridico attuale, nonché di prospettare, in caso di esito positivo del primo piano di analisi, il titolo alla base del quale lo sperimentatore dovrebbe eventualmente rispondere dell'operato dei *vendor*.

## 2. Del legittimo impiego dei “vendor” all'interno delle sperimentazioni cliniche

### 2.1. Il profilo sostanziale

L'attuale quadro normativo in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano non pare contemplare l'ipotesi in cui le attività sanitarie da compiere possano essere “esternalizzate” nei termini già anticipati. Ciò, peraltro, a prescindere dal fatto che tale soluzione discenda o meno da un'iniziativa diretta del promotore.

La disciplina del Reg. UE 536/2014 in larga parte recepisce le *ICH Guidelines for Good clinical practice* (E6-R2, attualmente in vigore), tanto da suggerirne anche un'attitudine integrativa delle proprie disposizioni<sup>25</sup>. Tali linee guida (e, di riflesso, il Reg. UE cit.) appaiono orientate ad assicurare la maggiore trasparenza e solidità possibile della sperimentazione clinica, attraverso una rigorosa suddivisione dei compiti e delle responsabilità di ciascun componente, ognuno vincolato all'osservanza di uno specifico protocollo<sup>26</sup>. D'altra parte, quest'ultimo è soggetto ad autorizzazione da parte dell'autorità territorialmente competente e si segnala per la rigidità del proprio contenuto, sì che del suo rilievo centrale (anche in termini di vincolatività per gli operatori) non può dubitarsi. D'altra parte, se l'obiettivo che accomuna tutti gli attori della sperimentazione riposa nel «bisogno ineludibile di cono-

<sup>23</sup> Si rimanda in via solo generale, per il momento, a *European Commission, Guidance on the Management of Clinical Trials during the Covid-19 (Coronavirus) Pandemic* (version 5), 10 February 2022., di cui si tratterà più diffusamente nel prosieguo.

<sup>24</sup> *EU Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials*, 2022, 4: «The above context and trend highlight the need to provide further recommendations on the introduction of decentralised elements in the conduct of clinical trials in the EU/EEA, regardless of any health crisis, and in consideration of the currently limited national guidances».

<sup>25</sup> Considerando 43; e, soprattutto, art. 47, par. 2 Reg. UE 536/2014.

<sup>26</sup> Principle 6 ICH GCP (E6-R2).

scenza, funzionale al progresso della salute»<sup>27</sup>, esso risulta pur sempre recessivo rispetto alla garanzia della salute e dei diritti dei pazienti arruolati nella sperimentazione, la cui tutela è espressamente sancita come valore preminente rispetto ad ogni altro interesse perseguito tramite la sperimentazione<sup>28</sup>, tanto nelle linee guida<sup>29</sup> come nel regolamento<sup>30</sup> citati.

Per ciò che qui rileva, appare ammessa in capo allo sperimentatore principale (*Principal Investigator*, PI) la facoltà di delegare taluni compiti e funzioni riferiti allo svolgimento della sperimentazione clinica, tra cui rientrano anche quelli di raccolta dei campioni e somministrazione dei medicinali sperimentali. Ciò sembra risultare proprio dalla lettura congiunta del Reg. UE 536/2014 e delle linee guida: il primo dedica il solo art. 73 alla figura specifica dello sperimentatore (principale), cui compete "assegnare" compiti ai membri del gruppo di sperimentatori; le linee guida, invece, dedicano un intero capo a tale figura<sup>31</sup>, con diverse disposizioni da cui può desumersi il potere di delega<sup>32</sup>. In primo luogo, una menzione espressa della facoltà di delega è contemplata dalla norma 4.2.5.: «The investigator is responsible for supervising any individual or party to whom the investigator delegates trial-related duties and functions conducted at the trial site». La successiva norma 4.2.6. impone "allo sperimentatore o all'istituzione" di garantire l'idonea qualifica dell'individuo o della parte di cui si servono per l'esercizio di compiti e funzioni legati alla sperimentazione, predisponendo altresì adeguate procedure che salvaguardino l'integrità delle attività compiute e dei dati generati. Da ultimo, nel capo più specifico dedicato ai medicinali sperimentali, la norma 4.6.2., con un'espressione sibillina, ossia "laddove ammesso ovvero richiesto", consente allo sperimentatore o all'istituzione di assegnare a un farmacista ovvero ad altro "appropriato individuo" le proprie responsabilità sui medicinali sperimentali utilizzati nel sito.

All'esito della lettura congiunta delle previsioni appena citate, è possibile dunque rilevare, anzitutto, l'assenza di qualsivoglia menzione del promotore, risultando circoscritto il potere di delega al solo sperimentatore, o tutt'al più all'istituzione presso cui si svolge la sperimentazione. Secondariamente, l'esercizio di tale potere di delega si accompagna a pregnanti doveri di verifica delle capacità del delegato e di supervisione sul suo operato, che sembra in ogni caso essere vincolato a funzioni e compiti da svolgere nel sito sperimentale. Unica timida apertura, in quest'ultimo senso, sembra forse rappresentata dalla norma 4.2.6., che non menziona, diversamente dalle norme 4.2.5. e 4.6.2, il compimento di attività "nel sito", ma nemmeno afferma espressamente la possibilità di svolgere tali attività all'esterno. D'altra parte, se con la norma 4.2.6. si fosse davvero voluto estendere la facoltà di delega al di fuori del sito, se ne sarebbe dovuto trovare riflesso nella formulazione dei vincoli di garan-

<sup>27</sup> Così F. MASSIMINO, *I contratti di sperimentazione clinica*, in *Contratti*, 2, 2022, 3.

<sup>28</sup> Valore che risale dai principi enucleati a livello internazionale nella Dichiarazione di Helsinki (*WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*, Adopted by the 18<sup>th</sup> WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1963, da ultimo emendata dalla 64<sup>th</sup> WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013), ed in particolare dall'ottavo principio generale: «[w]hile the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects», fino ai dieci punti del codice di Norimberga (1946).

<sup>29</sup> Principle 2.3 ICH GCP (E6-R2).

<sup>30</sup> Art. 3, par. 1 lett. a) Reg. UE 536/2014.

<sup>31</sup> Capo IV Reg. UE 526/2014.

<sup>32</sup> Principle 4.2.5; 4.2.6; 4.6.2 ICH GCP (E6-R2).

zia in capo allo sperimentatore e delle specifiche procedure a tutela dell'integrità della sperimentazione, che invece sono precipuamente riferite alla sola figura soggettiva del delegato.

Chiarita, a questo punto, l'esistenza a titolo normativo e di buone pratiche cliniche di un potere di delega in capo allo sperimentatore (ma non al promotore), per le attività compiute all'interno del sito, si può procedere all'illustrazione di tre aspetti critici di non poco conto, che sembrano ostare ad un esercizio della facoltà di delega in termini di "esternalizzazione".

### 2.1.1. (segue) Primo profilo critico: l'idoneità del sito.

Anzitutto, il riferimento esplicito al "sito di sperimentazione" (*trial site*) circoscrive sotto il profilo spaziale il contesto in cui i compiti e le funzioni delegate debbono svolgersi. Atteso che, ai sensi dell'art. 50 Reg. UE 536/2014, il sito deve essere "idoneo", ovvero, comporsi di "strutture" ove sia garantito il rispetto delle disposizioni del regolamento, è difficile immaginare la potenziale idoneità dei domicili dei pazienti arruolati. Tali domicili, infatti, oltre a dover essere contemplati dal protocollo (o dalla richiesta di modifica sostanziale), dovrebbero divenire oggetto – tra le altre cose – della valutazione dei rischi da parte del promotore (non praticabile soprattutto in fase preliminare, dove i pazienti sono arruolabili, in quanto oggetto di stima, e non ancora arruolati)<sup>33</sup>, del ciclo di gestione della qualità<sup>34</sup>, dei requisiti in materia di trasparenza<sup>35</sup> e robustezza della raccolta dei dati<sup>36</sup> nonché di trac-

<sup>33</sup> Si intende, più specificamente, che la valutazione dei pazienti arruolabili sarà circoscritta alle loro condizioni cliniche, dovendosi ritenere quantomeno curioso, se non assurdo, l'estensione della medesima ai loro domicili.

<sup>34</sup> Cfr. *principle* 5.0. e 5.1. ICH GCP (E6-R2), che trovano traduzione nelle diverse disposizioni del Regolamento qui variamente richiamate, complessivamente tese a garantire lo svolgimento a regola d'arte della sperimentazione in tutte le sue fasi.

<sup>35</sup> Si segnala, quale circostanza di particolare problematicità legata alla fase di divulgazione dei risultati sperimentali, quanto descritto da M. FASAN, *Il Regolamento UE n. 536/2014*, cit., 193-199, in merito ai cd. *publication biases*, in specie la tendenza, da un lato, a pubblicare solo gli studi con esiti 'positivi' (cd. *under-reporting*); dall'altro, la propensione di taluni ricercatori a pubblicare, tra i dati di studio prodotti, solo quelli a sé favorevoli (cd. *selective outcome reporting*). L'autrice nondimeno evidenzia come la previsione, in seno al Regolamento, «di un sistema per la raccolta dei dati centralizzato e accessibile a tutti è una scelta innovativa nel panorama normativo europeo, che contribuirà alla diminuzione di quei fenomeni di manipolazione dei dati che, negli anni passati, hanno provocato danni al progresso della scienza e all'immagine della ricerca farmaceutica».

<sup>36</sup> In particolare, artt. 6, par. 1 lett. b.i) ; 51; 63; 66; 71 e 73 Reg. UE 536/2014. Sul tema della raccolta dei dati nelle sperimentazioni cliniche e, più in generale, delle questioni ivi sollevate in materia di privacy, v. G.M. UDA, *Il trattamento dei dati personali per scopi storici, statistici e scientifici*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2007, 443; G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection un puzzle ... risolvibile*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2019, 187; G. GAROFALO, *Trattamento e protezione dei dati personali: spunti rimediali in ambito sanitario*, in *Diritto di famiglia e delle persone*, 2021, 1392; e O. LANZARA, *Sperimentazione clinica: riflessioni in tema di trattamento dei dati sanitari*, in *Comparazione e diritto privato*, 2023, 821. In particolare I. RAPISARDA, *Ricerca scientifica e circolazione dei dati personali. Verso il definitivo superamento del paradigma privatistico?*, in *Europa e diritto privato*, 2021, 301, chiarisce, rispetto al collegamento sistematico con il GDPR (Regolamento UE n. 679/2019, *General Data Protection Regulation*), come «[v]olendo (...) delimitare l'ambito di applicazione del GDPR in relazione all'attività di ricerca scientifica, occorre preliminarmente chiarire che esso riguarda ogni contesto in cui i dati personali di pazienti e donatori viventi (cfr. C. 27) siano trattati per tali scopi, sia nell'ambito delle attività compiute dalle più tradizionali 'banche dati', sia nell'ambito delle "biobanche" (fisiche e digitali), in considerazione del fatto che tali infrastrutture scientifiche svolgono tipicamente "attività di trattamento", ai sensi dell'art. 4, par. 1, lett. 2), e

ciabilità, somministrazione e conservazione dei medicinali sperimentali<sup>37</sup>. Inoltre, lo svolgimento tanto delle attività di monitoraggio del promotore o suo incaricato<sup>38</sup>, quanto quelle eventuali attività di vigilanza, ispezione e controllo dello Stato membro interessato<sup>39</sup>, espongono il paziente all'invasione della propria sfera di riservatezza domiciliare. Con ogni riflesso, che può immaginarsi, rispetto all'acquisizione del consenso informato e alla predisposizione del fascicolo di domanda.

Questa prima criticità "logistica" sembra superabile, ancorché all'esito di un bilanciamento delicato da compiere tra le esigenze tecnico-scientifiche della sperimentazione (cui la rigidità in materia di "idoneità dei siti" risponde) e i diritti dei pazienti che si trovano nell'estrema difficoltà – se non nell'impossibilità – di accedere ai siti di sperimentazione. Caso emblematico è rappresentato, in questo senso, proprio dai pazienti cronici o terminali, che spesso presentano una severa condizione clinica. Il problema sembrerebbe di facile risoluzione, se si considera la già citata disposizione per cui i diritti dei pazienti prevalgono "sempre" sulle ragioni della sperimentazione e, d'altra parte, l'ordinamento già appresta a «persone non autosufficienti e in condizioni di fragilità, con patologie in atto o esiti delle stesse, percorsi assistenziali a domicilio costituiti dall'insieme organizzato di trattamenti medici, riabilitativi, infermieristici e di aiuto infermieristico necessari per stabilizzare il quadro clinico, limitare il declino funzionale e migliorare la qualità della vita»<sup>40</sup>, le cd. "cure domiciliari". Queste ultime si articolano, in base al livello crescente di intensità, complessità e durata dell'intervento assistenziale, in cure domiciliari di livello base e in cure domiciliari integrate (cd. ADI) di primo, secondo e terzo livello<sup>41</sup>. Ad un esame più approfondito, però, risalta immediatamente la delicatezza del bilanciamento da compiere: da un lato, in quanto la preminenza dei diritti dei pazienti è dichiarata nei confronti degli interessi della "scienza e della società"<sup>42</sup>, e quindi è tesa a mettere i soggetti sperimentali al riparo dal compimento di eventuali abusi da parte degli sperimentatori, senza estendersi, in positivo, fino a sancire un generale diritto di accesso alla sperimentazione in capo ai pazienti. Dall'altro lato, perché il trattamento sperimentale è qualcosa di diverso dall'assistenza sanitaria, essendo intrinsecamente connotato da un elemento di maggiore aleatorietà nella prestazione di cura,

---

possono rientrare, per certi versi, nella generica e ampia nozione di "archivio" riproposta nell'art. 4, par. 1, lett. 6). Tra le definizioni rese dall'art. 4 non compare, tuttavia, quella di ricerca scientifica; alcune indicazioni utili possono comunque trarsi dal Considerando 159, il quale descrive in senso molto ampio tale attività, facendovi rientrare, in particolare, tanto la ricerca finanziata dai privati quanto la ricerca pubblica e, più precisamente, gli "studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica". [...] nel Considerando 35, relativo alla definizione dei dati relativi alla salute (su cui v. art. 4, par. 1 n. 14), tanto i dati genetici quanto i campioni biologici sono presi in considerazione come "parti del corpo o sostanze organiche" da cui è possibile trarre, all'esito di esami e controlli, informazioni relative alla salute». Sotto il profilo dello statuto giuridico dei dati trattati per la ricerca scientifica, la medesima autrice precisa: «il *proprium* della liceità del trattamento dei dati per finalità di ricerca si rinviene nei principi fissati dall'art. 5 e nelle basi giuridiche individuate negli artt. 6 (per i dati comuni) e 9 (per le categorie particolari di dati)».

<sup>37</sup> Art. 51 Reg. UE 536/2014.

<sup>38</sup> Art. 48 Reg. UE 536/2014.

<sup>39</sup> Capo XIII Reg. UE 536/2014.

<sup>40</sup> Art. 22, co. 1 d.P.C.M. 12 gennaio 2017 (*Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'articolo 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502*).

<sup>41</sup> Art. 22, co. 3 d.P.C.M. 12 gennaio 2017, cit.

<sup>42</sup> Principle 2.2. ICH GCP (E6-R2), che trova riscontro nell'ottavo principio della Dichiarazione di Helsinki: «While the primary purpose of medical research is to generate new knowledge, this goal can never take precedence over the rights and interests of individual research subjects».

così in termini di efficacia sul benessere del paziente, come di causazione di pregiudizi imprevedibili (tanto che attenzione particolare è dedicata alla segnalazione e trattamento di eventi avversi)<sup>43</sup>. I rischi e benefici apportati dalla sperimentazione, in altri termini, non sono coerenti con gli obiettivi di “stabilizzazione del quadro clinico, limitazione del declino funzionale e miglioramento della qualità della vita”, che consentono l’attivazione delle cure domiciliari, la quale dunque è da ritenersi esclusa per i pazienti arruolati. Inoltre, è lecito dubitare del fatto che l’arruolamento di un paziente terminale, cronico o comunque impossibilitato all’accesso presso le strutture sanitarie possa tradursi in un impegno, di mezzi e personale, equivalente a quello che discende dall’attivazione delle cure domiciliari. Ciò nondimeno, e a sintesi del tentativo di bilanciamento che si è provato a compiere, il summenzionato impegno può dirsi comunque esistente in capo allo sperimentatore principale. Questo perché, a voler intendere diversamente, si negherebbe il pari diritto del paziente impossibilitato ad accedere alla sperimentazione, rispetto a quello che impossibilitato non è, in spregio ai valori di solidarietà costituzionale di cui all’art. 2 Cost. e di eguaglianza sostanziale di cui all’art. 3, co. 2 Cost.

### 2.1.2. (segue) Seconda criticità: i vincoli di programmazione e l’idoneità del sito

Se, dunque, la prima criticità evidenziata può dirsi tutto sommato superabile, a porsi è immediatamente un secondo problema, che investe il piano di programmazione della sperimentazione, ove è dato riscontrarsi un approccio *by design*. Tale approccio postula, in previsione del compimento di una certa attività e fin dal momento della sua progettazione, l’apprestamento di misure tecniche ed organizzative in grado di minimizzare i rischi per i soggetti che ne saranno toccati. Seppur esso abbia trovato esplicita menzione normativa nel successivo regolamento europeo in materia di *privacy* e protezione dei dati personali<sup>44</sup>, del 2016, se ne possono ravvisare i tratti anche all’interno del Reg. UE 536/2014. Specialmente, laddove si dichiara che la sperimentazione è «disegnata in modo da causare nella minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel protocollo e sono oggetto di continua verifica»<sup>45</sup>.

L’impianto, allora, di cui si è appena detto, e che postula fin dal primo momento l’individuazione dei rischi e benefici attesi, dei soggetti e dei luoghi prescelti per la sperimentazione, le tipologie di medicinali da impiegare, e le misure da adottare a tutela dei soggetti arruolabili<sup>46</sup>, tutti aspetti soggetti ad autorizzazione preventiva da parte dello Stato membro relatore<sup>47</sup>, è destinato a scontrarsi con la *ra-*

<sup>43</sup> Art. 41 Reg. UE 536/2014, guidelines 4.3.2.; 4.11.1; 4.11.2; 5.18.4; 6.8.4 CH GCP (E6-R2).

<sup>44</sup> Art. 25, par. 1 *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)*.

<sup>45</sup> Art. 28, par. 1 lett. 3) Reg. UE 536/2014. A tale norma fa da eco il diciassettesimo principio della dichiarazione di Helsinki, a mente del quale «[t]utte le ricerche biomediche che coinvolgono esseri umani devono essere precedute da un’attenta valutazione dei rischi e oneri prevedibili per individui e gruppi coinvolti nella ricerca, rispetto ai prevedibili benefici per loro e per altri individui o gruppi affetti dalla condizione in studio», e il principio 2.2. delle buone pratiche cliniche: «[b]efore a trial is initiated, foreseeable risks and inconveniences should be weighed against the anticipated benefit for the individual trial subject and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the risks».

<sup>46</sup> In uno, le caratteristiche da specificare nel fascicolo di domanda ai sensi dell’art. 25 Reg. UE 536/2014.

<sup>47</sup> Ai sensi del Capo II Reg. UE 536/2014.

tio sottesa all'impiego di *vendor* messi a disposizione dal promotore, essendo quest'ultimo rivolto, per come prospettato, a colmare per le vie brevi le lacune, di mezzi e personale, in forza presso lo sperimentatore principale. A riproporsi, allora, è di nuovo il problema dell'idoneità dei siti, che lungi dal proiettarsi "all'esterno", presso i domicili dei pazienti, interessa la struttura scelta per la sperimentazione.

Di nuovo, rispetto alla sinteticità delle disposizioni del Reg. UE 536/2014 sul punto<sup>48</sup>, soccorrono le linee guida, che alla norma 4.2.2. impongono allo sperimentatore di godere del tempo "sufficiente" a garantire la "corretta conduzione e conclusione" dello studio entro il tempo concordato<sup>49</sup>. Previsione da coordinarsi con la successiva 4.2.3., che tale obiettivo è teso a realizzare anche in termini di "sicurezza" (*safety*) attraverso l'adeguatezza quantitativa e qualitativa del personale e delle strutture impiegate, di cui lo sperimentatore non "deve", ma "dovrebbe" (*should*) disporre<sup>50</sup>. Pare volersi qui sancire un principio di autosufficienza dei siti di sperimentazione rispetto alle attività da compiere, che va assicurato sin dal primo momento, mal conciliandosi quindi con le esigenze che sembrano sorreggere l'impiego dei *vendor*, specie se si ha riguardo al loro eventuale utilizzo al fine di diminuire la pressione sullo sperimentatore principale ed aumentare la disponibilità di tempo per compiere altre attività connesse alla sperimentazione. Inoltre, si ricordi che i pazienti di cui qui si tratta sono soggetti a condizioni cliniche (cronicità, terminalità) che, per loro natura, consentono di verificare sin dal primo momento, oppure prospettare per il futuro (rispetto al prevedibile decorso della patologia) il verificarsi di una impossibilità o estrema difficoltà attuale e/o potenziale di recarsi presso i siti di sperimentazione. Ciò consente di raccordare quanto affermato con la disciplina sistematica del Reg. 536/2014, che, come già ricordato, impone al promotore un'adeguata valutazione preliminare dei rischi, la predisposizione di un sistema di gestione della qualità e il continuo monitoraggio, dovendosi assumere esso, per definizione, la responsabilità di «avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento»<sup>51</sup>. Di talché, risulta evidente che l'impiego dei *vendor* non può prestarsi all'aggiramento di difficoltà originarie, conoscibili e prevedibili, connesse alla conduzione della sperimentazione, dovendo semmai rispondere a ragioni di sopravvenuta eccezionalità.

## 2.2. Il contesto emergenziale e l'impiego dei *vendor* come contratto di appalto

Quanto così sostenuto sembra confermato dalle misure emergenziali introdotte durante le fasi più acute della pandemia da Covid-19<sup>52</sup>. Tali soluzioni, oltre a circoscrivere nel tempo la propria porta-

<sup>48</sup> Limitandosi esso a sancire il requisito di idoneità dei siti al già citato art. 50.

<sup>49</sup> *Guideline* 4.2.2., ICH GCP (E6-R2): «The investigator should have sufficient time to properly conduct and complete the trial within the agreed trial period».

<sup>50</sup> *Guideline* 4.2.3., ICH GCP (E6-R2): «The investigator should have available an adequate number of qualified staff and adequate facilities for the foreseen duration of the trial to conduct the trial properly and safely».

<sup>51</sup> Art. 2, par. 2 n. 14 Reg. UE 536/2014.

<sup>52</sup> *European Commission, Guidance on the Management*, cit. Sui problematiche più in generale sollevate dal contesto pandemico per le sperimentazioni cliniche, v. L. PALAZZANI, *Consenso informato alla ricerca clinica nell'ambito della pandemia CoViD-19: tra bioetica e biodiritto*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2020, 323; P.P. GLASZIOU, S. SANDERS, T. HOFFMANN, *Waste in covid-19 research*, in *British Medical Journal*, 369, 8247, 2020, 1847; AA.VV., *COVID-19 coronavirus research has overall low methodological quality thus far: case in point for chloroquine/hydroxychloroquine*, in *Journal of Clinical Epidemiology*, 2020, 123, 120; L. BUSATTA, *L'integrità della ricerca nel tessuto costituzionale: prime notazioni a partire dal contesto pandemico*, in *Rivista*

ta<sup>53</sup>, assumono la veste di “misure straordinarie” (*extraordinary measures*) da sviluppare rispetto a partecipanti costretti in isolamento/quarantena, a situazioni di accesso limitato alle strutture pubbliche, e alla salvaguardia del personale sanitario impegnato in mansioni cruciali<sup>54</sup>. L’elenco che precede è esemplificativo, non solo per l’indicazione delle summenzionate ipotesi “tra le altre” (*among others*), ma anche per il successivo (generale) riferimento all’impedimento del partecipante a recarsi presso il sito (*unable to attend the site*)<sup>55</sup>. Ciò precisato, l’impiego di *vendor* per la somministrazione dei medicinali è, persino in questo contesto, inteso in termini di *extrema ratio*. Anzitutto, la conduzione della sperimentazione sul paziente al di fuori del suo sito può svolgersi solo se “inevitabile”<sup>56</sup>. Essa va in ogni caso compiuta prioritariamente presso siti di altre sperimentazioni (magari più prossimi ai domicili dei soggetti interessati), oppure presso altri siti della medesima sperimentazione<sup>57</sup>. Diversamente, la somministrazione domiciliare dei medicinali sperimentali va comunque compiuta da personale in forza presso la sperimentazione, previa adeguata valutazione della fattibilità e dei rischi connessi<sup>58</sup>, e con costi a carico del promotore<sup>59</sup>. Se ciò non è possibile, “in via eccezionale” (*as an exception*) si può ricorrere al *vendor*, che deve essere indipendente dal promotore, pur agendo per suo conto, sulla base di uno specifico contratto<sup>60</sup>. Quest’ultimo aspetto, che vede il *vendor* “agire per conto” (*on behalf*) del promotore, risulta piuttosto oscuro, perché postula un’ingerenza di quest’ultimo in attività che è di esclusivo appannaggio dello sperimentatore. Il rapporto tra promotore e sperimentatore sembra infatti vestire i panni dell’appalto di servizi<sup>61</sup>, il quale, oltre ad essere soggetto a vincoli di natura pubblica capaci di limitare la volontà delle parti, sembra segnalarsi per alcune peculiarità rispetto alla disciplina codicistica. Sul punto appare quindi il caso di aprire una parentesi, che può giovare della recente redazione, ad opera del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, di due modelli di contratto “per la conduzione di sperimentazione clinica su medicinali”<sup>62</sup>, tra loro diversificati quanto alla presenza o meno di uno scopo lucrativo sottostante. Di essi, si prenderà qui a riferimento il modello di tipo *profit*, su cui è ritagliato quello *no profit* e che risulta predominante nella prassi.

---

Associazione Italiana Costituzionalisti, 2020, 387; E. BELLOMO, *Analisi dell’architettura giuridica delle responsabilità in materia di sperimentazione di farmaci. La decretazione d’urgenza punta sui modelli off-label in tempo di emergenza sanitaria Covid-19*, in *Diritto dell’economia*, 2021, 291;

<sup>53</sup> European Commission, *Guidance on the Management*, cit., 3: «It should be noted that the simplification measures proposed in this document will only last during the current public health crisis until the revocation of this Guidance, when there is a consensus that the period of the COVID-19 outbreak in the EU/EEA, has passed».

<sup>54</sup> European Commission, *Guidance on the Management*, cit., 3.

<sup>55</sup> European Commission, *Guidance on the Management*, cit., 4.

<sup>56</sup> European Commission, *Guidance on the Management*, cit., 5.

<sup>57</sup> *Ibidem*.

<sup>58</sup> European Commission, *Guidance on the Management*, cit., 12.

<sup>59</sup> European Commission, *Guidance on the Management*, cit., 13.

<sup>60</sup> *Ibidem*.

<sup>61</sup> V. PANDOLFINI, *Sperimentazioni cliniche: responsabilità e risarcimento danni*, in *News, risorse società farmaceutiche, sperimentazioni cliniche*, 24 ottobre 2022. Le riflessioni qui compiute trovano ampio richiamo nel contributo di D. CORVI, *La responsabilità dello sperimentatore*, in *Responsabilità medica*, 2, 2023, 176.

<sup>62</sup> I due modelli sono consultabili al seguente indirizzo web: <https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici>, sub voce “Contratti”.

Anzitutto, non può dubitarsi della natura privatistica del rapporto, la cui genesi promana da un "interesse" del promotore ad effettuare la sperimentazione<sup>63</sup>, temperata dai già citati vincoli di carattere pubblico, richiamati nel testo del contratto anche tramite mero rinvio alla normativa vigente<sup>64</sup>. Parti dell'accordo sono, da un lato, il promotore; dall'altro, l'ente presso cui si svolgerà la sperimentazione. All'interno di questo rapporto, in cui ciascuna parte è estranea ai rapporti interni dell'altra<sup>65</sup>, lo sperimentatore principale assume le vesti di "referente" dell'ente, ricadendo su di esso la responsabilità della conduzione in concreto della sperimentazione per espressa volontà dei contraenti<sup>66</sup>. Al principio di tendenziale autonomia e indipendenza tra promotore e sperimentazione nel suo complesso, che trova esplicito riscontro nell'art. 6<sup>67</sup>, D.lgs. 14 maggio 2019, n. 52<sup>68</sup>, si aggiunge quindi logicamente, e più nello specifico, quella tra le figure del promotore e dello sperimentatore principale<sup>69</sup>, che pure trova conferma nel comma 4 dell'art. 6 D.lgs. citato<sup>70</sup>.

A questo punto, occorre volgere lo sguardo all'oggetto del contratto, rappresentato dall'esecuzione della sperimentazione, che viene "affidata" all'ente dal promotore<sup>71</sup>. Tale prestazione sembra combaciare con la nozione di "utilità" procurata dall'appaltatore al committente, che vale a distinguere l'appalto di servizi da quello d'opera, ove invece risulta centrale la costruzione e trasformazione della "materia"<sup>72</sup>. L'utilità cui si fa riferimento deve pur sempre essere connotata in termini economici<sup>73</sup>,

<sup>63</sup> Cfr. lett. A) delle premesse, contratto per la conduzione di sperimentazione clinica su medicinali. Le premesse fanno parte "integrante e sostanziale" del contratto, ai sensi dell'art. 1, contratto cit.

<sup>64</sup> Cfr., in particolare, le lettere C) e D) delle premesse, rispetto all'idoneità dei siti e dei soggetti ivi operanti; la lettera G) delle premesse quanto all'avvenuta autorizzazione nazionale della sperimentazione; l'art. 2, co. 5 sull'adozione di misure sospensive a tutela dei pazienti, compresi i conseguenti oneri di comunicazione alle autorità competenti; i commi 7 e 8 dell'art. 2 in materia di conservazione della documentazione inerente la sperimentazione; l'art. 3, co. 8 nn. 3 e 4, che individuano gli obblighi dell'Ente e dello sperimentatore rispetto alle attività di monitoraggio da parte del promotore, e a quelle di vigilanza da parte delle autorità competenti; e l'art. 9 riguardo agli obblighi divulgativi dei risultati ottenuti.

<sup>65</sup> Come confermato dall'art. 3, co. 3 contratto cit.

<sup>66</sup> Art. 3, co. 2, contratto cit.: «Le Parti prendono atto che lo Sperimentatore principale, quale referente generale dell'Ente nei rapporti con il Promotore, è responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi imposti all'Ente dalla normativa vigente in materia di sperimentazioni cliniche di medicinali».

<sup>67</sup> Indipendenza della sperimentazione clinica e garanzia di assenza di conflitti di interessi.

<sup>68</sup> 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.

<sup>69</sup> Salva l'ipotesi – già richiamata infra, sub nota 9 – in cui le due figure coincidano, naturalmente.

<sup>70</sup> Art. 6, co. 4 D.lgs. 52/2019: «Fatta salva ogni altra disposizione normativa in materia, lo sperimentatore, a tutela dell'indipendenza e dell'imparzialità della sperimentazione clinica, dichiara preventivamente alla struttura presso la quale si svolge lo studio clinico 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».

<sup>71</sup> Art. 2, co. 1 contratto cit.

<sup>72</sup> Cfr. M.C. CERVALE, *La struttura dell'appalto*, in V. CUFFARO (a cura di), *I contratti di appalto privato*, Milanofiori Assago, 2011, 102. La dottrina sembra perlopiù concorde sulla distinzione tra utilità e trasformazione di materia ai fini dell'inquadramento del contratto di appalto come di servizi ovvero d'opera: v. M. DE TILLA, *L'appalto privato*, Milano, 2007, 77; A.M. BENEDETTI, *L'appalto: marcatori causali e caratteristiche strutturali*, in

elemento qui valorizzato dal riconoscimento, in capo al promotore, della proprietà esclusiva di tutti «i dati, i risultati, le informazioni, i materiali, le scoperte e le invenzioni derivanti dall'esecuzione della Sperimentazione»<sup>74</sup>; in capo all'ente, di un corrispettivo<sup>75</sup> calcolato secondo il criterio di ciascun "paziente eleggibile", e tale da comprendere «tutte le spese sostenute dall'Ente per l'esecuzione della Sperimentazione e dei costi di tutte le attività ad essa collegate»<sup>76</sup>. Ecco, allora, aprirsi due profili strettamente connessi tra loro. Da un lato, quello della causa del contratto, che – sotto il profilo della funzione obiettiva – sembra connotarsi per l'esecuzione del *facere* "sperimentazione" verso pagamento di un corrispettivo, seppur risultando conformata – sotto il profilo di meritevolezza – dall'interesse pubblico alla tutela della salute tramite il progresso nella ricerca<sup>77</sup>. Tant'è che un primo tratto tipico del contratto di sperimentazione attiene proprio all'atteggiarsi del "risultato", il quale invero sembra collimare con il superamento, prospettato dalla dottrina<sup>78</sup>, della distinzione tra obbligazioni di mezzi e di risultato: l'esecuzione "a regola d'arte" del servizio da parte dello sperimentatore non potrà che consistere nel corretto e perito svolgimento delle attività di sperimentazione, non incidendo il suo operato sull'esito positivo o negativo della somministrazione dei medicinali rispetto ai fini sperimentali perseguiti. Esso, infatti, prescinde dalla volontà umana, così precludendo al promotore la possibilità di avanzare pretesa alcuna di soddisfazione a riguardo<sup>79</sup>. Dall'altro lato, il secondo profilo da indagare è quello dei due elementi "causalmente essenziali"<sup>80</sup> che identificano il contratto di appalto: l'organizzazione dei mezzi necessari e la gestione a proprio rischio da parte

---

V. DI GREGORIO (a cura di), *L'appalto privato e pubblico*, Milanofiori Assago, 2013. In giurisprudenza, tale distinzione è stata oggetto di particolare interesse ai fini dell'inquadramento del rapporto di fatto tra appaltatore e materia, ritenuto di detenzione non qualificata per l'appaltatore nel contratto di servizi, sì da escluderne la legittimazione attiva all'esercizio delle azioni possessorie. V. sul punto, ad esempio, Cass. civ., sez. III, 4 febbraio 2005, n. 2278, in Guida al diritto, 2005, 9, 84: «mentre nell'appalto d'opera la trasformazione della materia unifica in sé l'attività e la materia, per cui la detenzione dell'*opus* da parte dell'appaltatore è sempre anche nel suo interesse, nell'appalto di servizi, invece, operandosi la produzione di utilità distinte dalla res, l'interesse dell'appaltatore si rivolge alla produzione delle utilità, con la conseguenza che la detenzione della res da parte sua viene posta in essere nell'interesse del committente».

<sup>73</sup> V. D. RUBINO, G. IUDICA, *Dell'appalto. Artt. 1655-1677*, in *Comm. Scialoja Branca*, Bologna-Roma, 2007, 106.

<sup>74</sup> Art. 9, co. 3 contratto cit.

<sup>75</sup> Anch'esso elemento strutturale del contratto di appalto.

<sup>76</sup> Art. 6, co. 1 contratto cit.

<sup>77</sup> V. *supra*, sub nota 16.

<sup>78</sup> Cfr. M. COSTANZA, *L'appalto privato*, Torino, 2000, 7: «La differenziazione tra obbligazioni di mezzi e di risultato forse ha avuto un qualche valido significato solo con riguardo alle ipotesi del contratto d'opera, per ritagliare uno spazio ai contratti in cui l'obbligo di fare appartiene al professionista intellettuale. Al di fuori di questo settore, il 'risultato' più che assumere il ruolo di elemento selettivo si rivela come dato attraverso il quale si può definire il contenuto della prestazione. Se questo è il significato attribuito al 'risultato' diventa difficile accogliere l'idea che non tutti gli obblighi di fare necessino di un riscontro sull'attività svolta del debitore per la valutazione delle realizzazioni ottenute con il compimento delle attività dovute. Il punto nodale diventa così, come per tutti rapporti obbligatori, stabilire che cosa hanno convenuto le parti interessate nel legittimo utilizzo della loro autonomia privata».

<sup>79</sup> Ed anzi, il promotore è gravato da un onere di pubblicazione dei risultati, quand'anche negativi, sin dal 2014, grazie all'obbligo introdotto dalla *European Medical Agency* (EMA), come chiarito da F. MASSIMINO, *op. cit.*, 4. Tale obbligo persiste anche nella disciplina individuata dal Reg. UE 536/2014 in materia di trasparenza e robustezza dei dati, specie attraverso l'obbligo del promotore di trasmettere annualmente una relazione sulla sicurezza dei medicinali sperimentali impiegati tramite l'apposita banca dati (art. 43).

<sup>80</sup> Così A.M. BENEDETTI, *op. cit.*, 5-6.

dell'ente appaltatore. Proprio qui risaltano i profili di maggiore peculiarità del contratto di sperimentazione non solo dalla disciplina dell'appalto in generale, ma anche da quella del contratto di servizi. Trattasi di "peculiarità" in quanto l'allontanamento dal contenuto dai due elementi citati non può riposare nella tesi che esclude l'integrale applicabilità delle disposizioni individuate dal codice civile per l'appalto d'opera a quello di servizi, essendo tali elementi imprescindibili per entrambe le figure. Ciò, anche laddove ci si riferisca a chi, in dottrina<sup>81</sup>, ha provato a distinguere tra norme del tutto inapplicabili all'appalto di servizi<sup>82</sup>, previsioni comuni ad entrambi<sup>83</sup> e quelle riferibili solo ad esso<sup>84</sup>, ovvero alla giurisprudenza, che ha preferito propendere per un vaglio di compatibilità in concreto tra le disposizioni contemplate dal codice e il contenuto del singolo rapporto<sup>85</sup>. In entrambe le ipotesi rimane, infatti, ferma la nozione contenuta nell'art. 1655 c.c., che i due elementi coesenziali espressamente indica senza operare distinzioni di sorta tra compimento di un'opera o di un servizio. Ecco, dunque, che l'organizzazione quale idoneità dell'appaltatore ad eseguire la prestazione contrattuale in termini di mezzi, cose e persone<sup>86</sup> trova sì riscontro nella garanzia da parte dell'ente di adeguatezza del sito e delle competenze tecniche e scientifiche<sup>87</sup>, così come delle capacità del personale *ivi* impiegato<sup>88</sup>, ma non assurge ancora a piena assunzione degli oneri strumentali della sperimentazione: di là, infatti, dalla messa a disposizione del medicinale da parte del promotore committente<sup>89</sup>, è addirittura consentito all'ente di divenire comodatario delle apparecchiature idonee alla conduzione della sperimentazione, qualora non le avesse a disposizione<sup>90</sup>. Soprattutto, però, sembra venire a mancare qui la piena assunzione da parte dello sperimentatore appaltatore dell'assunzione a proprio rischio del compimento del servizio. Ciò non tanto sotto il profilo "economico"<sup>91</sup>, dal momento che il criterio del costo per paziente eleggibile potrebbe ben esporsi a fluttuazioni nel rapporto costi/ricavi, quanto sotto l'aspetto "giuridico"<sup>92</sup>, in ragione dall'atteggiarsi del rischio stesso, che grava sul promotore sia "a monte", per l'obbligo di valutazione preliminare, sia "a valle", in forza degli obblighi di monitoraggio. Esso vincola così il promotore come lo sperimentatore a garantire uno svolgimento della sperimentazione conforme al protocollo e alle buone pratiche cliniche.<sup>93</sup> Tant'è, che finanche nell'ipotesi eccezionale di impiego dei *vendor*, cui a questo punto si può ritornare, la somministrazione del far-

<sup>81</sup> Il riferimento è ancora ad A.M. BENEDETTI, *op. cit.*, 10.

<sup>82</sup> Artt. 1658, 1663, 1669, 1672 e 1675 c.c.

<sup>83</sup> Artt. 1655, 1671, 1674 c.c.

<sup>84</sup> Art. 1677 c.c.,

<sup>85</sup> V. Cass. civ., sez. II, 17 aprile 2001, n. 5609, in *Giustizia civile massimario*, 2001, 801.

<sup>86</sup> Cfr. V. DI GREGORIO (a cura di), *op. cit.*, 11-13.

<sup>87</sup> Lettera C) premesse, contratto cit.

<sup>88</sup> Lettera D) premesse, contratto cit.

<sup>89</sup> Ipotesi tipicamente contemplata ex art. 1658 c.c. e prevista dall'art. 4 contratto cit.

<sup>90</sup> Cfr. La lettera F) e l'art. 5 contratto cit.

<sup>91</sup> Cfr. V. DI GREGORIO (a cura di), *op. cit.*, 15-16.

<sup>92</sup> Cfr. V. DI GREGORIO (a cura di), *op. cit.*, 16: «Ed allora forse può ritenersi che la formula "gestione a proprio rischio" vada riferita, da una parte, all'assunzione di un'obbligazione di risultato (realizzazione dell'opera, fornitura del servizio) da parte dell'appaltatore e, dall'altra, debba essere intesa come la premessa sostanziale (appunto causale) su cui costruire quella responsabilità assai ampia che tocca all'appaltatore in caso di vizi e difetti dell'opera o per danni derivanti a terzi dall'esecuzione dell'appalto. Il rischio è, dunque, anche 'giuridico' e trova conferma in quell'ampia autonomia che all'appaltatore è riconosciuta nell'esecuzione del contratto».

<sup>93</sup> Art. 47, par. 1 Reg. UE 536/2014.

maco sperimentale presso i domicili dei pazienti può avvenire solo a fronte di un accordo tra promotore e sperimentatore e sulla base delle prescrizioni di quest'ultimo<sup>94</sup>, il quale è anche tenuto a ottenere un previo specifico consenso da parte dei soggetti arruolati<sup>95</sup>. Anche la natura di tale accordo sembra mal accordarsi con la disciplina codicistica dell'appalto. Risulta dubbia, infatti, una sussunzione di questa fattispecie nell'ambito delle variazioni: certo non in quelle concordate (art. 1659 c.c.), il cui impulso proviene dall'appaltatore, ma nemmeno in quelle ordinate dal committente (art. 1661 c.c.), che non contempla l'ingresso di terzi. La ragione da ultimo citata pare imporsi anche con riferimento alle variazioni necessarie al progetto (art. 1660 c.c.), seppur tale figura sia a ben vedere quella più prossima al caso di specie: il concetto di "necessarietà" come assenza di alternativa, esprime un'esigenza di carattere tecnico che impone un cambiamento, quand'anche a fronte di una carenza "originaria" del progetto<sup>96</sup>. Essa risulterebbe, pertanto, compatibile così con lo scenario di inevitabilità provocato dalla pandemia da Covid-19, come con la mancata contemplazione delle esigenze prossime dei pazienti cronici o terminali nel protocollo originario. Ciò nondimeno, è forse più plausibile ragionare in termini di subappalto parziale<sup>97</sup>, ove però è impedito al committente (promotore) di dare in subappalto l'esecuzione del servizio, se non autorizzato dall'appaltatore (sperimentatore), e non viceversa, come indicato dall'art. 1656 c.c. Si tratta, ad ogni modo, di un'autorizzazione non ostativa, in quanto limitata – per l'appunto – al profilo delle prescrizioni operative da osservare, e attenuata, poiché determinata dalle ragioni di eccezionalità estrema già descritte. Inoltre, va ricordato come sia consentito al promotore di avvalersi dell'opera di terzi, ma con un potere di delega pur sempre circoscritto ai propri compiti<sup>98</sup>, senza che sia al contrario prevista alcuna forma di ingerenza o surroga nei confronti dello sperimentatore (e viceversa).

Così formulata, quindi, l'espressione per cui il *vendor* opera per conto del promotore sembra riflettere una cesura netta tra la normale attività del sito e l'onere aggiuntivo (*additional burden*) di somministrazione domiciliare del medicinale sperimentale, causato dalla pandemia, che lo sperimentatore è oggettivamente impossibilitato a soddisfare, e che quindi legittima il promotore a rivolgersi al *vendor*. Sembra quasi, dunque, che sperimentatore e *vendor* operino in concreto su piani paralleli, nel senso che di là dagli obblighi direttivi e di coordinamento in capo al primo (rispetto all'indicazione dei pazienti destinatari della misura e l'acquisizione del consenso), sanciti tramite "accordo" (*agreement*)<sup>99</sup>, l'impossibilità oggettiva di affrontare gli oneri aggiuntivi sopravvenuti da parte dello sperimentatore si comunica anche alla fase di loro esecuzione da parte del *vendor*. Per dire altrimenti: se lo sperimentatore non ha i mezzi oggettivi per porre rimedio agli oneri sopravvenuti su alcuni pazienti, nemmeno gli si può richiedere di assumersi la responsabilità dell'attività sperimentale compiuta dal *vendor*. Questo perché, tra la prospettiva non diversamente risolvibile di "perdere" i pazienti destinatari di oneri aggiuntivi e l'alternativa di evitarlo al costo di incaricare un distributore esterno,

<sup>94</sup> European Commission, *Guidance on the Management*, cit., 13.

<sup>95</sup> *Ibidem*.

<sup>96</sup> Cfr. V. DI GREGORIO (a cura di), *op. cit.*, 239.

<sup>97</sup> Cfr. C. GIANATTASIO, *L'appalto*, Milano, 1967, 75.

<sup>98</sup> Art. 71 par. 2 Reg. UE 536/2014.

<sup>99</sup> *Ibidem*. Si noti che l'impiego del termine *agreement*, in luogo di *contract* (usato poco prima), lascia trasparire la legittimità anche di un accordo verbale, sempreché di esso e delle misure da esso derivanti si dia atto nel fascicolo dello sperimentatore.

non potrà che essere il promotore ad assumersi il relativo rischio. Sotto questo profilo si ritiene, quindi, che il *vendor* agisca "per conto" del promotore. Ciò fa propendere per la contestuale liberazione dello sperimentatore da responsabilità per fatti commessi dal *vendor*, che ricadranno sul promotore, secondo una logica analoga a quella che consente all'appaltatore, cui è generalmente precluso di invocare la responsabilità oggettiva del committente ex art. 2049 c.c. per i danni provocati a terzi (i pazienti), in ragione del carattere autonomo della propria attività, di giovarsene nondimeno laddove dimostri un'ingerenza tale del committente da limitarne grandemente (se non annullarne) l'autonomia<sup>100</sup>. Ingerenza rappresentata, nel caso di specie, dall'incarico conferito dal promotore al *vendor*. D'altronde, l'ipotesi non appare peregrina, se si pensa che, sotto altro profilo, la giurisprudenza della Suprema Corte ha ammesso la possibilità che la casa farmaceutica risponda a titolo di responsabilità contrattuale oggettiva ex art. 1228 c.c. (in luogo del generale regime di cui agli artt. 2043 e 2050 c.c.) dell'inadempimento degli sperimentatori, ove l'accordo di sperimentazione consenta di stabilire che questi ultimi abbiano operato come suoi ausiliari<sup>101</sup>.

### 2.3. Sui profili di responsabilità in carico allo sperimentatore

In materia di responsabilità<sup>102</sup>, il Reg. UE 536/2014 e le linee guida sono inequivocabili nell'affermare che lo sperimentatore è responsabile, per definizione, «della conduzione di una sperimentazione clinica presso un sito di sperimentazione clinica»<sup>103</sup> e, come tale, è tenuto a dirigere (*supervising*) ogni individuo o *team* cui deleghi compiti e funzioni connesse alla sperimentazione presso il sito<sup>104</sup>. Le buone pratiche cliniche, alla norma 4.2.6., ulteriormente specificano la responsabilità dello sperimentatore e della struttura sanitaria nel garantire l'integrità di operato e raccolta dei dati generati da parte dei soggetti delegati, i quali devono essere qualificati per l'attività che vanno a compiere<sup>105</sup>. La responsabilità dello sperimentatore comprende altresì l'adeguatezza delle mansioni rispetto al compito da svolgere, anche in ossequio al principio informatore per cui la responsabilità delle prestazioni

<sup>100</sup> V. da ultimo Cass. civ., sez. III, ord. 29 dicembre 2023, n. 36399, in *Repertorio Foro Italiano*, 2023, Responsabilità civile, n.° 191. Nella giurisprudenza di merito, si veda, ad esempio, Trib. Salerno, sez. II, 8 marzo 2018, n. 1018, in *IUS Condominio e Locazione*, 21 dicembre 2018, con nota di A. NICOLETTI, *Appalto condominiale: come si ripartiscono le responsabilità tra committente, appaltatore e direttore dei lavori?*.

<sup>101</sup> Cass. civ., sez. III, 10 aprile 2021, n. 10348, in *Diritto & Giustizia*, (81) 2021, 6, con nota di N. FRIVOLI, *Non sussiste responsabilità della casa farmaceutica per i danni subiti dal paziente sottoposto a sperimentazione clinica*; e in *Giustiziacivile.com*, 7 marzo 2022, con nota di C. DI CHICCO, *Risarcimento del danno da sperimentazione clinica e responsabilità della casa farmaceutica nella giurisprudenza della Corte di Cassazione*.

<sup>102</sup> In generale, sui profili di responsabilità civile e da inadempimento discendenti dalla conduzione di sperimentazioni cliniche, v. M. PALADINI, *Profili di responsabilità contrattuale ed extracontrattuale nella sperimentazione medica*, in *Rivista italiana di medicina legale*, 2015, 145; F. GROTTIERA, *Il paradigma della responsabilità civile nella sperimentazione clinica: alla ricerca di un equilibrio tra canoni tradizionali ed incertezza scientifica*, *ivi*, 2017, 1299.

<sup>103</sup> Art. 2, par. 2 n. 15 Reg. UE 536/2014.

<sup>104</sup> *Guideline* 4.2.5. ICH GCP (E6-R2).

<sup>105</sup> *Guideline* 4.2.6. ICH GCP (E6-R2): «*If the investigator/institution retains the services of any individual or party to perform trial-related duties and functions, the investigator/institution should ensure this individual or party is qualified to perform those trial-related duties and functions and should implement procedures to ensure the integrity of the trial-related duties and functions performed and any data generated*».

sanitarie compiute sul paziente deve sempre ricadere su un medico qualificato<sup>106</sup>. Pertanto, quand'anche si propendesse per la piena legittimità dell'impiego del *vendor*, in ogni caso tale figura dovrebbe svolgere attività per le quali è qualificato. Ciò non consente di rispondere in maniera definitiva rispetto alla legittimità del quesito sull'utilizzo di *vendor* con titolo di infermiere, proprio a fronte della necessità di dover valutare, caso per caso, la delega di attività sperimentali che siano coerenti con il suo profilo professionale. Di conseguenza, appare chiara l'impossibilità per il promotore di servirsi di un *vendor* infermiere per lo svolgimento di prestazioni (sommministrazioni di medicinali o raccolta di campioni) che esulano dalle sue competenze, sulla mera base del loro minor costo rispetto a medici *vendor*, non potendo la ragione economica risultare prevalente né rispetto all'impianto normativo già richiamato, né tantomeno rispetto alla tutela del benessere dei pazienti.

Per altro verso, le considerazioni compiute suggeriscono una piena responsabilità dello sperimentatore, in termini di sorveglianza di ogni soggetto cui esso deleghi una qualche attività sperimentale. Benché le disposizioni esaminate facciano sempre riferimento all'attività compiuta nel sito, è infatti difficile immaginare che la responsabilità dello sperimentatore (e, più in generale, della struttura sanitaria e del promotore, ciascuno a proprio titolo) venga meno per il sol fatto che si operi all'esterno. Piuttosto, è opportuno provare a delimitare *de iure condendo* la facoltà di impiego di *vendor*, avendo riguardo alla circostanza oggettiva della condizione clinica dei pazienti interessati e alla luce del principio di programmazione e di quello di autosufficienza, in rapporto ai due estremi della disciplina positiva vigente e di quella, eccezionale, rappresentata dal periodo pandemico. Di fronte, dunque, a condizioni cliniche di terminalità e cronicità, l'impiego di *vendor* si potrà ritenere lecito, secondo chi scrive, laddove vagliato in sede di valutazione dei rischi ed inserito nel protocollo. La valutazione del rischio, inoltre, dovrà tenere conto anche della ragionevole probabilità di dover attivare tali forme interventistiche in corso di sperimentazione, sulla base del ragionevole decorso della malattia dei singoli pazienti arruolabili, in guisa da apprestare tempestivamente le richieste di modifica sostanziale al protocollo, e di predisporre i mezzi più idonei in termini quantitativi e qualitativi, oltreché informativi e di formazione da parte dello sperimentatore ai terzi delegati. Di fronte a questo scenario, lo spettro di un'ingerenza del promotore nell'attività dello sperimentatore appare divenire davvero marginale, atteso che la programmazione compiuta, lungi dal rispondere a esigenze di eccezionalità<sup>107</sup>, comporterà inevitabilmente un'attrazione dei *vendor* tra i soggetti di cui lo sperimentatore (anche inteso come centro) si avvale, e di cui è pertanto responsabile, anche a fini risarcitori. Difatti, da un lato, l'art. 7 L. 24/2017 (cd. legge Gelli-Bianco)<sup>108</sup> sancisce la responsabilità contrattuale della struttura sa-

<sup>106</sup> Principle 2.7.: «The medical care given to, and medical decisions made on behalf of, subjects should always be the responsibility of a qualified physician or, when appropriate, of a qualified dentist».

<sup>107</sup> Come avvenuto in corso di pandemia.

<sup>108</sup> L. 8 marzo 2017, n. 24 (Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie). L'art. 7, co. 1 L. cit. sancisce espressamente che la «disposizione di cui al comma 1 si applica anche [...] nell'ambito di attività di sperimentazione e di ricerca clinica [...]». A mero titolo di richiamo dei numerosissimi contributi sul tema, limitandosi alle monografie, si rinvia a U. GENOVESE, F. MARTINI (a cura di), *La nuova responsabilità professionale in sanità: commentario alla Riforma Gelli-Bianco (L. 8 marzo 2017, n. 24)*, Santarcangelo di Romagna, 2017; G. MONTANARI VERGALLO, *La nuova responsabilità medica dopo la riforma Gelli-Bianco*, Roma, 2017; B. MARUCCI, *La riforma sanitaria Gelli-Bianco: osservazioni in tema di responsabilità civile*, Napoli, 2018; F. VOLPE (a cura di), *La nuova responsabilità sanitaria: dopo la riforma Gelli/Bianco (Legge n. 24/2017)*, Bologna, 2018; U. RUFFOLO, M.

nitaria che si avvalga dell'opera di esercenti la professione sanitaria, anche se "non dipendenti dalla struttura stessa", sicché ad essa potrà rivolgersi il paziente leso dal *vendor*; dall'altra, sempre in forza della medesima disposizione, il medico sperimentatore pure potrà essere chiamato a rispondere, a titolo extracontrattuale dal paziente ovvero a titolo di regresso da parte della struttura sanitaria (la quale, si ritiene, potrà agire in via di regresso anche nei confronti del promotore e della società distributrice di *vendor* a titolo extracontrattuale ovvero contrattuale), ai sensi dell'art. 2043 c.c. Non può escludersi, peraltro, che i compiti di sorveglianza in capo allo sperimentatore configurino l'insorgenza di un vero e proprio rapporto di preposizione rispetto ai propri delegati, tale da gravitare la responsabilità del primo nell'alveo di quella oggettiva ex art. 2049 c.c.

Tale conclusione sembra suffragata anzitutto dalla versione da ultimo elaborata di buone pratiche cliniche<sup>109</sup>, di prossima entrata in vigore: il rinnovato principio 2.3.1. introdurrà, infatti, nell'ambito del conferimento di deleghe, la facoltà dello sperimentatore di farsi supportare dal promotore nell'individuazione di un fornitore di servizi "affidabile", con l'avvertenza però che ricadrà in capo all'investigatore "l'ultima decisione" sull'appropriatezza del fornitore, e che esso "conserverà la responsabilità ultima" e "provvederà all'appropriata supervisione" dei soggetti che compiono le attività delegate, al fine di assicurare i diritti, la sicurezza e il benessere dei pazienti partecipanti e dei dati acquisiti<sup>110</sup>. Per tal via sembra profilarsi una sorta di istituzionalizzazione della figura dei *vendor*, integrati a pieno titolo nell'equipe sperimentale sotto la responsabilità dello sperimentatore, piuttosto che destinatari autonomi di una cessione di compiti secondo la formula particolare di subappalto, di cui si è provato a delineare i contorni pocanzi, e che è dunque destinata a venire meno. Anche la già citata<sup>111</sup> determina AIFA 8 agosto 2024 conferma che «lo sperimentatore principale deve in ogni caso mantenere la responsabilità ultima di tutte le decisioni di carattere medico riguardanti la conduzione della sperimentazione clinica, mantenendo quindi una adeguata supervisione sull'operato del fornitore di servizi, dal quale deve ricevere tutte le informazioni che occorrono per poter svolgere le proprie mansioni come stabilite dalle ICH-GCP ed, essendo intitolato ad esprimersi, decidere se il fornitore di servizi e il suo operato sono adeguati nell'ambito della conduzione della sperimentazione clinica»<sup>112</sup>.

Va, tuttavia, rilevato come il modello contrattuale predisposto dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali, esaminato pocanzi, impegni il promotore a garantire le «ipotesi di responsabilità civile del Promotore, dell'istituzione sanitaria sede della Sperimentazione, dello Speri-

---

SAVINI RICCI (a cura di), *Le nuove frontiere della responsabilità medica : enti e operatori sanitari, dalla Legge Gelli-Bianco all'era post-pandemica*, Milano, 2022; G. CARPANI, G. FARES (a cura di), *Guida alle norme sulla responsabilità nelle professioni sanitarie: un primo bilancio dopo cinque anni di Legge Gelli-Bianco*, Torino, 2023.

<sup>109</sup> ICH Guidelines for good clinical practice E6-R3 (draft – step 2b).

<sup>110</sup> Principle 2.3.1., ICH GCP (E6-R3): «The investigator may delegate trial-specific activities to other persons or parties. The investigator may be supported by the sponsor to identify a suitable service provider(s); however, the investigator retains the final decision on whether the service provider intended to support the investigator is appropriate based on information provided by the sponsor (see section 3.6.6). The investigator retains the ultimate responsibility and maintains appropriate supervision of the persons or parties undertaking the activities delegated to ensure the rights, safety and well-being of the trial participants and data reliability».

<sup>111</sup> V. *supra*, sub nota 17.

<sup>112</sup> AIFA, determina 4 agosto 2024, n. 424, cit., 4.

mentatore principale, e degli altri Sperimentatori coinvolti presso il Centro dell'Ente»<sup>113</sup>. Una copertura, si potrebbe quasi azzardare, di tipo “integrale”, che sembra confermare quanto asserito rispetto al peculiare atteggiarsi del rischio “giuridico” della gestione nei contratti di sperimentazione<sup>114</sup>.

### 3. Conclusioni

Si è visto come la legittimità di impiego dei *vendor* all'interno delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano si scontri con un quadro normativo che non lo prevede affatto, e che, anzi, risulta costruito attorno all'autosufficienza dei soggetti e dei siti preventivamente individuati per lo svolgimento della sperimentazione. Le stesse misure emergenziali che si sono analizzate rispettano tale quadro, essendosi concepito il ricorso a terzi fornitori di servizi come *extrema ratio* da attivare secondo un criterio di “inevitabilità”, laddove non siano presenti né altri siti della sperimentazione, né siti di altre sperimentazioni, né personale in forza presso la sperimentazione. Anche le linee guida da ultimo pubblicate con determina AIFA 8 agosto 2024 raccomandano «che vengano utilizzate in via prioritaria le risorse e le capacità del sito sperimentale»<sup>115</sup>.

Coerentemente, si ritiene che, al di fuori del contesto emergenziale ed in una prospettiva *de iure condendo*, l'impiego dei *vendor* vada necessariamente ricondotto entro le maglie del regolamento UE 536/2014 e delle buone pratiche cliniche, dovendosi dunque concludere che la facoltà di impiego dei *vendor* sarà qui ammessa solo laddove giustificata già nel piano di sperimentazione. Tale soluzione appare più stringente rispetto a quella adottata dalla determina AIFA citata, che si limita a prospettare la necessità di assolvere compiti che richiedano “competenze specifiche o risorse aggiuntive”, che il sito sperimentale non può fornire o sostenere<sup>116</sup>. La determina AIFA non sembra individuare ulteriori vincoli. Eppure, si è visto come, nel caso dei pazienti in condizione cronica o terminale, tali competenze e risorse possano essere ponderate sin dal primo momento, e in prospettiva, onde meglio assicurare la corretta valutazione dei rischi e dei benefici in cui incorrono i soggetti arruolati, cui va garantito – come pure si è affermato – un diritto di accesso in condizione di eguaglianza con gli altri. Si ritiene inoltre opportuno sottolineare come la proposta di ricondurre l'utilizzo dei *vendor* già al piano di programmazione della sperimentazione appare rispondere alle esigenze di prudenza proprie al principio di precauzione, che impone l'adozione di misure cautelari innanzi al ragionevole sospetto – scientificamente fondato – di potenziale lesività di determinate attività, in attesa del consolidamento delle conoscenze scientifiche<sup>117</sup>. Quest'ultimo, di là dalla connessione alla tutela dell'ambiente di

<sup>113</sup> Art. 8, co. 2 contratto cit.

<sup>114</sup> V. *supra*, sub nota n. 76.

<sup>115</sup> *Ibidem*.

<sup>116</sup> AIFA, determina 4 agosto 2024, n. 424, cit., 3.

<sup>117</sup> La letteratura sul tema è davvero ampia, sicché si segnala, in particolare e senza pretese di esaustività: M. DÜWELL (eds.), *Human Rights and Sustainability. Moral responsibilities for the future*, Londra, 2016; U. MATTEI, A. QUARTA, *Punto di svolta. Ecologia, tecnologia e diritto privato. Dal capitale ai beni comuni*, Sansepolcro, 2018; E. CATERINI, *Sustainability and Civil Law*, in *Italian Law Journal*, 2018, 289; M.W. MONTEROSI, *L'orizzonte intergenerazionale del diritto civile. Tutela, soggettività, azione*, Pisa, 2020; E. BALLETTI, L. FOGLIA (a cura di), *Le dimensioni giuridiche del principio di precauzione*, Napoli, 2023.

cui all'art. 191, par. 2 TFUE<sup>118</sup>, è infatti divenuto principio informatore dell'intero ordinamento unionale,<sup>119</sup> di cui innerva ogni disposto normativo, *ivi* compreso il Reg. UE , 536/2014<sup>120</sup>, per sua natura esposto al potenziale avveramento di avvenimenti lesivi di difficile e non univoca spiegazione, quantomeno transeunte: su tutti, gli eventi avversi<sup>121</sup>.

Da ultimo, si segnala un'ulteriore ragione che sembrerebbe deporre a favore della soluzione proposta, sotto il profilo sistematico: il coordinamento con la disciplina individuata dalla L. 219/2017<sup>122</sup> in materia di pianificazione condivisa delle cure (PCC)<sup>123</sup>. La condizione clinica dei pazienti arruolati di cui si è detto, infatti, appare del tutto sovrapponibile ai destinatari di questo istituto, che avvolge l'evolversi «di una patologia cronica e invalidante o caratterizzata da inarrestabile evoluzione con prognosi infausta»<sup>124</sup>. Fermo, peraltro, che gli àmbiti di conduzione delle sperimentazioni cliniche sono pur sempre connessi – anche solo *latu sensu* – ad un'attività clinica<sup>125</sup>, le ragioni di valorizzazione dei diritti del paziente arruolato, tali da far anticipare la prospettazione di un potenziale impiego dei *vendor* già alla fase di programmazione, sembrano ben conciliarsi con l'obiettivo proprio della PCC, ove la volontà espressa dall'ammalato all'interno della pianificazione gode non solo di una dimensione puramente attuale del consenso, come previsto dal comma terzo dell'art. 5 L. 219/2017, ma anche di un suo continuo aggiornamento, secondo quanto stabilito dal comma 4 dell'art. 5 cit. All'esito, la capacità della pianificazione condivisa di assicurare al paziente l'acquisizione di un consenso informato "rafforzato", attraverso un processo comunicativo costante che si fa veicolo di una ponderazione progressiva, ben potrebbe estendersi alla fase di pianificazione della sperimentazione, sì da

<sup>118</sup> Art. 191, par. 2 TFUE: «La politica dell'Unione in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie regioni dell'Unione. Essa è fondata sui principi della precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio "chi inquina paga"»

<sup>119</sup> Per un excursus storico sull'evoluzione del principio si veda, in particolare, G. D'ALFONSO, *Tecnologie digitali "emergenti" e nuovi rischi. Scenari normativi europei tra incertezza scientifica e principio di precauzione*, in E. BALLETTI, L. FOGLIA (a cura di), *Le dimensioni giuridiche*, cit., 105.

<sup>120</sup> Ove del principio di precauzione non si fa menzione diretta, pur rinvenendosene la ratio, sottesa ai già citati requisiti in materia di programmazione, valutazione del rischio, gestione della qualità, monitoraggio e attenzione al ciclo di vita della sperimentazione.

<sup>121</sup> Ovverosia, ai sensi dell'art. 2, par. 2 n. 32 Reg. UE 536/2014: «qualsiasi evento clinico dannoso che si manifesta in un soggetto cui è stato somministrato un medicinale e che non ha necessariamente un rapporto causale con tale trattamento».

<sup>122</sup> L. 22 dicembre 2019, n. 217 (Norme in materia di consenso informato e di disposizioni anticipate di trattamento). A mero compendio della dottrina sul tema, e limitandosi alle monografie di commento, vedasi M.G. DI PENTIMA, *Il consenso informato e le disposizioni anticipate di trattamento. Commento alla l. n. 219/2017*, Milano, 2018; C. TRIBERTI, *Libera scelta sul fine vita: il testamento biologico: commento alla Legge 219/2017 in materia di consenso informato e disposizioni anticipate di trattamento*, Firenze, 2018; U. ADAMO, *Costituzione e fine vita: disposizioni anticipate di trattamento ed eutanasia*, Padova, 2018; R. CONTI, *Scelte di vita o di morte: il giudice è garante della dignità umana?: relazione di cura, DAT e congedo dalla vita dopo la L. 219, 2017*, Canterano, 2019; E. CALÒ, *Consenso informato e disposizioni anticipate*, Napoli, 2019; S. CACACE, A. CONTI, P. DELBON (a cura di), *La volontà e la scienza: relazione di cura e disposizioni anticipate di trattamento*, Torino, Giappichelli, 2019; E. GIUSTI, *Il consenso informato oggi e il dovere di informazione per la corretta esecuzione della prestazione nel diritto sanitario e nel diritto del mercato finanziario*, Napoli 2023.

<sup>123</sup> Art. 5, L. 219/2017.

<sup>124</sup> Art. 5, co. 1 L. 219/2017.

<sup>125</sup> In ossequio alla definizione ex art. 2, par. 2 n. 2 Reg. UE 536/2014, già fornita *infra*, sub nota 1.

consentire al soggetto arruolato di autodeterminarsi, fin dall'inizio e di là da qualsivoglia aspirazione del promotore, rispetto all'opportunità attuale o futura di affidarsi ad un professionista terzo.

## Il ruolo della convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità ed il modello dei diritti umani

Silvia Favalli\*

THE ROLE OF THE UNITED NATIONS CONVENTION ON THE RIGHTS OF PERSONS WITH DISABILITIES AND THE HUMAN RIGHTS MODEL

**ABSTRACT:** The protection of the rights of persons with disabilities has undergone an extraordinary development in recent decades, culminating in the adoption of the United Nations convention on the rights of persons with disabilities. The latter has become the cornerstone of an ongoing legal and cultural revolution, based on adherence to the so-called human rights model. Moreover, the convention boosted a change in the global system of protection of human rights. Against this background, this contribution argues that some of the provisions of the convention have acquired the value of a source of general international law, thus providing a further interpretive tool for affirming a higher standard of protection of disability rights.

**KEYWORDS:** United Nations convention on the rights of persons with disabilities; human rights model; human rights law; disability law; general international law

**ABSTRACT:** La tutela dei diritti delle persone con disabilità ha conosciuto uno sviluppo eccezionale negli ultimi decenni, culminata con l'adozione della convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità. Quest'ultima, infatti, si è fatta portavoce di una rivoluzione giuridica e culturale già in atto, basata sull'adesione al c.d. modello dei diritti umani, e ha imposto una modifica del sistema globale di tutela dei diritti fondamentali. In tale contesto, ci si spinge fino a ipotizzare che alcune delle disposizioni convenzionali abbiano acquisito valore di fonte di diritto internazionale generale, fornendo così uno strumento interpretativo ulteriore per un'adesione più profonda ai principi alla base della tutela dei diritti delle persone con disabilità.

**PAROLE CHIAVE:** Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità; modello dei diritti umani; diritti umani; tutela dei diritti delle persone con disabilità; diritto internazionale generale

**SOMMARIO:** 1. L'evoluzione della tutela dei diritti delle persone con disabilità – 2. La convenzione sui diritti delle persone con disabilità – 3. Il modello dei diritti umani alla base dello sviluppo dei diritti sanciti nella

---

\* Ricercatrice (tdA) in *Diritto Internazionale*, Università degli Studi di Milano. Mail: [silvia.favalli@unimi.it](mailto:silvia.favalli@unimi.it). Il presente scritto si inserisce nelle attività di ricerca sviluppate nel quadro del progetto "DigIFin – La digitalizzazione delle transazioni finanziarie come fattore di internazionalizzazione delle PMI attraverso nuovi strumenti di accesso al credito", finanziata dal Ministero dell'Università e della Ricerca nell'ambito della tematica dell'Innovazione a valere sulle risorse PON "Ricerca e innovazione" 2014-2020. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo

convenzione – 4. Il ruolo della convenzione nella tutela dei diritti delle persone con disabilità – 5. Oltre la convenzione?

### 1. L'evoluzione della tutela dei diritti delle persone con disabilità

L'atteggiamento della società nei confronti delle persone con disabilità<sup>1</sup>, percepite come estranee ai canoni di normalità stabiliti dalla comunità per individuare i suoi consociati, è storicamente caratterizzato da varie forme di stigma, pregiudizio e oppressione<sup>2</sup>. Tale tendenza si è riverberata nelle norme elaborate, volte a ignorare la persona disabile o addirittura a comprimerne i diritti.<sup>3</sup>

Solo a partire dal secondo dopoguerra, con l'aumento del numero delle persone disabili in conseguenza sia della guerra sia dello sviluppo delle cure mediche, si assiste ad una maggior sensibilizzazione delle politiche degli Stati, tenuti a prendere in considerazione il cambiamento sociale in essere. Tuttavia, l'assistenza statale prestata si basa sull'istituzione di case di cura in cui le persone disabili vengono sostanzialmente segregate, mentre non esiste un sistema di *welfare* alternativo (ad esempio, tramite erogazione di pensioni di invalidità). Tali politiche assistenzialistiche rispecchiano la concezione di disabilità basata sul c.d. modello medico di disabilità, il quale concentra la propria attenzione esclusivamente sulla salute della persona e sui trattamenti che potrebbero essere ad essa forniti al fine di ridurne o alleviarne la menomazione. Di conseguenza, gli interventi politici ad esso ispirati sono caratterizzati dall'assistenzialismo caritatevole, dalla riabilitazione e dalla previsione di misure *ad hoc* per le persone disabili, che vengono separate da resto della società in forza delle loro particolari caratteristiche<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Negli anni si sono avvicinati numerosi modi per far riferimento alle persone disabili (handicappato, disabile, invalido, diversamente abile, portatore di handicap, persona disabile, persona con disabilità), a seconda della concezione di disabilità diffusa in un dato momento storico nell'ambito della società. I termini che mettono in primo piano il *deficit* fisico o psichico dell'individuo senza far riferimento alla persona sono tipici di una teorizzazione medico-assistenzialista, mentre le espressioni persona disabile e persona con disabilità, in linea con il modello sociale di disabilità e la convenzione sui diritti delle persone con disabilità, pongono l'accento sulla persona piuttosto che sulla menomazione. Per questo motivo, a costo di ripetizione, in questo capitolo si utilizzeranno esclusivamente queste due espressioni, intendendole come intercambiabili.

<sup>2</sup> Fino alla rivoluzione industriale, le persone con disabilità, seppur in un clima di oppressione e stigma sociale, erano per la maggior parte integrate in società. Successivamente, con l'avvento del capitalismo industriale, si istituzionalizzano una serie di politiche e prassi discriminatorie, giustificate da nuove correnti di pensiero quali l'utilitarismo liberale, il darwinismo sociale e l'eugenismo, culminate infine nella politica di eutanasia di massa della Germania nazista. Sul punto, vedi C. BARNES, *The Social Model of Disability: Valuable or Irrelevant?*, in N. WATSON, A. ROULSTONE, C. THOMAS, *The Routledge Handbook of Disability Studies*, New York, 2012, 12-29.

<sup>3</sup> Significativamente, fino agli anni '70 del Novecento, non solo non era prevista alcuna legislazione, a livello nazionale e internazionale, a tutela delle persone con disabilità, ma addirittura in numerosi Paesi vi erano normative discriminatorie (ad es., in numerosi Stati europei e nordamericani era prevista la sterilizzazione forzata delle persone disabili). Sul punto, R. MEDEGHINI, E. VALTELLINA, *Quale disabilità? Culture, modelli, processi di inclusione*, Milano, 2006, 41 ss.; C. LA MACCHIA (a cura di), *Disabilità e lavoro*, Roma, 2009, 5 ss.

<sup>4</sup> V. PERJUL, *Impairment, Discrimination, and the Legal Construction of Disability in the European Union and the United States*, in *Cornell International Law Journal*, 2011, 280 ss. Secondo questa teorizzazione, la disabilità è identificata meramente dalla menomazione individuale derivante da una malattia, un trauma, una condizione di salute che danneggia le funzioni fisiche o cognitive dell'individuo; v. C.E. DRUM, G.L. KRAHN, H. BERSANI, *Disability and Public Health*, Washington D.C., 2009, 27 ss.

Tuttavia, a partire dagli anni '60 si sviluppa un vero e proprio movimento (*disabled peoples' movement*)<sup>5</sup>, che si pone in contrasto con tale visione e rivendica un nuovo modo di considerare la disabilità. Le pressioni delle numerose associazioni di attivisti formatesi portano ad un cambiamento di prospettiva e alla sensibilizzazione delle stesse Nazioni Unite, che negli anni '70 emanano i primi atti di *soft law* dedicati alla disabilità, i quali hanno contribuito a cambiare gradualmente la prospettiva delle legislazioni nazionali in materia<sup>6</sup>. In particolare, nel 1976, l'associazione UPIAS (*Union of the Physically Impaired Against Segregation*), in contrasto con l'impostazione medico-assistenzialista dominante, elabora una nuova rivoluzionaria visione di disabilità, secondo cui quest'ultima non dipende dalla condizione fisica o psichica dell'individuo, ma dall'incapacità della società di includere il soggetto nelle sue attività. In buona sostanza, la disabilità non è altro che una costruzione sociale<sup>7</sup>, che si concretizza nella perdita o limitazione delle opportunità di prendere parte alla vita normale della comunità su basi paritarie con gli altri consociati a causa delle barriere ambientali e sociali presenti<sup>8</sup>. La graduale affermazione del modello sociale di disabilità ha contribuito in maniera essenziale al processo di riconoscimento e di tutela dei diritti delle persone con disabilità<sup>9</sup>. In pochi decenni, si è passati dall'assenza di qualsiasi tutela dei diritti delle persone disabili — i quali non erano considerati nemmeno titolari di diritto in senso stretto, in quanto privi di *legal capacity*<sup>10</sup> — al riconoscimento dei diritti umani per le persone con disabilità, espressamente sanciti nel 2006 dalla convenzione sui diritti delle persone con disabilità (CDPD)<sup>11</sup>.

<sup>5</sup> V., ad es., J.A. WINTER, *The Development of the Disability Rights Movement as a Social Problem Solver*, in *Disability Studies Quarterly*, 2003, 33 ss.

<sup>6</sup> Si fa riferimento alla *Dichiarazione sui diritti delle persone con ritardo mentale del 1971*, UNGA Res. n. 2865 del 20 dicembre 1971, UN doc. A/RES/2851, e alla *Dichiarazione sui diritti delle persone disabili del 1975*, UNGA Res n. 3447 del 9 dicembre 1975, UN doc. A/RES/3447.

<sup>7</sup> M. OLIVER, *Understanding Disability: From Theory to Practice*, Basingstoke, 1996, 35 ss.

<sup>8</sup> A. LLEWELLYN, K. HOGAN, *The Use and Abuse of Models of Disability*, in *Disability & Society*, 2000, 157 ss.; P.M. SIMNSKI, *Patterns of Disability and Norms of Participation Through the Life Course: Empirical Support for a Social Model of Disability*, in *Disability & Society*, 2003, 707 ss.; R. TRAUSTADÓTTIR, *Disability Studies, the Social Model and Legal Developments*, in O.M. ARNADÓTTIR, G. QUINN, *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities. European and Scandinavian Perspectives*, Leiden-Boston, 2009, 3 ss.; M. OLIVER, C. BARNES, *Disability Studies, Disabled People and the Struggle for Inclusion*, in *British Journal of Sociology of Education*, 2010, 547 ss.; C. BARNES, G. MERCER, *Exploring disability*, II edizione, Cambridge, 2010, 29-35; M. OLIVER, *The Social Model of Disability: Thirty Years on*, in *Disability & Society*, 2013, 1024 ss.; L. BUSATTA, *L'universo della disabilità: per una definizione unitaria di un diritto diseguale*, in F. CORTESE, M. TOMASI (a cura di), *Le definizioni nel diritto*, Napoli, 2016, 336 ss.

<sup>9</sup> R. BELLI, *Vivere eguali. Disabili e compartecipazione al costo delle prestazioni*, Milano, 2014.

<sup>10</sup> Il termine *legal capacity* della CDPD non trova una traduzione adeguata in lingua italiana, in quanto racchiude in sé sia il concetto di capacità giuridica sia quello di capacità di agire appartenenti alle categorie giuridiche proprie dell'ordinamento nazionale. Per questo motivo, nel presente lavoro si è deciso di mantenere il termine in lingua inglese, a voler prevenire qualsiasi fraintendimento.

<sup>11</sup> La convenzione sui diritti delle persone con disabilità è stata adottata a New York il 13 dicembre 2006 ed è entrata in vigore dopo solo due anni, il 3 maggio 2008. È stata ratificata dall'Italia con legge n. 18/2009. La bibliografia che riguarda la convenzione è amplissima; in questa sede, ci si limita a citare, fra i molti, F. SEATZU, *La convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone disabili: i principi fondamentali*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2008, 535 ss.; F. SEATZU, *La convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone disabili: diritti garantiti, cooperazione, procedure di controllo*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 2009, 259 ss.; S. MARCHISIO, V. DELLA FINA, R. CERA, *La convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità:*

## 2. La convenzione sui diritti delle persone con disabilità

La convenzione sui diritti delle persone con disabilità, che si propone di proteggere e garantire il pieno ed uguale godimento di tutti i diritti umani e di tutte le libertà fondamentali da parte delle persone con disabilità, e promuovere il rispetto per la loro intrinseca dignità (art. 1), consta di un preambolo e di 50 articoli. Oltre ad essere il trattato sui diritti umani che ha ricevuto il maggior numero di firme durante la cerimonia di apertura<sup>12</sup> ed è entrato più velocemente in vigore<sup>13</sup>, è anche il primo a essere stato aperto alla ratifica da parte di organizzazioni internazionali regionali, quali l'Unione europea<sup>14</sup>.

I principi generali a cui è ispirata la convenzione – fra cui il rispetto per la dignità, l'autonomia individuale, compresa la libertà di compiere le proprie scelte, e l'indipendenza, la non discriminazione, la piena ed effettiva partecipazione e inclusione nella società, il rispetto per la differenza e l'accettazione delle persone con disabilità come parte della diversità umana e dell'umanità stessa, la parità di opportunità, l'accessibilità, la parità tra uomini e donne, il rispetto dello sviluppo delle capacità dei minori con disabilità e il rispetto del diritto dei minori con disabilità a preservare la propria identità – sono elencati all'art. 3 della stessa, mentre gli artt. dal 10 al 30 enunciano, in maniera dettagliata, i diritti e le libertà fondamentali riconosciuti a favore delle persone con disabilità. In particolare, questi si possono suddividere<sup>15</sup> in diritti volti alla protezione dell'individuo<sup>16</sup>, diritti che garantiscono l'autonomia, la libertà di scelta e l'indipendenza<sup>17</sup>, diritti di accesso e partecipazione alla vita

---

*commentario*, Roma, 2010; M. SCHULZE, *Understanding the UN convention on the rights of persons with disabilities: a handbook on the human rights of persons with disabilities*, New York, 2010; V. DELLA FINA, R. CERA, G. PALMISANO (eds.), *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, Cham, 2017; C. O'MAHONY, G. QUINN, *Disability Law and Policy: An Analysis of the UN Convention*, Dublino, 2017; I. BANTEKAS, M.A. STEIN, D. ANASTASIOU (eds.), *The Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, Oxford, 2018; A. BRODERICK, D. FERRI, *International and European Disability Law and Policy*, Cambridge, 2019.

<sup>12</sup> Durante la cerimonia di apertura, 81 Stati e l'Unione europea hanno firmato la CDPD, 44 Stati hanno firmato il Protocollo opzionale.

<sup>13</sup> I lavori del Comitato *ad hoc* (*Ad Hoc Committee on a Comprehensive and Integral International Convention on the Protection and Promotion of the Rights and Dignity of Persons with Disabilities*) sono iniziati nel 2002 e si sono conclusi nel 2006, dopo otto sessioni di discussione, segnando il processo di negoziazione più rapido della storia delle convenzioni delle Nazioni Unite.

<sup>14</sup> La convenzione è stata ratificata dall'Unione europea con decisione 2010/48/CE, in *Gazz. Uff. Un. eur.* n. L 23/35 del 27 gennaio 2010.

<sup>15</sup> Per l'elaborazione di tale suddivisione, vedi G. QUINN, *A Short Guide to the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, in *European Yearbook on Disability Law*, 2009, 89 ss.

<sup>16</sup> Questi includono il diritto alla vita (art. 10), il diritto di non essere sottoposto a tortura, a pene o a trattamenti crudeli, inumani o degradanti (art. 15), il diritto di non essere sottoposto a sfruttamento, violenza e maltrattamenti (art. 16), il diritto al rispetto dell'integrità fisica e mentale (art. 17).

<sup>17</sup> Sotto questa denominazione sono raggruppati i diritti che garantiscono il potere di scelta e di autodeterminazione. Simili diritti, che sono largamente e implicitamente riconosciuti alla generalità delle persone, richiedono una menzione esplicita nel contesto della tutela delle persone con disabilità, a cui invece essi vengono spesso negati. Fra questi, il diritto al riconoscimento della *legal capacity* (art. 12), l'obbligo per gli Stati parte di adottare misure adeguate alla riabilitazione (art. 26), il diritto al rispetto della vita privata (art. 22) e il diritto al rispetto del domicilio e della famiglia (art. 23).

politica e sociale<sup>18</sup>, libertà fondamentali<sup>19</sup> e diritti economici, sociali e culturali<sup>20</sup>. Il sistema di monitoraggio ed esecuzione della convenzione si articola su tre livelli: la cooperazione internazionale degli Stati contraenti (art. 32), lo sviluppo in seno alle amministrazioni nazionali di una struttura di coordinamento incaricata di facilitare le azioni legate all'attuazione della convenzione (art. 33) e l'azione del Comitato sui diritti delle persone con disabilità (art. 34).

La convenzione è entrata in vigore assieme al suo Protocollo opzionale, che riconosce al Comitato sui diritti delle persone con disabilità (Comitato CDPD) il ruolo di organo quasi giurisdizionale, competente a «ricevere e ad esaminare comunicazioni presentate da individui o gruppi di individui o in rappresentanza di individui o gruppi di individui soggetti alla sua giurisdizione che pretendano di essere vittime di violazioni delle disposizioni della convenzione da parte di quello Stato Parte»<sup>21</sup>. Se la comunicazione è giudicata ricevibile, il Comitato ne informa lo Stato interessato, dandogli sei mesi di tempo per presentare dichiarazioni scritte che chiariscano la questione e individuino le misure opportune per rimediare alla situazione. Il Comitato rende poi le sue decisioni in merito alle petizioni individuali durante lo svolgimento delle sue sessioni, che si tengono a Ginevra a cadenza biennale. Nonostante i pareri resi dal Comitato non siano vincolanti per gli Stati membri, essi, assieme ai commenti generali (*General comments*) tematici dallo stesso periodicamente elaborati, hanno un importante ruolo nell'interpretazione delle disposizioni convenzionali<sup>22</sup>.

<sup>18</sup> Questo gruppo di diritti identifica e sancisce l'eliminazione di quegli ostacoli alla piena partecipazione dell'individuo alla vita sociale, politica e culturale. Fra questi, si possono annoverare l'accessibilità (artt. 3 e 9), il diritto di accesso alla giustizia (art. 13), il diritto alla partecipazione alla vita politica e pubblica (art. 29) oltre che alla partecipazione alla vita culturale e ricreativa, agli svaghi ed allo sport (art. 30).

<sup>19</sup> Fra le libertà genericamente enunciate troviamo il diritto alla libertà e alla sicurezza personale (art. 14), il diritto alla libertà di movimento e di cittadinanza (art. 18) e il diritto alla mobilità personale con la maggior autonomia possibile (art. 20).

<sup>20</sup> Nel novero dei diritti economici, sociali e culturali, sono enunciati il diritto all'educazione (art. 24), il diritto al lavoro (art. 27), il diritto alla salute (art. 25) e il diritto ad un adeguato livello di vita (art. 28).

<sup>21</sup> V. l'art. 1 del Protocollo opzionale.

<sup>22</sup> Le pronunce di un c.d. *expert body*, come il Comitato CDPD, possono assumere rilievo nell'interpretazione del trattato in quanto espressione di un accordo successivo fra le parti contraenti. Nello specifico, l'interprete avrà l'obbligo di tener conto della posizione assunta da un *expert body*, in quanto parte integrante del contesto del trattato ai sensi dell'art. 31 lett. *a* e *b* della convenzione di Vienna sul diritto dei trattati del 1969 qualora questa sia condivisa da tutte le parti del trattato, integrando così una sorta di accordo successivo fra le stesse. Secondo la Commissione di diritto internazionale, tale ipotesi si potrebbe verificare, ad esempio, quando se ne trovi conferma in risoluzioni di organizzazioni internazionali, come le dichiarazioni di principio dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite. In mancanza di tale convergenza, invece, l'interprete avrà la mera facoltà di tener conto delle pronunce dello stesso organo, in quanto mezzi complementari di interpretazione del trattato ai sensi dell'art. 32 della convenzione di Vienna. Sul punto, v. *Report of the International Law Commission, Official Records of the General Assembly, Seventy-third Session* (30 aprile – 1° giugno e 2 luglio – 10 agosto 2018), Supplement No. 10, A/73/10, 11 ss., in cui sono raccolti i lavori in materia di *Subsequent agreements and subsequent practice in relation to interpretation of treaties*. In tal senso anche la Corte internazionale di giustizia, relativamente al valore dei pareri resi dal Comitato per i diritti umani delle Nazioni Unite, in *Ahmadou Sadio Diallo (Republic of Guinea v. Democratic Republic of the Congo)*, Merits, Judgment, I.C.J. Reports 2010, 663, para. 66. Nello specifico, sul valore dei pareri e dei Commenti generali del Comitato CDPD, v. T. STAVRINAKI, *Optional Protocol to the Convention on the Rights of Persons with Disabilities*, in I. BANTEKAS, M.A. STEIN, D. ANASTASIOU (eds.), *The Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, Oxford, 2018, 1249.

### 3. Il modello dei diritti umani alla base dello sviluppo dei diritti sanciti nella convenzione

Se il graduale riconoscimento dei diritti delle persone con disabilità, culminato con l'adozione della convenzione nel 2006, ha trovato le sue basi teoriche nel modello sociale di disabilità, tuttavia, lo sviluppo dei diritti sanciti dalla convenzione stessa si basa piuttosto sul c.d. modello dei diritti umani. A quest'ultimo, e non al modello sociale, difatti, fa riferimento il Comitato CDPD nell'interpretare il testo convenzionale<sup>23</sup>.

Nello specifico, esso chiarisce che il modello dei diritti umani riconosce, da un lato, che la disabilità è una costruzione sociale e, dall'altro, che la menomazione è un aspetto prezioso della diversità e della dignità umana e, pertanto, non deve essere considerata un motivo legittimo per negare o limitare i diritti umani. In particolare, poiché la disabilità è uno dei tanti aspetti dell'identità umana («*layers of identity*»), le leggi e le politiche adottate devono tenere conto della diversità delle persone con disabilità. Aggiunge, inoltre, che i diritti umani sono «interdipendenti, interrelati e indivisibili»<sup>24</sup>, a riprova del fatto che la convenzione non cerca di crearne di nuovi per le persone con disabilità, ma piuttosto rielabora e chiarisce i diritti umani esistenti nella prospettiva delle peculiari esigenze delle persone disabili, apportando significative innovazioni alla concettualizzazione dei diritti umani in generale. È vero, infatti, che le peculiari caratteristiche dei diritti delle persone con disabilità rompono gli schemi delle classiche teorizzazioni sui diritti umani, basate su una precisa idea di essere umano, che non sempre rispecchia la grande diversità umana<sup>25</sup>. Ciononostante, non è opportuno parlare di creazione di diritti specifici per le persone con disabilità<sup>26</sup>; una simile idea implicherebbe una sorta di ghettizzazione, sulla base della quale le persone disabili verrebbero classificate come non appartenenti alla categoria di esseri umani titolari dei medesimi diritti umani universali. Al contrario, in conformità con quanto affermato da Mégret<sup>27</sup>, deve ritenersi che i diritti umani per le persone disabili si inseriscono nell'esperienza dei diritti umani generali, solo espandendone e innovandone profondamente alcuni concetti; essi sono diritti delle persone con disabilità in quanto esseri umani e sono volti alla piena realizzazione dell'individuo secondo le sue particolari caratteristiche. In tal senso, i diritti sanciti nella CDPD possono definirsi come specifici delle persone disabili, ma pur sempre inseriti nell'universalità dei diritti umani<sup>28</sup>. Essi formano una compagine unitaria e non frazionabile, in grado di creare una si-

<sup>23</sup> Comitato CDPD, *General comment No. 6 (2018) on equality and non-discrimination*, 26 aprile 2018, CRPD/C/GC/6, par. 9.

<sup>24</sup> *Ibidem*.

<sup>25</sup> Sul punto si rimanda alla trattazione del “*disability right paradigm*” di M.A. Stein e in particolare alla sua critica alle teorizzazioni di M. Nussbaum, secondo cui il titolare dei diritti deve essere caratterizzato da un livello minimo di capacità. Vedi M.A. STEIN, *Disability Human Right*, in *California Law Review*, 2007, 10 ss.

<sup>26</sup> Sul punto v., fra i molti, M.A. STEIN, *Disability Human Rights*, cit., 110 ss.; R. KAYNESS, P. FRENCH, *Out of Darkness into Light? Introducing the Convention on the Rights of Persons with Disabilities under EU Law*, in *Human Rights Law Rev.*, 2008, 32 ss.; F. SEATZU, *La convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone disabili: i principi fondamentali*, cit., 535 ss.; J.E. LORD, *Disability Rights and the Human Rights Mainstream: Reluctant Gate-Crashers?*, in B. CLIFFORD (ed.), *The International Struggle for New Human Rights*, Philadelphia, 2009, 83 ss.; G. DE BECO, *The indivisibility of human rights and the convention on the rights of persons with disabilities*, in *International and Comparative Law Quarterly*, 2019, 141 ss.

<sup>27</sup> F. MÉGRET, *The Disabilities Convention: Human Rights of Persons with Disabilities or Disability Rights?*, in *Human Rights Quarterly*, 2008, 494-516.

<sup>28</sup> *Ibidem*, 516 ss.

stematica completa della tutela internazionale dei diritti delle persone con disabilità nel panorama dei diritti umani. In particolare, il modello dei diritti umani ruota attorno a due concetti fondamentali: quello di dignità (art. 3 CDPD) – cui si salda l’idea della disabilità come parte della diversità umana e come una delle caratteristiche dell’individuo – e quello di eguaglianza inclusiva<sup>29</sup>.

Nonostante il suo sviluppo successivo, il modello dei diritti umani non può ritenersi un’evoluzione del modello sociale, quanto piuttosto un suo completamento<sup>30</sup>, come emerge anche dalle intrinseche differenze fra le due teorizzazioni.

In primo luogo, i due modelli hanno finalità totalmente diverse. Il modello sociale non si propone di individuare i principi cardine alla base del sistema di diritti per le persone con disabilità. Esso, infatti, non è concepito come un modello *right-based approach*, quanto, piuttosto, come una teorizzazione in grado di fornire un’interpretazione della disabilità come fattore sociale, e non meramente individuale. Al contrario, il modello dei diritti umani prende le mosse da tale assunto al fine di offrire un quadro teorico, basato sul concetto di dignità umana, su cui poggiare il sistema di tutela dei diritti delle persone con disabilità<sup>31</sup>.

Inoltre, mentre il modello sociale supporta essenzialmente politiche antidiscriminatorie e di tutela dei diritti civili a favore delle persone con disabilità, il modello dei diritti umani ha un raggio d’azione più ampio, riferendosi sia alla tutela dei diritti civili e politici, sia alla tutela dei diritti economici, sociali e culturali<sup>32</sup>.

Quest’ultimo, inoltre, ha il pregio di superare una delle maggiori criticità del modello sociale, il quale tende a individuare la disabilità solo come una costruzione sociale, tralasciando ogni riferimento alla menomazione individuale. Al contrario, il modello dei diritti umani valorizza sia l’aspetto sociale sia l’aspetto individuale della disabilità, poiché si propone di far rientrare qualsiasi tipo di diversità umana (compresa la menomazione) all’interno del concetto di dignità umana<sup>33</sup>.

In buona sostanza, mentre il modello dei diritti umani fornisce una *roadmap* per lo sviluppo di azioni di politica legislativa per implementare la tutela dei diritti delle persone con disabilità, il modello sociale, che ha una portata ideologica più ampia, opera in contesti diversi da quelli legati strettamente allo sviluppo del diritto<sup>34</sup>.

<sup>29</sup> D. FERRI, *La giurisprudenza costituzionale sui diritti delle persone con disabilità e lo Human Rights Model of Disability: “convergenze parallele” tra Corte costituzionale e Comitato ONU sui diritti delle persone con disabilità*, in *Dirittifondamentali.it*, 1, 2020, 535.

<sup>30</sup> A.M. LAWSON, A.E. BECKETT, *The Social and Human Rights Models of Disability: Towards a Complementarity Thesis*, in *The International Journal of Human Rights*, 2021, 369.

<sup>31</sup> M. RETIEF, R. LETŠOSA, *Models of Disability: A Brief Overview*, in *HTS Theologese Studies/Theological Studies*, 2018, 1 ss.

<sup>32</sup> T. DEGENER, *A Human Rights Model of Disability*, in P. BLANCK, E. FLYNN, *Routledge Handbook of Disability Law and Human Rights*, Londra, 2017, 31 ss.

<sup>33</sup> *Ibidem*.

<sup>34</sup> A.M. LAWSON, A.E. BECKETT, *The Social and Human Rights Models of Disability: Towards a Complementarity Thesis*, cit., 369.

#### 4. Il ruolo della convenzione nella tutela dei diritti delle persone con disabilità

La convenzione sui diritti delle persone con disabilità si è fatta portavoce di una rivoluzione giuridica e culturale già in atto, suscettibile di investire tutti i rami del diritto e della società. Essa ha dato un impulso decisivo a tale processo evolutivo, imponendo una modifica del sistema globale di tutela dei diritti fondamentali.

In particolare, il riconoscimento a livello internazionale di specifici diritti umani in capo ad una “nuova” categoria di soggetti, le persone con disabilità, ha inevitabilmente prodotto delle ricadute nei sistemi regionali e nazionali di tutela dei diritti fondamentali, laddove i diritti umani sanciti a livello internazionale assumono il ruolo di «standard di valutazione» per le scelte politiche e giuridiche nazionali e sovranazionali<sup>35</sup>. In buona sostanza, la convenzione ha imposto un adeguamento dei sistemi di tutela dei diritti fondamentali approntati a livello regionale e, a cascata, nazionale, alla tutela dei diritti delle persone con disabilità. Peraltro, un simile cambiamento si è riverberato successivamente su tutte le altre branche del diritto, necessariamente influenzate dagli orientamenti accolti in materia di diritti fondamentali. Si pensi, ad esempio, all’affermazione dell’accessibilità, ivi compresa l’accessibilità digitale<sup>36</sup>, quale diritto autonomo oltre che “abilitatore” di diritti (artt. 3 e 9 CDPD), che costituisce una delle novità di maggior rilievo della convenzione. Al fine di dare efficacia agli obblighi imposti dalla CDPD, di cui è parte contraente, l’Unione europea ha adottato nel corso degli ultimi anni diverse iniziative legislative d’avanguardia dedicate a tale tema, che impongono il rispetto di requisiti di accessibilità digitale di una serie di prodotti e servizi immessi sul mercato da soggetti privati<sup>37</sup>. I legislatori degli Stati membri sono stati chiamati a recepire simili iniziative legislative, con ripercussioni tangibili in diverse branche del diritto e dell’economia<sup>38</sup>.

Si nota, inoltre, che la convenzione, in forza del suo carattere innovativo e del suo ampio ambito di applicazione<sup>39</sup>, è stata utilizzata per fornire tutela non solo nei confronti delle persone con disabilità,

<sup>35</sup> E. PARIOTTI, *Disabilità, diritti umani e azioni positive*, in T. CASADEI, *Lessico delle discriminazioni tra società, diritto e istituzioni*, Reggio Emilia, 2008 158-175.

<sup>36</sup> Il termine accessibilità digitale sta a indicare la capacità dei sistemi informatici di erogare servizi e fornire informazioni fruibili, su base di parità, anche da parte di coloro che a causa di disabilità necessitano di tecnologie assistive o configurazioni particolari.

<sup>37</sup> Il riferimento è, in particolare, alla direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi (c.d. *European Accessibility Act*), in *Gazz. Uff. Un. eur.* n. L 151 del 7 giugno 2019, la quale segue il percorso già tracciato dalla direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all’accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (c.d. *Web Accessibility Directive*), in *Gazz. Uff. Un. eur.* n. L 327 del 2 dicembre 2016. Mentre quest’ultima impone il rispetto di standard di accessibilità ai siti web e alle applicazioni degli enti pubblici, lo *European Accessibility Act* stabilisce i requisiti di accessibilità digitale di una serie di prodotti e servizi immessi sul mercato da soggetti privati.

<sup>38</sup> Da ultimo, è stato pubblicato in *Gazz. Uff.* n. 152 del 1° luglio 2022 il d.lgs. 27 maggio 2022 n. 82 di attuazione della direttiva (UE) 2019/882 sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi (c.d. *European Accessibility Act*), entrato in vigore il 16 luglio 2022.

<sup>39</sup> L’art. 1 par. 2 CDPD propone una sorta di definizione aperta di disabilità, o (non)definizione, la quale si limita a identificare in maniera assai ampia la sfera dei soggetti beneficiari dei diritti in essa sanciti, con l’obiettivo di evitare di fornire un’interpretazione restrittiva della convenzione nel suo insieme. La voluta vaghezza della (non)definizione introduce un elemento di circolarità nella convenzione, in quanto lascia una notevole

ma anche di soggetti che, *strictu sensu*, non sono immediatamente riconducibili alla categoria delle persone disabili. Si pensi, ad esempio, alle sentenze della Corte europea dei diritti umani in materia di discriminazione a danno di persone con HIV<sup>40</sup>, oppure alle pronunce della Corte di giustizia dell'Unione europea<sup>41</sup> e della Corte interamericana<sup>42</sup> sulla discriminazione subita da donne che, a causa della loro condizione di infertilità, non potevano accedere, rispettivamente, alle tutele previste per le lavoratrici madri a seguito di maternità surrogata o alla fecondazione *in vitro*, o ancora ai casi in cui è stata riconosciuta una forma di discriminazione per associazione in funzione della disabilità<sup>43</sup>. Si aggiunga che, da ultimo, la convenzione è stata utilizzata per tutelare anche i *caregiver* familiari delle persone con disabilità. In particolare, in *Bellini c. Italia*<sup>44</sup>, per la prima volta il Comitato CDPD ha riconosciuto che il vuoto normativo esistente in Italia nei confronti di tali soggetti ha delle ripercussioni tali sulla tutela dei diritti delle persone con disabilità da determinare una violazione delle disposizioni del trattato da parte dello Stato.

## 5. Oltre la convenzione?

La tutela dei diritti delle persone con disabilità ha conosciuto uno sviluppo repentino negli ultimi anni, soprattutto grazie all'adozione della convenzione del 2006, la quale costituisce il perno sulla cui base si sono successivamente sviluppate le normative sovranazionali e nazionali in materia. Tuttavia, l'amplessima adesione alla CDPD, che conta un numero straordinariamente alto di ratifiche<sup>45</sup>, non ha impedito il perdurare a tutt'oggi di molte zone d'ombra nella tutela effettiva dei diritti fondamentali delle persone disabili<sup>46</sup>.

In tale contesto, si ritiene ipotizzabile che alcune delle disposizioni convenzionali abbiano acquisito valore di fonte di diritto internazionale generale, fornendo così uno strumento interpretativo ulteriore per un'adesione più profonda ai principi alla base della tutela dei diritti delle persone con disabilità<sup>47</sup>. Considerando i diritti sanciti dalla convenzione come una compagine unitaria e non frazionabile – in conformità al modello dei diritti umani –, non sarebbe logicamente ammissibile l'accettazione da

---

discrezionalità alla legislazione e alla giurisprudenza nazionale e sovranazionale in merito all'individuazione di cosa sia la disabilità nel caso concreto. R. KAYNESS, P. FRENCH, *Out of Darkness into Light?*, cit., 24 ss.

<sup>40</sup> Corte EDU, 10 marzo 2011, *Kiyutin c. Russia*, ric. n. 2700/10; ID., 3 ottobre 2013, *I.B. c. Grecia*, ric. n. 552/10.

<sup>41</sup> Corte di giustizia, 18 marzo 2014, in causa C-363/12, *Z. c. A Government department e The Board of management of a community school*.

<sup>42</sup> Corte interamericana dei diritti umani, 28 novembre 2012, IACtHR Series C 257, *Artavia Murillo et al ("In vitro fertilisation") c. Costa Rica*.

<sup>43</sup> Corte di giustizia, 17 luglio 2008, in causa C- 303/06, *S. Coleman c. Attridge Law e Steve Law*; Corte EDU, 22 marzo 2016, *Guberina c. Croazia*, ric. n. 23682/13.

<sup>44</sup> Comitato CDPD, 3 ottobre 2022, *Bellini c. Italia*, CRPD/C/27/ D/51/2018.

<sup>45</sup> La convenzione è stata ratificata da 191 Stati, mentre il protocollo opzionale da 106 Stati (dati aggiornati al 9 settembre 2024).

<sup>46</sup> Ad esempio, legislazioni nazionali in materia di *legal capacity* risultano fra loro molto diversificate e non sempre pienamente conformi con i dettami della CDPD, anche con riferimento a Stati che hanno ratificato la convenzione. Una modifica della disciplina in materia implica, infatti, necessariamente un cambiamento di istituti che stanno alla base dell'ordinamento nazionale, dettati da una tradizione giuridica ben radicata nel sistema.

<sup>47</sup> Per una disamina dettagliata, sia permesso rinviare a S. FAVALLI, *Disabilità, diritti umani e diritto internazionale*, Milano, 2021.

parte degli Stati contraenti di alcuni solo dei principi alla base della CDPD, accompagnata dal rifiuto di adeguarsi ad altri, ai primi per loro stessa natura strettamente interconnessi. In altri termini, l'affermazione del valore di diritto internazionale generale di taluni di essi produrrebbe una sorta di "effetto *spillover*", laddove l'interprete non potrebbe che ritenere obbligatori tutti i principi a fondamento della protezione delle persone disabili codificati nella convenzione, anche quelli a cui gli Stati sono più reticenti a dare esecuzione.

Significativamente, secondo i lavori della Commissione di diritto internazionale<sup>48</sup>, una disposizione di un trattato che, come la CDPD, ha conosciuto ampia diffusione in strumenti internazionali può essere indizio sia di un principio generale<sup>49</sup>, sia di una norma pattizia che ha assunto valore di consuetudine<sup>50</sup>. Perché questo avvenga, è necessario dimostrare che lo Stato si conforma al testo del trattato sia perché ad esso vincolato tramite la ratifica, sia perché si ritiene obbligato in quanto lo stesso è espressione di una disposizione di diritto internazionale generale<sup>51</sup>. Un primo indizio in tal senso è certamente l'eccezionale numero di ratifiche che nell'arco di pochi anni ha conosciuto la CDPD, facendo propendere per un'accettazione quasi universale dei principi cardine della convenzione stessa<sup>52</sup>. Ulteriori elementi a suffragio del valore di diritto internazionale generale dei principi cardine della convenzione emergono, inoltre, dalla giurisprudenza nazionale e internazionale in materia di tutela dei diritti delle persone con disabilità<sup>53</sup>. In particolare, alcune norme della convenzione sono sta-

<sup>48</sup> Come rileva la Commissione di diritto internazionale, talvolta, gli stessi elementi che indicano il riconoscimento, da parte della comunità internazionale, di una determinata prescrizione come principio generale sono idonei anche a provare l'esistenza di una norma di diritto consuetudinario. Questa parziale sovrapposizione nel metodo di identificazione dei principi e dell'*opinio juris* delle consuetudini internazionali è evidente in particolare riguardo ai «*principles widely recognized in treaties and other international instruments*», entro cui si ritiene possa essere ricondotto il nocciolo duro dei diritti delle persone con disabilità. V. *Second report on general principles of law by Marcelo Vázquez-Bermúdez, Special Rapporteur*, adottato dalla Commissione di diritto internazionale durante la sua 72° sessione, 9 aprile 2020, A/CN.4/741, par. 161: «[...] As regards principles that are widely recognized in treaties and other international instruments, some overlap may appear to exist, given that the materials through which the requirement of recognition can be ascertained also serve as evidence to determine the existence of a rule of customary international law».

<sup>49</sup> *Second report on general principles of law by Marcelo Vázquez-Bermúdez*, cit., par. 121: «A first way in which general principles of law formed within the international legal system may be identified is by ascertaining that a principle has been widely incorporated into treaties and other international instruments, such as General Assembly resolutions».

<sup>50</sup> *Report of the International Law Commission, Official Records of the General Assembly, Seventy-third Session (30 aprile-1° giugno e 2 luglio-10 agosto 2018), Supplement No. 10, A/73/10*, 143 s., con riferimento al caso prospettato dalla conclusione 11, par. 1, lett. c: «A rule set forth in a treaty may reflect a rule of customary international law if it is established that the treaty rule: [...] (c) has given rise to a general practice that is accepted as law (*opinio juris*), thus generating a new rule of customary international law».

<sup>51</sup> *Ibidem*, 139 s., par. 4.

<sup>52</sup> *Report of the International Law Commission, Official Records of the General Assembly*, cit., 143 s., par. 3: «The number of parties to a treaty may be an important factor in determining whether particular rules set forth therein reflect customary international law; treaties that have obtained near-universal acceptance may be seen as particularly indicative in this respect [...]».

<sup>53</sup> La Commissione di diritto internazionale ha avuto modo di chiarire che la giurisprudenza di corti sia interne sia internazionali, tra cui anche le corti regionali sui diritti umani, può essere considerata uno strumento di rilevazione sussidiario di entrambi gli elementi della consuetudine, oltre che di principi generali del diritto. Vedi *Report of the International Law Commission, Official Records of the General Assembly*, cit., conclusione 13, 149 ss.

te definite da corti internazionali, quali la Corte europea dei diritti umani e dalla Commissione interamericana, come *principles of international law*<sup>54</sup> o espressione di *European and worldwide consensus*<sup>55</sup>. Addirittura, in alcune decisioni<sup>56</sup> i giudici di Strasburgo si sono spinti fino ad applicare le disposizioni della convenzione nei confronti di Stati che non ne erano ancora parti contraenti<sup>57</sup>. Inoltre, appaiono significativi i (seppur sporadici) casi in cui le corti nazionali hanno fatto riferimento alla CDPD, nonostante questa non fosse ancora applicabile nell'ordinamento interno, perché non ratificata<sup>58</sup>. Ne è un esempio la sentenza n. 251 del 2008 della Corte costituzionale italiana, nella quale la

<sup>54</sup> Per un riconoscimento, seppur implicito, delle disposizioni della CDPD come *principles of international law*, vedi Corte EDU, 29 gennaio 2013, *S.H.H. c. Regno Unito*, ric. n. 60367/10, par. 60. A seguito di tale decisione, la Corte non ha più fatto riferimento alle norme della CDPD come *general principles*. Tuttavia, si trova traccia di argomentazioni in tal senso all'interno di alcune opinioni concorrenti o dissenzienti dei giudici di Strasburgo: vedi Corte EDU, 17 luglio 2014, *Valentin Campeanu c. Croazia*, ric. n. 47848/08, par. 9 dell'opinione concorrente del giudice Pinto De Albuquerque; Corte EDU, 29 marzo 2016, *Sergeyeva c. Russia*, ric. n. 16899/13, opinione dissenziente del giudice Keller, par. 10; Corte EDU, 10 gennaio 2017, *Kacper Nowakowski c. Polonia*, ric. n. 32407/13, opinione concorrente del giudice Motoc, par. 9. La Commissione interamericana, invece, teorizza l'esistenza di un diritto delle persone con disabilità mentale a non essere soggette a pena capitale, qualificandolo come *principle of international law*, vedi Commissione IDU, 15 luglio 2013, casi 11.575, 12.333 e 12.341, *Clarence Allen Lackey et al.*, par. 213; Commissione IDU, 17 luglio 2014, caso 12.873, *Edgar Tamayo Arias c. Stati Uniti*, report n. 44/14.

<sup>55</sup> Corte EDU, 30 aprile 2009, *Glor c. Svizzera*, ric. n. 13444/04, par. 53. Tale qualificazione risulta ancora più rilevante, laddove la Corte EDU di rado si spinge nell'identificazione di norme di diritto internazionale generale, in quanto tende ad attenersi all'accertamento compiuto da un altro giudice o organo internazionale. Vedi M. STARITA, *Il diritto non scritto nel sistema della convenzione europea dei diritti umani*, in P. PALCHETTI (a cura di), *L'incidenza del diritto non scritto sul diritto internazionale ed europeo*, Napoli, 2016, 135. Sul possibile ruolo del *consensus* nell'identificazione di norme di diritto internazionale generale, v. I. ZIEMELE, *Customary International Law in the Case Law of the European Court of Human Rights*, in L. LIJNZAAD, COUNCIL OF EUROPE (eds.), *The Judge and International Custom*, Leiden, 2016, 78 ss.; A. CASSESE, *The Constellation of Global and National Courts: Jurisdictional Redundancy and Interchange*, in A. SEIBERT-FOHR, M.E. VILLIGER (eds.), *Judgments of the European Court of Human Rights — Effects and Implementation*, Baden-Baden, 2014, 158 ss. V. inoltre K. DZEHTSIAROU, *European Consensus and the Legitimacy of the European Court of Human Rights*, Cambridge, 2015, 158 ss.

<sup>56</sup> In Corte EDU, 30 aprile 2009, *Glor c. Svizzera*, cit., non solo i fatti di causa si riferivano ad un momento precedente alla data di entrata in vigore della CDPD, ma oltretutto lo Stato resistente non aveva all'epoca neppure firmato la convenzione. Invece, in altri casi, gli Stati resistenti avevano provveduto alla firma della CDPD in un momento successivo ai fatti di causa, ma precedente alla pronuncia della Corte: vedi Corte EDU, 20 maggio 2010, *Alajos Kiss c. Ungheria*, ric. n. 38832/06, par. 44; Id., 21 dicembre 2010, *Jasinskis c. Lettonia*, ric. n. 45744/08, par. 40; Id., 17 gennaio 2012, *Stanev c. Bulgaria*, ric. n. 36760/06, par. 244.

<sup>57</sup> *Report of the International Law Commission, Official Records of the General Assembly*, cit., 139 s., par. 4.

<sup>58</sup> Risulta però di particolare rilievo la sentenza *MX* della *High Court* irlandese (High Court of Ireland, *M.X. v Health Service Executive* [2012] IEHC 491), la quale menziona la CDPD come il riflesso dell'evoluzione del diritto internazionale dei diritti umani verificatasi negli ultimi anni in materia di tutela delle persone con disabilità, di cui anche il giudice nazionale deve tenere debitamente conto (E. FLYNN, *Ireland*, in L. WADDINGTON, A.M. LAWSON, *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities in Practice. A Comparative Analysis of the Role of Courts*, Oxford, 2018, 229). Si segnala, inoltre, una sentenza del *Tribunal de familia* di Mar del Plata (*Tribunal de familia* n. 2 di Mar del Plata, 26 dicembre 2006, *N.D.A. s/ Inhabilitación*), in Argentina, che menziona la CDPD nonostante questa fosse stata adottata appena una decina di giorni prima e, ovviamente, non fosse ancora entrata in vigore. In questo caso, la corte interna richiama la CDPD come una sorta di fonte di ispirazione per gli operatori giuridici nazionali nella ricerca di soluzioni a tutela dei diritti fondamentali delle persone con disabilità.

CDPD è stata utilizzata come «ausilio interpretativo», ancorché la procedura di ratifica non fosse ancora ultimata, «per il suo carattere espressivo di principi comuni ai vari ordinamenti nazionali»<sup>59</sup>.

In conclusione, si ritiene che i principi cardine della convenzione, a cui deve essere riconosciuto valore di diritto internazionale generale, possano essere ricavati in via interpretativa a partire dal dettato convenzionale, ed in particolare dall'art. 3 CDPD, dedicato all'enunciazione dei "principi generali"<sup>60</sup>, fra cui si annoverano concetti quali il rispetto per la dignità intrinseca, l'autonomia individuale e l'indipendenza, il principio di non discriminazione e la parità di opportunità, la piena ed effettiva partecipazione e inclusione in società, l'accessibilità, la parità tra uomini e donne disabili, il rispetto del diritto dei minori con disabilità a sviluppare le proprie capacità e a preservare la propria identità. A questi, si aggiunge il riconoscimento della capacità di essere titolari di diritti e di obblighi e di agire in giudizio (*legal capacity*) dell'individuo, che costituisce il presupposto essenziale per il rispetto della dignità intrinseca e dell'autonomia individuale, compresa la libertà di compiere le proprie scelte, delle persone con disabilità.

<sup>59</sup> Corte Cost., sentenza del 25 giugno 2008 n. 251, par. 12. Successivamente, nella sentenza del 22 febbraio 2010 n. 80, par. 4, la stessa Corte ha utilizzato la CDPD, su di un piano di parità con le rilevanti disposizioni costituzionali, al fine di individuare il «nucleo indefettibile di garanzie» che limiterebbe la discrezionalità del legislatore nell'individuazione delle misure necessarie a tutela dei diritti delle persone disabili. In particolare, il giudice rimettente richiama la CDPD in relazione all'art. 10 Cost., il quale, come noto, impone l'adeguamento dell'ordinamento interno alle norme del diritto internazionale generalmente riconosciute, sostenendo che l'ordinamento internazionale appare ormai «univocamente orientato ad assicurare ai disabili una tutela effettiva e non meramente teorica», come dimostrato dall'adozione di diversi atti internazionali sia a livello universale che regionale a tutela delle persone disabili (fra cui spicca la CDPD). Tuttavia, la Corte non si è espressa sul punto, ritenendo infine che le censure prospettate con riferimento all'art. 10 Cost. fossero assorbite dalla censura fondata sull'art. 38 Cost., commi 3 e 4. Si segnala inoltre che la successiva giurisprudenza costituzionale, pur aderendo di massima al modello dei diritti umani propugnato dalla CDPD, ha talvolta relegato la convenzione ad un ruolo del tutto marginale. V. in proposito D. AMOROSO, *Inutiliter data? La Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità nella giurisprudenza italiana*, in *SIDIBlog*, 2017, [www.sidiblog.org](http://www.sidiblog.org) (ultima consultazione 09/09/2024); D. FERRI, *La giurisprudenza costituzionale sui diritti delle persone con disabilità e lo Human Rights Model of Disability: "convergenze parallele" tra Corte costituzionale e Comitato ONU sui diritti delle persone con disabilità*, cit., 546 ss.; P. ADDIS, *Disabilità e giuramento per l'acquisizione della cittadinanza (osservazioni a Corte cost., sent. 258/2017)*, in *Consulta Online*, 2/2018, 441 ss. Per un'analisi dell'uso della CDPD all'interno delle corti italiane in generale, v. D. FERRI, *Italy*, in L. WADDINGTON, A.M. LAWSON, *The UN Convention on the Rights of Persons with Disabilities in Practice*, cit., 245 ss.

<sup>60</sup> Fra i molti, v. V. DELLA FINA, *General principles*, in R. CERA, G. PALMISANO (eds.), *The United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, cit., 119 ss.; S. ARDUIN, *Article 3: General Principles*, in I. BANTEKAS, M.A. STEIN, D. ANASTASIOU (eds.), *The Convention on the Rights of Persons with Disabilities: A Commentary*, cit., 158 ss.; A. BRODERICK, D. FERRI, *International and European Disability Law and Policy*, cit., 67 ss.

## La tutela dell'origine "artificiale" di piante e alimenti: tra paradossi e nuovi significati

Giorgia Guerra\*

THE PROTECTION OF THE "ARTIFICIAL" ORIGIN OF PLANTS AND FOOD: BETWEEN PARADOXES AND NEW MEANINGS

ABSTRACT: The essay aims to investigate concerns about food origin with a keen eye to biotechnological products. The research covers two specific cases: the recent Proposal for a Regulation on plants obtained by new genomic techniques; and National legislative initiatives on cultivated cell-based food, with specific regard to the Italian experience. Both cases will underline the interconnection between food origin protection and consumer attitudes towards new techniques. The paper also proposes reviewing policies on biotech food products to support sustainable models and to guide consumers towards aware consumption.

KEYWORDS: Origin; Sustainability; New genomic techniques; European Law; law and scientific culture; consumers attitudes

ABSTRACT: L'articolo indaga le questioni sottese alla tutela dell'origine del cibo, con uno sguardo attento verso i prodotti di derivazione biotecnologica. L'analisi tratta due casi specifici: la recente Proposta di Regolamento 2023(411) relativa alle nuove tecniche genomiche; ed i tentativi legislativi nazionali in materia di alimenti derivanti da coltura cellulare, con particolare riferimento all'esperienza italiana. Entrambi i casi metteranno in evidenza il rapporto biunivoco tra tutela dell'origine degli alimenti e impatto delle attitudini dei consumatori verso il nuovo. Lo scritto promuove, infine, una rilettura delle *policies* in materia di prodotti agroalimentari derivanti da processi biotecnologici, a sostegno di modelli sempre più sostenibili e al fine di orientare i consumatori verso un consumo consapevole.

PAROLE CHIAVE: Origine; Sostenibilità; Nuove tecniche genomiche; Alimenti derivanti da coltura cellulare; Diritto e cultura scientifica; attitudini dei consumatori; Diritto europeo

SOMMARIO: : 1. Introduzione, obiettivo e struttura – 2. Sulla "natura" dell'origine del cibo: premessa terminologica e metodologica – 3. Circolazione di modelli regolatori e attitudini verso la tecnoscienza – 4. Caso

\* Ricercatrice di Diritto Privato Comparato, Università degli Studi di Verona. Mail: [giorgia.querra@univr.it](mailto:giorgia.querra@univr.it). Il presente studio è stato condotto nell'ambito del Progetto di ricerca Prin (2022-2025), *Dell'Origine. Identità, autenticità e contraddizioni del cibo* (Bando 2020, Principal Investigator: prof. Fabrizio Fornari; Associate Investigator dell'unità locale veronese: prof. Marco Torsello). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

Espresso

I. Le nuove tecniche genomiche e la Proposta di Regolamento EU 2023(411) – 5. Caso II. Il divieto italiano di alimenti e mangimi derivanti da coltura cellulare – 6. Conclusioni.

## 1. Introduzione, obiettivo e struttura

Il tema dell'origine del cibo è al crocevia di pratiche normative e sociali, talvolta radicate nelle tradizioni locali, altre volte sospinte da logiche e *networks* globali. Il saggio mette in luce la correlazione tra le *ratio* sottese alle scelte normative e le attitudini socio-culturali dei consumatori intorno all'origine dei prodotti agroalimentari derivanti da processi biotecnologici.

Nel 2023 la Commissione europea ha indicato, in Allegato alla Raccomandazione 2023/2113, tra i settori più sensibili per la transizione digitale e verde dell'Unione, proprio le biotecnologie<sup>1</sup>: nel porre attenzione al variegato ambito, la stessa istituzione ha ricompreso al suo interno le tecniche di modificazione genetica, le nuove tecniche genomiche, il *gene-drive* e la biologia sintetica<sup>2</sup>.

Pertanto, le scelte di policy in materia di *food law* dovrebbero adeguatamente ponderare l'importanza economica e agroambientale acquisita dai sistemi di produzione che si basano sulle biotecnologie. Tuttavia, le vicende più recenti, in particolare quelle che hanno visto protagonisti gli alimenti derivanti da cellule coltivate in laboratorio, hanno enfatizzato il valore del cibo quale simbolo di cultura identitaria: l'origine funge da intermediario sociale fra l'autenticità del territorio da cui proviene e l'identità degli individui che del cibo si nutrono<sup>3</sup>.

In termini generali, le caratteristiche socio-demografiche di una popolazione e le abitudini di consumo sono aspetti che vanno necessariamente ponderati nei processi di autorizzazione degli alimenti, affinché il diritto possa offrire soluzioni accettabili per le società a cui si rivolge<sup>4</sup>. È, pertanto, indispensabile capire quali sono le attitudini del pubblico rispetto ai risultati della tecnoscienza, o detto altrimenti, rispetto a ciò che appare "artificiale". Questo passaggio consente di verificare in che misura il diritto sia in grado di gestire tale relazione. Altrettanto importante è il dato relativo alla percezione del rischio tecno-scientifico, poiché esso è il risultato del diverso grado di incidenza degli elementi culturali ed etici del contesto considerato, i quali farebbero propendere per approcci favorevoli, ovvero avversi alle più attuali tecnologie<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Le indicazioni si trovano nell'Allegato alla Raccomandazione (UE) 2023/2113 della Commissione, del 3 ottobre 2023, relativa ai settori tecnologici critici per la sicurezza economica dell'UE ai fini di un'ulteriore valutazione dei rischi con gli Stati membri, C/2023/6689, in GU L, 2023/2113. L'Allegato definisce, infatti, i settori più sensibili per la transizione digitale e verde dell'Unione sul piano geopolitico, chiedendo agli Stati membri un'ulteriore valutazione dei rischi per dettagliare con più precisione l'entità delle minacce e lo stato di sicurezza delle tecnologie inserite nella prima lista: semiconduttori, intelligenza artificiale, tecnologie quantistiche e biotecnologie. Le specifiche biotecnologie citate sono menzionate al punto n. 4 dello schema proposto nell'Allegato della Raccomandazione.

<sup>2</sup> Per una spiegazione dell'espressione biologia sintetica si rinvia alla successiva nota 75 dello scritto.

<sup>3</sup> A tale funzione è, ad esempio, riconnesso il potenziamento della tutela giuridica dell'origine, attraverso l'uso di strumenti tecnologici, come la blockchain. Per un esame dell'utilità della blockchain nel settore agroalimentare si rinvia a R. SILVESTRI, *La blockchain nell'industria del food*, Milano, 2022.

<sup>4</sup> Sul rapporto diritto-cultura, tra i tanti, si rinvia a: R. IANNONE, *La dimensione culturale del diritto*, in *Quaderni di Sociologia*, 29, 2002, 187-190.

<sup>5</sup> Il tema della percezione del rischio nel campo agroalimentare è oggetto di molte indagini. Si veda: A. BELLIGIANO, *Percezione della sicurezza alimentare e nuovi modelli di organizzazione della produzione*, in *Rivista di*

Le pagine che seguono tengono conto, dunque, dell'ampia funzione attribuita alla tutela dell'origine tecno-scientifica del cibo, imprescindibilmente connessa alla qualità, sia essa soggettivamente interpretata dai consumatori sulla base delle loro aspettative, oppure oggettivamente "ancorata" alla normativa, ed in particolare ai principi di sostenibilità, di tutela della salubrità ambientale e del benessere di tutte le forme di vita. Solo una concezione di origine del cibo in grado di includere le "determinanti" non giuridiche sulla tutela effettiva (percezione sociale; etica economica, senso di condivisione di un regime alimentare; stile di vita, etc.), può contribuire ad avviare una lettura critica delle regole giuridiche a favore di un consumo consapevole<sup>6</sup>.

Il legislatore è chiamato a regolare il progresso biotecnologico nel settore agroalimentare garantendo, da un lato, la sicurezza dei prodotti sulla base del grado di rischio scientificamente accertato per "arginare" le c.d. neofobie dei consumatori<sup>7</sup>; dall'altro, lo stesso legislatore deve coordinare gli obiettivi di tutela dell'origine con quelli del mercato e di tutela della salute dei consumatori. Compito, quest'ultimo, sempre più complesso alla luce anche della necessità di rendere effettivo il c.d. approccio di tutela della Salute Unica<sup>8</sup>, e del bilanciamento con il criterio-guida della sostenibilità, quale pilastro del *Green Deal* europeo<sup>9</sup>.

Dal punto di vista metodologico, pertanto, l'oggetto di analisi richiede un'attenta familiarizzazione con il contesto considerato (socio-culturale; geopolitico; economico etc.). A tal fine, il contributo of-

---

*diritto alimentare*, 4, 2009, 1-6; L.J. FREWER ET AL., *Methodological Approaches to Assessing Risk Perceptions Associated with Food-Related Hazards*, in *Risk Analysis*, 18, 1998, 1; K.G. GRUNERT, *Current issues in the understanding of consumer food choice, Trends*, in *Food Science & Technology*, 2002, 13; J.R. HUNGHTON ET AL., *The quality of food risk management in Europe: Perspectives and priorities*, in *Food Policy*, 2008, 33.

<sup>6</sup> Questo specifico profilo, di natura interdisciplinare, è oggetto di un ulteriore e più approfondito saggio: G. GUERRA, R. CAPITELLO, *L'apporto della comparazione per un tema interdisciplinare: la sostenibilità agroalimentare. Nuove sinergie tra diritto e marketing per lo studio dell'origine del cibo*, in corso di stesura.

<sup>7</sup> R. BARRENA, M. SÁNCHEZ, *Neophobia, personal consumer values and novel food acceptance*, in *Food Quality and Preferences*, 27, 1, 2013, 72-84.

<sup>8</sup> L'approccio inclusivo di tutela della Salute Unica, benché rimanga ancora destrutturato a livello normativo, è in via di progressivo riconoscimento non solo a livello internazionale. Nel 2021 il gruppo di esperti della Tripartite Plus del One Health High Level Expert Panel (OHHLEP), partecipato dalla *Food and Agriculture Organization of the United Nations* (FAO), dal *United Nations Environment Programme* (UNEP), dalla *World Health Organization* (WHO) e dalla *World Organisation for Animal Health* (WOAH) ha definito la Salute Unica (*One Health*) come un approccio integrato e unificante che mira a bilanciare e ottimizzare in modo sostenibile la salute di persone, animali ed ecosistemi. *One Health* riconosce che la salute degli esseri umani, degli animali domestici e selvatici, delle piante e dell'ambiente in generale (compresi gli ecosistemi) sono strettamente collegati e interdipendenti. L'approccio mobilita più settori, discipline e comunità a vari livelli della società, per lavorare insieme per promuovere il benessere e affrontare le minacce alla salute e agli ecosistemi, mentre affronta il bisogno collettivo di acqua pulita, energia e aria, cibo sicuro e nutriente, agendo sul cambiamento climatico e contribuendo allo sviluppo sostenibile. Cfr.: <https://www.who.int/news/item/01-12-2021-tripartite-and-unep-support-ohhlep-s-definition-of-one-health>.

<sup>9</sup> La strategia europea "*Farm-to-Fork*" si riferisce al concetto di *One Health* come ad un approccio per affrontare i problemi emergenti (es. la resistenza antimicrobica), il quale richiama la necessità di un approccio transdisciplinare per muovere verso sistemi agroalimentari sicuri e sostenibili. Sul concetto di *One Health* si rinvia a: D. CERINI, *Sicurezza degli alimenti tra sostenibilità, benessere animale e gestione assicurativa dei rischi*, in M. TORSELLO, G. GUERRA (a cura di), *Temi e prospettive per un corso di diritto agroalimentare transnazionale e comparato*, Napoli, 2022, 223-261; F. COLI, *L'approccio "One Health"*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2022, 1, 489-513; e G. GUERRA, *Il ruolo della "new governance" nella tutela della salute unica agroalimentare in Europa*, in *Rivista di diritto agrario*, 3, 2022, 1, 514-548.

ferto dalla letteratura comparatistica per la realizzazione di approcci aperti alla ricerca interdisciplinare<sup>10</sup>, permette di cogliere le dinamiche tra la regolazione dell'origine biotecnologica e le diverse caratteristiche strutturali del contesto. Nel prosieguo della trattazione, gli spunti di economia comportamentale, di scienza e tecnologia e delle scienze gastronomiche contribuiscono ad indagare il rapporto tra naturalità e "artificialità" dei prodotti agroalimentari (§ 2). Ormai anche la dottrina comparatistica è unanime nel ritenere che le cause di un *legal change* possano risiedere sia in elementi giuridici che non giuridici, i quali, in tempi moderni, diventano sempre più rilevanti anche grazie alle modalità di circolazione offerte dalle tecnologie digitali<sup>11</sup>.

Il pluralismo metodologico offre una maggior varietà di strumenti di indagine funzionali a far emergere quegli elementi che aumentano la *compliance* normativa. D'altro canto, le più recenti traiettorie sviluppate dagli studi comparatistici propongono di sperimentare l'avvicinamento alle metodologie di indagine empiriche, tipiche di molti ambiti delle scienze sociali<sup>12</sup>, anche per individuare quali variabili non giuridiche incidono sul modello regolatorio<sup>13</sup>. Non si tratta certo di una sostituzione delle metodologie più tradizionali utilizzate dai comparatisti, piuttosto significa trovare una complementarità e interdipendenza con i metodi consolidati, per creare opportune sinergie<sup>14</sup>.

L'analisi considera principalmente il contesto europeo e quello italiano. Inoltre, dato l'obiettivo – indagare il rapporto tra regolazione e attitudine alla cultura tecno-scientifica di un popolo – il formante giuridico al quale verrà dato maggior risalto è quello legislativo, senza perdere di vista, naturalmente, le soluzioni operazionali poste in essere negli stessi ordinamenti di riferimento.

L'obiettivo è perseguito attraverso di due casi di studio.

Il primo considera l'origine derivante dalle nuove tecniche genomiche (NGT), le quali promettono di aumentare il livello di resilienza del sistema alimentare alle grandi sfide climatiche, nonché di essere in linea con gli obiettivi del Green Deal europeo. L'espressione NGT, come si avrà modo di dire più avanti, include una molteplicità di tecniche le quali, nel loro complesso, consentono di sviluppare in maniera precisa varietà vegetali resistenti agli organismi nocivi, riducendo, così, l'impiego di concimi e pesticidi. Ciascuna di queste tecniche può essere utilizzata in vari modi per ottenere risultati e prodotti diversi. Alcune delle modifiche presenti nei prodotti ottenuti dalle stesse possono verificarsi anche in natura, o con tecniche di selezione convenzionali; altri prodotti possono subire mutazioni mul-

<sup>10</sup> Cfr. M. SIEMS, P.J. YAP (cur.), *The Cambridge Handbook of Comparative Law*, Cambridge, 2024; e U. KISCHEL, *Comparative Law*, Oxford, 2019.

<sup>11</sup> Cfr. B. PASA, G. SINNI, *New Frontiers of Legal Knowledge: how design prototypes can contribute to legal change*, in R. DUCATO, A. STROWEL, E. MARIQ (eds.), *Design(s) for Law*, Milano, 2024, 27-74.

<sup>12</sup> M. SIEMS, *New Directions in Comparative Law*, in M. REIMANN, R. ZIMMERMANN (ed.), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, 2<sup>nd</sup> edition, Oxford University Press, Oxford, 2019. Per una riflessione sull'ausilio della comparazione alla ricerca interdisciplinare si rinvia a H.E. CHODOSH, *Comparing Comparisons: in Search of Methodology*, in *Iowa L. Rev.*, 84, 1999, 1025. Si veda E. ÖRÜCÜ - D. NELKEN (ed.), *Comparative Law: A Handbook*, Oxford, 2007.

<sup>13</sup> E.g. H. SPAMANN, *Empirical Comparative Law*, in *Annual Review of Law and Social Science*, 11, 2015, 131-153.

<sup>14</sup> Alcuni studiosi si riferiscono ad un approccio contestuale al diritto, in cui si bilanciano le diverse prospettive di analisi, spesso a scapito del rigore metodologico. In questi termini: J. HUSA, *Methodology of Comparative Law today: from paradoxes to flexibility?* in *Revue internationale de droit compare*, 58, 4, 2006, 1099. Per un esempio dell'utilizzo della comparazione nel *case law*, sebbene in un ambito completamente diverso, si vedano le argomentazioni della Corte di Strasburgo in *Sahin v. Turkey* (ECtHR), 10 novembre 2005, App. 44774/98.

tiple ed estese<sup>15</sup>. Dall'analisi dell'evoluzione del quadro legislativo europeo applicabile alle nuove tecniche genomiche, il caso fa riflettere sulle diverse conseguenze degli onerosi controlli di sicurezza e comunicazione preventiva, nonché sulle dinamiche di avvicinamento tra origine e qualità (quella oggettiva e quella soggettivamente percepita).

Il secondo caso di studio concerne lo scenario degli alimenti derivanti da coltivazione cellulare, o biologia sintetica, nuova frontiera della ricerca. Le sperimentazioni in ambito agroalimentare sono, per lo più, relative alla produzione di fonti di proteine, e pertanto si parla, impropriamente, di carne coltivata, ovvero anche di carne in vitro, o carne sintetica<sup>16</sup>. Tale artefatto dovrebbe rientrare tra i cosiddetti nuovi alimenti (*novel food*), ossia prodotti alimentari privi di storia di consumo "significativo" al 15 maggio 1997 in UE, sottoposti ad un *risk assessment* specifico prima della loro immissione in commercio<sup>17</sup>. Questo secondo caso rappresenterà l'occasione per riflettere sull'incidenza delle neofobie dei consumatori verso tutto ciò che non viene qualificato come "naturale", nonché sulla proiezione di questa paura collettiva sul più recente ritrovato, spesso identificato come corollario dei "Frankenfoods", ossia la biologia sintetica, pur prospettando, essa stessa vari vantaggi in termini di sostenibilità<sup>18</sup>.

## 2. Sulla "natura" dell'origine del cibo: premessa terminologica e metodologica

Con l'espressione origine "artificiale" del cibo si allude a diverse forme di progresso tecnico-scientifico. Per questo pare, preliminarmente, importante prendere le mosse da una riflessione terminologica ed epistemica del termine naturale, nonché del suo contrario, artificiale.

Si tratta di termini complessi e ambigui. Ciò che ha natura non organica e che, per lo più, origina dalla ricerca biotecnologica può essere il risultato della ricerca *in vitro* o della clonazione, o dello xenotrapianto, o della coltivazione cellulare (c.d. biologia sintetica): tutta questa varietà offre l'occasione per riflettere sui criteri definatori di "artificiale" e naturale.

<sup>15</sup> Questo profilo emerge con chiarezza nelle argomentazioni della Corte di Giustizia Corte (Grande Sezione) causa C-528/16, del 25 luglio 2018, *Confédération paysanne e a. contro Premier ministre e Ministre de l'agriculture, de l'agroalimentaire et de la forêt*, ECLI:EU:C:2018:583).

<sup>16</sup> Nell'economia di queste pagine non sarà possibile affrontare la questione definitoria. In ogni caso, ci si limita a segnalare che esistono molti termini ed etichette diverse per i cosiddetti *cell based food* sia nella letteratura scientifica che nelle comunicazioni pubbliche. Questo aspetto crea non poca confusione. Il profilo terminologico è stato trattato più volte e approfonditamente durante il workshop *From Farm to Lab: la carne da laboratorio tra regole di produzione e comunicazione*, 8 maggio 2024, organizzato da AIDA-DILHPS dell'Università degli Studi di Milano, Milano. È qui utile segnalare che il prof. Marconi, Direttore del Consiglio per la ricerca in agricoltura (CREA), ha proposto quale definizione più corretta dal punto di vista tecnico-scientifico: "aggregato di cellule animali coltivato in vitro/in bioreattori".

<sup>17</sup> A partire dal 1° gennaio 2018, i *novel food* sono disciplinati dal Regolamento (UE) 2015/2283, il quale abroga il precedente Regolamento (CE) 258/97.

<sup>18</sup> Per un esame dei potenziali vantaggi si rinvia, tra i tanti: al sito dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri ([https://www.marionegri.it/magazine/carne-coltivata?gad\\_source](https://www.marionegri.it/magazine/carne-coltivata?gad_source)); e al sito dell'Istituto della Fondazione Veronesi (<https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/articoli/alimentazione/carne-sintetica-ecco-perche-ci-serve#section-3>). Particolarmente utile è, altresì, il report di FAO -WHO, *Food safety aspects of cell-based food*, Rome, 2023, disponibile sul sito: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240070943>. Il report include le evidenze scientifiche più accurate e complete disponibili attualmente, analizzate da un panel di 23 esperti internazionali durante un incontro di più giornate, svoltosi a novembre 2022.

“Artificiale” è spesso definito in negativo, come alimento o semente non naturale. Conviene, quindi, prendere le mosse dal concetto di naturale<sup>19</sup>. Secondo una ricca riflessione in materia, promossa dalla *Netherlands Commission Genetic Modification (COGEM)* nel 2022<sup>20</sup>, esiste attualmente una pluralità di concezioni di naturale (es. elemento diverso da quello umano; ovvero, caratteristica essenziale delle cose, etc). La dottrina filosofica si è, per prima, cimentata con la mappatura di tutti i significati.

In generale, per lo studio olandese, i termini sono impiegati sia in maniera neutra sia, al contrario, quali veicolo di giudizi di valore (c.d. *value-laden*). In diritto e nella letteratura relativa alle scienze naturali vi sono utilizzi per lo più neutrali, mentre nella letteratura grigia<sup>21</sup>, nella letteratura delle scienze sociali ed in quella relativa all’etica sono spesso sottintesi giudizi di valore, i quali puntano, per lo più, l’attenzione su: sicurezza; incertezza; integrità delle componenti geneticamente modificate; e presenza dell’essere umano nel mondo circostante<sup>22</sup>. Tali interazioni possono consapevolmente, o inconsapevolmente, impattare sulle scelte alimentari dei consumatori, sul loro stile di vita e sulla comprensione del modo in cui la ricerca biotecnologica potrebbe essere sfruttata per far fronte ai problemi di salute, o per alterare l’ambiente circostante<sup>23</sup>.

In generale, ciò che deriva da tecniche di modificazione genetica è considerato, dai consumatori, alla stregua di alimento “non naturale”, ergo insicuro. Tale attitudine consumeristica, con riferimento agli OGM, si è manifestata sia in Europa che negli USA, come risultato di un lungo processo di convergenza<sup>24</sup>.

<sup>19</sup> W. R. KEYWORDS, *A vocabulary of culture and society*, vol. 178, 1976, 1566-1567.

<sup>20</sup> *Commissie Genetische Modificatie (COGEM), Report on the nature of nature. A study on the use and meaning of nature and (un)naturalness in the literature on genetic modification*, 2022, disponibile al sito: [www.cogem.net](http://www.cogem.net) (ultima consultazione: 18.03.2024).

<sup>21</sup> Per letteratura grigia si intende documenti non convenzionali. G. FALAVIGNA, *Il ruolo della Grey Literature e della letteratura scientifica nella diffusione della conoscenza*, in *Quaderni IRCrES-CNR*, 4(1), 45-58. Da qualche decennio si parla di un tipo di letteratura che sta nel mezzo, tra quella “bianca” (i.e., “white”) dei circuiti commerciali, e quella “nera” (“black”) completamente inaccessibile, una sorta di “meta-letteratura”, che raccoglie molto spesso in anteprima i primi risultati che i ricercatori ottengono dalle loro analisi. Questi lavori vengono chiamati Letteratura Grigia (*Grey-Literature*).

<sup>22</sup> COGEM, *On the nature of nature. A study on the use and meaning of nature and (un)naturalness in the literature on genetic modification*, cit.

<sup>23</sup> Per un approfondimento sul rapporto tra scelte alimentari e diritto si rinvia a C. PICIOCCHI, *Le scelte alimentari come manifestazioni d’identità, nel rapporto con gli ordinamenti giuridici: una riflessione in prospettiva comparata*, in L. SCAFFARDI, V. ZENO-ZENCOVICH (cur.), *Cibo e diritto: una prospettiva comparata*, vol. 1, Roma, 2020, 113-132.

<sup>24</sup> Nell’immaginario collettivo, i consumatori europei tendono ad essere maggiormente avversi al rischio rispetto i consumatori americani (il dato in passato era stato fornito dall’*Eurobarometer, Europeans’ attitudes towards animal cloning, analytical report. Survey requested by Directorate General Health and Consumers* e coordinato dal *Directorate General Communication (European Commission)*, in *Flash eurobarometer*, vol. 238, Brussels, *The Gallup Organization*, October 2008). A ciò è, altresì, connesso il fatto che in Europa le opzioni regolatorie variano notevolmente a seconda dello Stato membro considerato (L.J. FREWER, C. HOWARD, J.I. AARON, *Consumer Acceptance of transgenic crops*, in *Pesticide Science*, 52, 1998, 388-393). Si tratta, tuttavia, di un luogo comune che la dottrina americana più autorevole considera, ormai, superato. Si rinvia a C. SUNSTEIN, *Il diritto della paura: oltre il principio di precauzione*, Bologna, 2010, 26-27.

Spesso, l'equiparazione tra alimento non naturale e alimento insicuro è priva di spiegazioni razionali<sup>25</sup>. Altre volte, invece, essa trova giustificazione nel processo di produzione, nel prodotto risultante, nell'ambiente in cui gli organismi modificati sono realizzati, o nell'impatto che essi provocano sui prodotti preesistenti. Dai dati empirici riportati nel report olandese, ad esempio, l'incrocio di diverse varietà di specie è stato espressamente identificato come un caso in cui l'assenza di naturalità comporta dubbi di sicurezza e incertezze comparabili ai dibattiti sugli organismi transgenici. Le tecniche transgeniche sono state identificate come interventi che impattano, in larga misura e negativamente, sull'integrità degli organismi, diventando, pertanto, nel sentire comune, pericolose<sup>26</sup>.

Molto spesso le criticità relative all'integrità e sostenibilità (ambientale) degli organismi geneticamente modificati derivano da un'implicita convinzione dell'opinione pubblica, secondo la quale solo ciò che è naturale mantiene l'integrità del genoma cellulare, delle specie, e dell'ecosistema nel loro complesso.

Ci sono già, però, vicende nell'ordinamento europeo che mettono in luce le contraddizioni sottese all'equiparazione tra alimento naturale e alimento sano e di qualità. Il caso dell'aggiunta di aromi nei cibi è un esempio<sup>27</sup>. In breve, tra le aspettative dei consumatori appartenenti ai diversi mercati, vi sono quelle relative agli aspetti sensoriali, come le caratteristiche di *texture*, *flavor*, odore e colore. Proprio la domanda di acquisto di prodotti "naturali", o "100% naturali" ha indotto nel tempo l'introduzione della dicitura in etichetta "aroma naturale", avvenuta in Europa ad opera del Reg. (CE) n. 1334/2008<sup>28</sup>. L'uso di tale espressione "aroma naturale" nell'elenco degli ingredienti di un alimento è ammesso se l'aroma in questione è costituito da aromatizzanti di origine naturale per il 95%, mentre il restante 5% può essere usato solo per standardizzare o per conferire, ad esempio, una nota

<sup>25</sup> A dimostrazione dell'assunto si rinvia a C. SUNSTEIN, *On Mandatory Labeling with Special Reference to Genetically Modified Foods* (Report, October 9) 2016. Il report "*On Mandatory Labeling, with Special Reference to Genetically Modified Foods*" del giurista americano Cass Sunstein, analizza l'impatto della percezione dell'informazione sul rischio sulle scelte normative. Nel report si considera il dovere di informare, tramite l'etichetta, circa la presenza degli OGM, obbligo introdotto con il *US federal Gmo Labeling law* in 2016 (*National Bioengineered Food Disclosure Standard*, Pub. L. No. 114-216 (2016) (codificato all'articolo 7 U.S.C. § 1621 *et seq*, 2016). La relazione osserva l'assenza di dati scientifici per attestare i rischi inerenti agli OGM e indaga quando i governi dovrebbero introdurre informazioni obbligatorie a beneficio del benessere sociale, mettendo in discussione il diritto del consumatore di conoscere gli ingredienti al solo scopo di fare scelte alimentari in linea con la sua personalità. Sunstein ha osservato che sulla base dei risultati del sondaggio, è stata introdotta l'etichettatura obbligatoria per gli OGM «*because members demanded it without really being interested; and believed that Gmos are dangerous even in the absence of scientific data*» (Report, 5). Di conseguenza, le informazioni scientifiche sulle tecnologie agroalimentari non avrebbero automaticamente indotto il consumatore ad accettare il rischio tecnologico.

<sup>26</sup> COGEM, *Report of study*, cit.

<sup>27</sup> A. KATSNELSON, *'Natural' Food is Big Business; Too Bad it's Meaningless*, su *Guardian*, 3 Luglio 2014. Questa ambiguità emerse già nel 2015 quando, in risposta alla crescente domanda di prodotti biologici, un cospicuo numero di imprese iniziarono a togliere i coloranti e aromi artificiali dai prodotti, e le indagini di mercato mostrarono che i consumatori sono disposti a pagare una maggiorazione di prezzo per alimenti che recano etichette quali "*all-natural*" o simili. Cfr. *Institute of Food Technologists, Study Finds Consumers Willing to Pay More For 'All-Natural' Labeled Foods* (2017).

<sup>28</sup> Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE, *OJ L 354*, 31.12.2008, 34–50.

più fresca, pungente o matura dell'aroma. La domanda dei consumatori ha, pertanto, indotto il legislatore ad attribuire particolare attenzione all'uso della dicitura naturale, distinguendolo da ciò che, invece, è il risultato di un processo, come l'affumicatura, o l'uso di sostanze aromatizzanti. Tuttavia, i rischi sottesi ad una risposta giuridica che asseconda la richiesta di aromi naturali non dev'essere valutata solo in riferimento alla domanda consumeristica in sé per sé, bensì anche in relazione ai profili di sostenibilità del sistema. La coltivazione di vaniglia per la produzione dell'aroma è un esempio lampante: essa può essere prodotta sia naturalmente, estraendola dalla pianta, sia attraverso un processo chimico, il quale raggiunge un risultato indistinguibile dalla sua copia naturale<sup>29</sup>. Sebbene oggi l'impiego dell'aroma naturale sia solo l'1%, tale bassa percentuale di estrazione della sostanza dalla pianta ha ugualmente un impatto assai rilevante sull'ambiente e sulla biodiversità<sup>30</sup>.

Un secondo esempio a testimonianza del divario tra attitudine del consumatore ed evidenze scientifiche consiste proprio nell'impiego di OGM, laddove il consumatore ha messo in secondo piano i profili in termini di tutela dell'ambiente e cambiamento climatico, priorità, al contrario, centrali a livello globale<sup>31</sup>. Questa attenzione unidirezionale del consumatore verso gli alimenti naturali non ha favorito l'adozione di pratiche agricole più sostenibili, ostacolando così il diffondersi di nuove tecnologie che rappresentano un'opportunità per migliorare le scienze alimentari.

Si pensi al caso del c.d. *golden rice*, una varietà di riso geneticamente modificato al fine di produrre beta-carotene e combattere la carenza di vitamina A nei bambini dei paesi in via di sviluppo, la quale conduce nella maggior parte dei casi a cecità permanenti e morti<sup>32</sup>. Sebbene il riso OGM abbia diminuito significativamente tale carenza senza effetti collaterali, lo scetticismo di molti consumatori ha rallentato la diffusione del *golden rice*, nonostante sia stato prontamente approvato dalle organizzazioni mondiali.

La naturalità degli alimenti non processati non ha sempre il significato concreto che i consumatori le attribuiscono. A livello normativo, il termine naturale ed i suoi derivati sono usati poche volte e non in maniera unitaria: nei trattati internazionali emergono per lo più in combinazione con parole chiave, come avviene nel Protocollo di Cartagena della Convenzione sulla biodiversità<sup>33</sup>; nelle Direttive e nei Regolamenti europei. Risultano, infatti, connessi ad un ampio spettro di temi: la sicurezza alimen-

<sup>29</sup> N. KACUNGIRA, *Fighting the Vanilla Thieves of Madagascar*, in *Brit. Broad. Corp*, 2018.

<sup>30</sup> Le informazioni dettagliate sono disponibili nel documento: *Federal Ministry Of Food And Agriculture, Global Strategies for The Conservation and Use of Vanilla Genetic Resources* 24 (Ottobre 2021). Il tema è trattato anche da J. GUERNSEY, *The "Natural" Disaster: How Americans' Obsession with "Natural" Foods Encourages Misinformation, Stifles Innovation, and Harms the Planet*, in *29 Hastings Env't L. J.* 81, part. 86 (2023).

<sup>31</sup> Nell'ordinamento americano, le Autorità pubbliche hanno già riconosciuto che in un tempo come quello che viviamo, in cui ogni azione è cruciale per prevenire la catastrofe climatica, è necessario riconsiderare tutti i passaggi della catena alimentare, nonchè l'apporto del progresso tecnoscientifico. Cfr. *Intergovernmental Panel On Climate Change, Climate Change 2022, Mitigation of Climate Change, Summary for Policymakers*, 44, 2022.

<sup>32</sup> Si contano più di 100,000 decessi di minori sotto i cinque anni. E. REGIS, *The True Story of the Genetically Modified Superfood That Almost Saved Millions*, in *Foreign Pol'y*, 2019. Per ulteriori letture sul tema si rinvia a: P. BEYER, *Golden Rice and "Golden" crops for human nutrition*, in *New biotechnology*, 27, 5, 2010-11, 478-481; A. J. WIGHT, *The precautionary tale of golden rice Golden Rice: The Imperiled Birth of a GMO Superfood*, 2019; D. FUCHUS, K. GLAAB, *Material power and normative conflict in global and local agrifood governance: The lessons of "Golden Rice" in India*, in *Food policy*, 36, 6, 2011-12, 729-735.

<sup>33</sup> *Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza della convenzione sulla diversità biologica*, in *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 201 del 31.7.2002*, 50.

tare, la definizione e la dispersione ambientale degli OGM, la produzione organica e la relativa etichettatura, i medicinali ad uso veterinario, i mangimi, i prodotti per la protezione delle piante, la trasparenza e sostenibilità della catena alimentare, il controllo delle specie invasive, la sperimentazione animale etc. Il Report olandese riporta, inoltre, che anche la Corte di giustizia europea riprende il termine naturale con riferimento alle specifiche direttive o regolamenti, in modo, pertanto, obiettivo e privo di riferimento a valori<sup>34</sup>. Solo alcune esperienze nazionali, come quella tedesca, hanno elaborato una definizione dettagliata di naturale e dei suoi derivati, grazie all'opera delle agenzie di standardizzazione<sup>35</sup>.

Infine, i consumatori hanno chiesto definizioni più dettagliate del termine naturale, riportato in etichette e utilizzato con le altre modalità comunicative, affinché le loro scelte d'acquisto possano essere più consapevoli<sup>36</sup>.

Un ipotetico intervento legislativo europeo, finalizzato a dettagliare l'informazione circa la naturalità non pare, in ogni caso, risolutivo: oggi, più che in passato, il termine naturale necessita di essere coordinato con tutte le nuove priorità connesse alla tutela dell'ambiente e alla lotta al cambiamento climatico. Per tenerne conto è necessario distinguere la portata reale dell'equazione naturale-sicuro, a prescindere dalle istanze del consumatore basate sulla percezione della diversa qualità.

Tutte le questioni connesse agli alimenti e allo sviluppo biotecnologico implicano la comprensione dello stretto collegamento tra la capacità di approntare efficaci risposte di tutela e l'importanza della percezione pubblica dell'incertezza, nonché della specifica *food culture* del contesto considerato. Si tratta, infatti, di elementi essenziali per l'accettazione del modello di *governance* in un campo in cui i rischi tecnologici, diversamente dai rischi che caratterizzano altri aspetti della realtà<sup>37</sup>, non possono essere calcolati sulla base del modello tecnocratico tradizionale<sup>38</sup>. Analogamente, stabilire le soglie di rischio e sicurezza al fine di autorizzare i prodotti agroalimentari ad essere immessi in commercio, comporta l'assunzione di frontiere "mobili" tra le diverse priorità (innovazione tecnologica, cultura della sicurezza, protezione delle tradizioni, protezione dell'ambiente). La percezione pubblica delle

<sup>34</sup> Il dato è riportato dal report olandese condotto da COGEM, *Report of study*, cit. Si pensi al c.d. caso "Darbo": Corte di Giust., 4 aprile 2000, C-465/98, *Verein gegen Unwesen in Handel und Gewerbe Köln eV contro Adolf Darbo AG*, in ECLI:EU:C:2000:184.

<sup>35</sup> Per approfondimenti si rinvia a: L. BAIKATI, MARIA PIOCHI, *Le aspettative dei consumatori rispetto ai prodotti "naturali": aspetti di diritto comparato*, in *Annuario di diritto comparato e di studi legislativi*, 2020, 257-275.

<sup>36</sup> Si pensi, per esempio, al Gruppo Farma Impresa (cfr. <https://farmaimpresa.com/it/l-uso-del-termine-naturale-negli-alimenti-riferimenti-normativi-ue-e-usa/>); e Federvini (cfr. <https://www.federvini.it/news/ue-il-termine-%E2%80%9Cnaturale%E2%80%9D-e-informazione-volontaria,-non-ci-sara-definizione-europea>).

<sup>37</sup> M. WEIMER, L. MARIN, *The Role of Law in Managing the Tension between Risk and Innovation: Introduction to the Special Issue on Regulating New and Emerging Technologies*, in *European Journal of Risk Regulation*, 7, 3, 2016, 469-474.

<sup>38</sup> Il modello tradizionale si basa sulla funzione statistica della probabilità. M. GRAZIADEI, *Modernisation and Risk Regulation in the Italian Food Sector*, in M. DYSON (ed.), *Regulating Risk through Private law*, Cambridge-Antwerp-Portland, 2018, 347-359; M. WEIMER, L. MARIN, *The Role of Law in Managing the Tension between Risk and Innovation*, cit. Sulla rilevanza sociale dell'incertezza di veda M. TALLACCHINI, *La costruzione giuridica dei rischi e la partecipazione del pubblico alle decisioni science-based*, in G. COMANDÈ, G. PONZANELLI (a cura di), *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, 2004, 339

nuove tecnologie è, infatti, un fattore chiave per la loro diffusione sul mercato<sup>39</sup>, ed è ormai un dato di fatto che l'accettazione della tecnologia sia interconnessa anche alla percezione dei potenziali benefici dell'alimento o delle sementi *biotech*. Il fatto, dunque, che molti consumatori mettano in dubbio la necessità di impiegare le biotecnologie di precisione, non è privo di conseguenze per la diffusione del progresso tecnoscientifico che può offrire soluzioni di sviluppo socialmente desiderabili, eticamente compatibili, e sostenibili<sup>40</sup>.

### 3. Circolazione di modelli regolatori e attitudini verso la tecnoscienza

La diffidenza dei consumatori verso l'impiego delle biotecnologie è stata già ben documentata in dottrina e da indagini empiriche<sup>41</sup>. Tale atteggiamento appare ancor più pronunciato quando l'innovazione concerne i prodotti che impattano direttamente sulla salute, quali i prodotti agroalimentari, o la relativa catena di produzione.

Indagini di mercato condotte sulle famiglie italiane dimostrano che anche gli obiettivi di sostenibilità ambientale e protezione della biodiversità sono rilevanti per i consumatori<sup>42</sup>. Tuttavia, sebbene quest'ultimi abbiano attribuito importanza alle conseguenze sull'ambiente di ciò che mangiano, essi continuano ad acquistare, e quindi preferire, l'uso di prodotti naturali, a prescindere dalle ripercussioni sulla conservazione dell'ambiente. Il 78,3% del campione intervistato dichiara di includere cibi provenienti da produzioni biologiche nella propria alimentazione<sup>43</sup>. E proprio questo dato testimonia il comune sentire dei consumatori, secondo il quale il consumo di prodotti biologici è funzionale alla salvaguardia della biodiversità dell'ecosistema<sup>44</sup>.

Tale automatismo potrebbe, però, essere conseguenza di quella "fallacia naturalistica" secondo la quale tutte le cose naturali sembrano eticamente più favorevoli rispetto a quelle processate<sup>45</sup>. In altri termini, ciò che è naturale è maggiormente apprezzato dal consumatore poiché comprensibile e, illusoriamente, controllabile. Al contrario, i consumatori sono sospettosi rispetto a ciò che non comprendono a fondo prima dell'acquisto<sup>46</sup>. Le due principali occasioni per capire le attitudini dei consumatori verso la tecnoscienza si verificano quando: l'innovazione richiede loro di cambiare abitudini

<sup>39</sup> COGEM, *Report of study*, cit, pagina 4 del documento.

<sup>40</sup> A. RONTELTAP, J.C.M. VAN TRIJP, R. J. RENES, L.J. FREWER (eds.), *Consumer Acceptance of Technology-based food innovations: lessons for future of nutrigenomics*, in *Appetite*, 49, 2007, 1-17; P. SLOVIC, *Perception of Risk*, in *Science*, 236, 1987, 280-285. Per questo motivo, conseguentemente, non sembrano agevolare il consumatore l'estensione delle regole sull'etichetta pubblicate per gli OGM alle NBT.

<sup>41</sup> V. CORNESCUA, C.R. ADAM, *The Consumer Resistance Behavior Towards Innovation*, in *Procedia economics and finance*, 6, 457, 457-65 (2013).

<sup>42</sup> R. CAPITELLO, *Contesto di scelta alimentare: tra abitudini e nuove motivazioni*, in L. TRONCA, D. SECONDULFO (a cura di), *Quarto rapporto dell'Osservatorio sui consumi delle famiglie. Crisi energetica e orientamenti di consumo tra resilienza e speranza*, Milano, 2023, 147, *open access*, disponibile al sito: <https://series.Milano.it/index.php/oa/catalog/book/1062>.

<sup>43</sup> *Ibidem*, 154.

<sup>44</sup> Tuttavia, è stato fatto notare che gli alimenti privi di OGM sono, solitamente, ottenuti attraverso un maggior impiego di pesticidi, con rilevanti conseguenze in termini ambientali e di tutela della salute. M. ANDREI, *Is Organic Food Actually Better? Here's What the Science Says*, in *Zoology in the Middle East*, 2021.

<sup>45</sup> *Encyclopedia Britannica*, *Naturalistic Fallacy*, 2009, <https://perma.cc/NY74-SDHU>.

<sup>46</sup> R. HOFFMANN, *Natural/Unnatural*, in *Interdisciplinary Science Review* 16-2, 1991, 161, 166.

d'acquisto; o quando il consumatore debba bilanciare tale scelta con la tutela di valori che appaiano contrastanti<sup>47</sup>.

Le riforme giuridiche relative agli artefatti dell'ingegneria genetica ed i contesti istituzionali fanno emergere il lento convergere delle risposte apprestate dalle istituzioni europee e statunitensi<sup>48</sup>.

In breve, accettando un buon margine di generalizzazione, i principali modelli regolatori in circolazione nei diversi contesti per la disciplina degli OGM sono fondamentalmente due: quello basato sulla regolazione del processo, storicamente sviluppatosi in Europa e riferito a tecniche di ingegneria genetica usate per produrre piante; e quello imperniato sulla regolazione del prodotto, diffusosi a livello internazionale<sup>49</sup>, e negli Stati Uniti, quale approccio indifferente ai diversi procedimenti per l'ottenimento di un determinato prodotto agroalimentare e incentrato, invece, sulle caratteristiche finali assunte dal risultato dell'ingegneria genetica<sup>50</sup>. Sebbene nei tempi più recenti, in molti abbiano invocato la necessità di un superamento di tale dualismo in favore di approcci alternativi e basati sull'analisi caso per caso<sup>51</sup>, è bene richiamare gli elementi essenziali sui quali ciascuno si basa.

I due modelli si radicano su principi diversi: il principio di precauzione di matrice europea e quello della sostanziale equivalenza dei sistemi nordamericani<sup>52</sup>. Quest'ultimo, originatosi a livello internazionale negli anni Novanta, al fine di sviluppare un metodo uniforme di *risk assesment* per i prodotti *biotech*<sup>53</sup>, è stato successivamente richiamato nelle *policies* americane<sup>54</sup>, storicamente più favorevoli

<sup>47</sup> V. CORNESCUA, C. R. ADAM, *The Consumer Resistance Behavior Towards Innovation*, in *Procedia economics and finance*, 6, 2013, 457-65.

<sup>48</sup> Ciò avviene secondo la c.d. *path dependency theory* che i comparatisti radicano entro la Prima Tesi di Trento. Cfr. G. AJANI, D. FRANCAVILLA, B. PASA, *Diritto comparato. I Questioni di metodo*, Torino, 2023, 3 e 42. Nell'ambito della circolazione dei modelli giuridici (*legal transplant*, oggi anche indicato come *cross-fertilization*), ed in particolare in merito al rapporto tra regola e contesto sociale e culturale, ha avuto un ruolo importante il lungo dibattito tra universalisti vs relativisti. Per un approfondimento si rinvia a G. AJANI, D. FRANCAVILLA, B. PASA, *Diritto comparato*, cit., 48-51.

<sup>49</sup> Si rinvia al documento del WTO, *International statement on agricultural applications of precision biotechnology, communication from Argentina, Australia, Brazil, Canada, the Dominican Republic, Guatemala, Honduras, Paraguay, The USA and Uruguay*, del 26 ottobre 2018, n. 18-6871. Si rinvia a: <https://www.agriculture.gov.au/agriculture-land/farm-food-drought/biotechnology/international-statement-agricultural-applications-precision-biotechnology>.

<sup>50</sup> *Asilomar Conference* del 1975. Per una discussione preliminare sulla distinzione si rinvia a M. FERRARI, U. IZZO, *Diritto alimentare comparato. Regole del cibo e ruolo della tecnologia*, Bologna, 2012.

<sup>51</sup> I paesi del Sud America (Argentina, Brasile, Cile e altri) hanno adottato per primi l'approccio casistico. Cfr. A.I. WHELAN, M.A. LEMA, *Regulatory framework for gene editing and other new breeding techniques (NBT's) in Argentina*, in *GM Crops & Food*, 6, 4, 2015, 253. Per approfondimenti ci si permette di rinviare a G. GUERRA, *Agri-Food Biotechnologies Regulation: a comparative perspective*, cit.

<sup>52</sup> Nel 1989 il *US National Research Council* ha stabilito che: 1) il prodotto della modificazione genetica e della selezione costituisce la principale base per decisioni e non il processo attraverso il quale è ottenuto il prodotto 2) sebbene la conoscenza del processo usato per produrre un organismo geneticamente modificato è importante, la natura del processo non è utile per determinare il cambiamento, 3) gli organismi modificati dai metodi molecolari e cellulari sono governati dalle stesse leggi fisiche e biologiche degli organismi prodotti con i metodi classici.

<sup>53</sup> Si veda l'OECD, *Safety Evaluation of Foods Derived by Modern Biotechnology: Concepts and Principles*, 1993, 14. Il concetto fu usato per la prima volta dalla FDA, *Statement of Policy: Foods Derived from New Plant Varieties* (1992) 57 Fed. Reg. 22984.

<sup>54</sup> Sempre a livello internazionale, nei primi anni 2000, il concetto di equivalenza sostanziale è stato ulteriormente perfezionato dalla consultazione congiunta di esperti FAO/OMS sugli alimenti derivati dalla

allo sviluppo biotecnologico («*Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*»)<sup>55</sup>. In base a tale approccio, si presume che le normative in vigore in materia di protezione della salute e sicurezza siano adeguate anche per regolare prodotti *biotech*, considerando quest'ultimi sostanzialmente equivalenti a quelli tradizionali, fino a prova contraria<sup>56</sup>. Ciò che si compara sono le caratteristiche biochimiche del nuovo prodotto OGM con il suo corrispondente non-OGM già presente sul mercato, presumendo con "ragionevole certezza" che le moderne biotecnologie non producano automaticamente cibi meno sicuri di quelli convenzionali<sup>57</sup>. Nel caso in cui, invece, la fase di *risk assesment* dell'OGM evidenziasse significative differenze con il non-OGM, allora è necessario procedere con un'ulteriore, e più approfondita, valutazione<sup>58</sup>.

Al contrario, secondo l'approccio europeo vigente (*process-based*), le alterazioni del materiale genetico sono, di per sé, "innaturali", e come tali possono rivelarsi causa del reificarsi di rischi inediti. Il principio di precauzione ha assunto un ruolo cardine nella regolazione degli alimenti *biotech*, sulla base dell'art. 7 del Reg. n. 178/2002, sebbene la giurisprudenza comunitaria, nel noto caso Monsanto, abbia chiarito che l'applicazione di tale principio non debba intendersi come un approccio ipotetico al rischio<sup>59</sup>.

In base alle norme attuali, l'immissione in commercio degli OGM destinati all'alimentazione umana e animale<sup>60</sup> è subordinata alle seguenti condizioni: una valutazione del rischio da parte di EFSA, una

---

biotecnologia. L'obiettivo era determinare se gli alimenti biotecnologici presentano rischi nuovi o maggiori rispetto alla loro controparte convenzionale, senza influire sulla salute o sullo stato nutrizionale dei consumatori. Il quadro ha confermato che l'equivalenza sostanziale era l'approccio più strategico per affrontare la valutazione della sicurezza degli alimenti biotecnologici. FAO/WHO, *Expert Consultation on Biotechnology and Food Safety*, 1996, pagina 4 del documento. Si veda H. MILLER, *Substantial Equivalence: its Uses and Abuses*, in *Nature Biotechnology*, 17, 1999, 1042.

<sup>55</sup> Office of Science and Technology Policy, *Coordinated Framework for Regulation of Biotechnology*, 51 FR 23302, (June 26, 1986), disponibile sul sito: [www.aphis.usda.gov](http://www.aphis.usda.gov), 2017.

<sup>56</sup> G. FERNÁNDEZ ALBÚJAR, B. VAN DER MEULEN, *The Legal GMO Concept Reassessment of the GMO definition in the light of new breeding techniques (NBTs)*, cit.

<sup>57</sup> L'FDA procede ad un *pre-market approval* solo quando i nuovi alimenti differiscono sostanzialmente dai tradizionali circa la composizione, la struttura e la funzione.

<sup>58</sup> È stato, tuttavia, osservato che in realtà, questa seconda ipotesi è rara dal momento che non ci sono soglie di valori precise per stimare le differenze. Così osserva A. HILBECK, H. MEYER, B. WYNNE, *GMO regulations and their interpretation: how EFSA's guidance on risk assessments of GMOs is bound to fail*, in *Environmental Sciences Europe*, 32, 2020, 54.

<sup>59</sup> Tra le tante si rinvia a: Corte di Giustizia, 8 settembre 2011, sulle cause riunite da C-58/10 a C-68/10, *Monsanto SAS et al. c. Ministre de l'Agriculture et de la Pêche*; Corte di Giustizia, 13 settembre 2017, C-111/16, *Fidenato et al.* In dottrina è stato osservato che «una misura preventiva non può essere validamente motivata con un approccio puramente ipotetico del rischio, fondato su semplici supposizioni non ancora accertate scientificamente. Dal principio di precauzione, come interpretato dal giudice comunitario, deriva, al contrario, che una misura preventiva può essere adottata esclusivamente qualora il rischio, senza che la sua esistenza e la sua portata siano dimostrate "pienamente" da dati scientifici concludenti, appaia nondimeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione di tale misura». Così P. BORGHI, *Il rischio alimentare e il principio di precauzione*, in L. COSTATO, A. GERMANO, E. ROOK BASILE (cur.), *Trattato di diritto agrario - 3. Il Diritto Agroalimentare*, 2011, 67.

<sup>60</sup> Regolamento CE n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003, relativo agli animali e ai mangimi geneticamente modificati, in *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L. 268 del 18.10.2003, 1.

complessa procedura di autorizzazione secondo le regole sulla comitologia, nonché il rispetto di specifiche prescrizioni in tema di tracciabilità ed etichettatura<sup>61</sup> e di scambi transfrontalieri<sup>62</sup>.

Il profilo più controverso, tuttavia, è da sempre relativo alla coltivazione degli OGM per uso commerciale<sup>63</sup>. Per lungo tempo, l'Europa ha vietato le colture OGM, ai sensi della Direttiva 2001/18/CE, se non per scopi sperimentali in contesti confinati e controllati. Era, invece, possibile importare ed utilizzare colture OGM provenienti da paesi extra UE per l'alimentazione zootecnica (es. il caso del mais e della soia), previa autorizzazione da parte della Commissione Europea.

A partire dal 2015 con la Direttiva 2015/412 che modifica la Direttiva 2001/18/CE<sup>64</sup>, gli Stati membri possono decidere se vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio «... in base a un meccanismo in due fasi»<sup>65</sup>: si tratta di un sistema "a geometria variabile", concepito per adottare soluzioni diverse che possano tener conto delle diverse scelte nazionali. Il pacchetto di riforma promosso nel campo delle coltivazioni nel 2015 è basato, infatti, sulla regola dell'*opt-out* (art. 26-bis e 26-quater dir. 412/2015/EU), in base alla quale ogni Stato membro può derogare, in modo parziale o totale, senza ricorrere alla clausola di salvaguardia<sup>66</sup>, all'introduzione nel proprio territorio delle coltivazioni di alimenti o varietà vegetali derivanti da OGM<sup>67</sup>.

<sup>61</sup> Cfr. Reg. CE n. 1830/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 concernente la tracciabilità e l'etichettatura di organismi geneticamente modificati e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da organismi geneticamente modificati, nonché recante modifica della direttiva 2001/18/CE, in *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea* L. 268 del 18.10.2003, n. 24.

<sup>62</sup> Per una dettagliata ricostruzione del quadro normativo si rinvia a F. ROSSI DAL POZZO, *Le nuove tecniche genomiche e il loro impiego nel settore agroalimentare. L'Unione europea alla ricerca di una disciplina giuridica sostenibile*, in L. VIOLINI (cur.), *One Health. Dal paradigma alle implicazioni giuridiche*, Torino, 2023, 64 ss; ed a G. RAGONE, *Le problematiche connesse allo sviluppo degli organismi geneticamente modificati*, in B. LIBERALI, L. DEL CORONA (a cura di), *Diritto e valutazioni scientifiche*, Milano, 2022, 499.

<sup>63</sup> F. ROSSI DAL POZZO, *Le nuove tecniche genomiche e il loro impiego nel settore agroalimentare*, cit.

<sup>64</sup> Direttiva (Ue) 2015/412 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015 che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. Il pacchetto include: la Comunicazione della Commissione sulla revisione del processo decisionale in materia di organismi geneticamente modificati; e una proposta di regolamento che consente agli Stati membri di limitare o proibire nei rispettivi territori l'uso di OGM negli alimenti o nei mangimi.

<sup>65</sup> In ogni caso, prima che la specifica legislazione entrasse in vigore, l'Europa ha perseguito una politica restrittiva in materia di OGM attraverso diversi strumenti legali: le clausole di salvaguardia hanno rappresentato lo strumento più significativo per permettere agli Stati membri di derogare dalla legislazione europea e per mantenere in vigore e/o introdurre misure nazionali temporali.

<sup>66</sup> In Italia, ad esempio, il D.Lgs. 224/2003 – che ha dato attuazione alla Direttiva 2001/18/UE – stabilisce, nel rispetto del principio di precauzione, le misure utili a proteggere la salute umana, animale e l'ambiente nel caso di emissione deliberata nell'ambiente di OGM per scopi diversi dall'immissione sul mercato, ovvero ai fini sperimentali, e di immissione sul mercato di OGM come tali o contenuti in prodotti. Il Titolo III bis del decreto citato è stato introdotto dal decreto legislativo 14 novembre 2016, n. 227 che ha recepito la direttiva (UE) 2015/412 introducendo un meccanismo che rende possibile limitare o vietare la coltivazione di OGM sul territorio italiano. Infine, in analogia alle modifiche apportate dalla direttiva (UE) 350/2018 agli allegati II, parte C e D, III B, e IV, parte A, della direttiva 2001/18/UE, con decreto del 18 giugno 2019, sono stati modificati i corrispondenti allegati del D.Lgs 224/2003.

<sup>67</sup> L'art. 26 *ter* para 3) stabilisce che «uno Stato membro può adottare misure che limitano o vietano in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003,

Questa rigida posizione dell'UE è stata messa in discussione dall'avvento dell'*editing* genomico, tecnica appartenente alle nuove tecniche genomiche, entro le quali essa spicca per essere sempre più promettente sul fronte della sostenibilità, anche ambientale<sup>68</sup>. Il rapido sviluppo delle tecniche di ingegneria genetica è avvenuto, a partire dal nuovo millennio, per lo più grazie ai nuovi metodi di precisione di *gene editing*. Il gene CRISPR-Cas9, ad esempio, sfrutta la variabilità genetica all'interno di una stessa specie (cisgenesi).

In generale, le nuove tecniche genomiche, conosciute in Italia anche come Tecniche di Evoluzione Assistita (TEA), hanno posto nuove criticità ad entrambi i modelli – *process based* e *product based* – previamente descritti.<sup>69</sup> Il I caso in esame approfondirà la materia, analizzando le nuove proposte legislative europee, per evidenziare la relazione tra il tipo di approccio giuridico scelto e le attitudini dei consumatori verso la relazione tra diritto, scienza ed innovazione<sup>70</sup>. Basti pensare al fatto che la percezione sociale degli organismi geneticamente modificati è cambiata molto tempo prima della Proposta di Regolamento UE 2023(411) di cui si dirà a breve (vedi *infra* § 4), anche in ragione del fatto che Paesi con diverse realtà sanitarie hanno già adottato diverse definizioni di rischio<sup>71</sup>.

Conseguentemente, l'individuazione della soglia sufficiente di sicurezza ("*safe enough*") deve tener in considerazione non unicamente dati relativi al rischio scientifico del nuovo prodotto o semente<sup>72</sup>. Il

a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi a: a) obiettivi di politica ambientale; b) pianificazione urbana e territoriale; c) uso del suolo; d) impatti socio-economici; e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 bis; f) obiettivi di politica agricola; g) ordine pubblico». Si rinvia a DE SADELEER, *cit.*

<sup>68</sup> C'è un elevato numero di studi, articoli e libri focalizzati sul principio di precauzione (PP) nel diritto internazionale ed europeo. Si veda J. PEEL, *Precaution*, in L. RAJAMANI, J. PEEL (eds.), *The Oxford Handbook of International Environmental Law*, 2021, cap. 18.

<sup>69</sup> Abbandonando la dicotomia dei modelli descritti, alcune osservazioni chiave si focalizzano sui meccanismi operative concreti usati nella regolazione delle biotecnologie europee: esse rappresentano un'interazione tra le misure di precauzione e altre regole europee basate sull'equivalenza sostanziale. La questione è stata analizzata da L. PETETIN, *Precaution and equivalence: the critical interplay in the EU biotech foods*, in *European Law Review*, 42, 6, 2017, 831-847.

<sup>70</sup> Il caso è trattato dal A. DI LAURO, *Mercato agroalimentare e innovazione tecnologica*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (ed.), *Trattato*, cit., 544 ss.

<sup>71</sup> Cfr. V. SBERVEGLIERI, A. PULVIRENTI, P. GIUDICI, *Della valutazione quantitativa ai modelli di previsione dei rischi ignoti*, in L. FOFFANI, A. DOVAL PAIS, D. CASTRONUOVO (ed.), *La sicurezza agroalimentare nella prospettiva europea*, Milano, 2014, 3. E' stato notato che «*the regulation of GM crops has been challenged as inadequate, even biased, and in some settings as Brazil, India, and Mexico the planting of certain GM crops has been at times suspended, while in other regions, such as Europe, governing bodies have struggled to resolve the dilemma of how to stimulate the development of biotechnological innovation for the benefit of the economy and the environment while maintaining public legitimacy*». Così si sono pronunciati P. MACNAGHTEN, M.G.L. HABETS, *Breaking the impasse. Towards a forward-looking governance framework for gene-editing with plants*, cit., 354.

<sup>72</sup> Le preoccupazioni etiche dovrebbero essere sollevate dall'uso ma anche dal non uso del progresso tecnologico e scientifico. In questi termini: E. SIRSI, *Gli alimenti geneticamente modificati*, in P. BORGHI, I. CANFORA, A. DI LAURO, L. RUSSO (ed.), *Trattato*, cit., 548-559. Più in generale, attualmente sia i modelli regolatori preventivi, che quelli basati su interventi *ex post* devono essere rilette alla luce degli obiettivi globali fissati dall'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.

progresso tecno-scientifico è, infatti, ambito di necessarie riflessioni integrate di sociologia e filosofia delle scienze, nonché aspetti etnografici e culturali<sup>73</sup>.

Società e culture diverse elaborano proprie forme di legittimazione dei processi innovativi tecno-scientifici e sociali, anche sulla base delle *narratives* che hanno accompagnato, nei vari paesi, fenomeni importanti, come l'avvento delle biotecnologie. Le esperienze specifiche sono molteplici: nel campo ambientale, ad esempio, i concetti di rischio e sicurezza, i metodi per convalidare i dati, e anche i confini tra "natura e "cultura" riflettono "assunzioni" sociali profondamente radicate, le quali deprivano le nozioni del carattere universale<sup>74</sup>. Di conseguenza, i criteri per valutare i risultati raggiunti da una *policy* relativa alla tecnoscienza devono adattarsi agli standard contingenti e, altresì, alla tutela dei principi fondamentali, e dei valori condivisi nel contesto di riferimento.

È significativo che le Autorità preposte a regolare le nuove biotecnologie verdi abbiano già a disposizione, grazie all'opera dello *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (Ege), una ricognizione dei diversi significati attribuiti ai termini umanità, naturalità e diversità<sup>75</sup>. Le variazioni incidono – secondo l'Ege – sulla determinazione della stessa soglia di sicurezza accettabile. L'approccio "olistico" alla regolazione di prodotti che hanno un'origine artificiale promosso dal Gruppo di esperti, presta attenzione sia ad elementi giuridici che a componenti non misurabili<sup>76</sup>.

Il modo in cui la tecnoscienza plasma la *governance* del progresso richiede, altresì, di essere coordinato con le questioni relative alla diversità, iniquità e ai rapporti tra poteri: la fiducia non dev'essere solo verso la sicurezza delle tecnologie, ma deve estendersi alle istituzioni e necessita di forme di coregolazione basate sul rispetto dei processi democratici e sull'attenzione allo specifico prodotto oggetto di valutazione<sup>77</sup>.

<sup>73</sup> Pertanto, anche l'approccio giuridico ai temi che rientrano nel campo della gestione responsabile della tecnoscienza potrebbe trovare un valido contributo negli studi sociali sulla scienza (c.d. *Science and Technology Studies*, STS) che hanno avuto origine tra gli anni Settanta e Ottanta in America. Per un primo riferimento fondamentale in materia si rinvia a: S. JASANOFF, G. MARKLE, J. PETERSEN, T. PINCH (eds.), *Handbook of Science and Technology Studies*, Thousand Oaks, 1995.

<sup>74</sup> M. TALLACCHINI, *Politiche della scienza e ridefinizioni della democrazia*, in S. JASANOFF, cit., 27.

<sup>75</sup> EGE, *Opinion on Ethics of Genome Editing*, Opinion, cit. Entro l'ambito specifico della biologia sintetica (*SynBio*), esistono diverse concezioni di vita, l'etica della responsabilità, le inclinazioni verso gli organismi viventi. L'Ege discute la soluzione di individuare la "soglia sufficiente" di sicurezza di un prodotto basata sulle aspettative del consumatore e sugli standard di sicurezza. I dati relativi al contesto sono stati valorizzati dallo *European Group on Ethics in Science and New Technologies* (EGE) nell'*Opinion n. 32 on Ethics of Genome Editing*, dove si legge: «*debates about genome editing often focus on the question about the conditions that would render it "safe enough" for application. The Opinion draws attention to the importance of nuancing and resisting this framing, as it purports that it is enough for a given overall level of safety to be reached in order for a technology to be rolled out unhindered, and it limits reflections on ethics and governance to considerations about safety. Much to the contrary, ethics should serve to tackle broad governance questions about how technologies can serve our common goals and values, and not be limited to providing a "last step" of "ethics clearing" of a technology*».

<sup>76</sup> Questo profilo d'interesse è emerso solo recentemente, poiché per molto tempo le questioni concernenti l'impatto socio-economico, etico e ambientale della tecnologia non è stato parte del dibattito. Cfr. S. JASANOFF, *Commentary: Between risk and precaution – reassessing the future of GM crops*, in *Journal of Risk Research*, 3, 3, 2000, 277-282.

<sup>77</sup> COGEM, *Report on the nature of nature*, cit.

#### 4. Caso I. Le nuove tecniche genomiche e la Proposta di Regolamento UE 2023(411)

Dal punto di vista commerciale è in corso di sviluppo un'ampia gamma di colture migliorate, come il frumento a basso contenuto di glutine, o il mais resistente ai virus<sup>78</sup>. Ciò avviene soprattutto in territori extra-EU, dove diversi prodotti vegetali ottenuti con nuove tecniche genomiche sono già disponibili sul mercato: tali prodotti presentano varie caratteristiche utili, come ad esempio la resistenza a malattie e organismi nocivi, la resistenza allo stress ambientale; o il miglioramento di qualità nutrizionali, e la minore necessità di pesticidi<sup>79</sup>.

L'individuazione delle tecniche specifiche qualificabili come NGT è compito che attualmente sta impegnando diverse Autorità governative e coinvolgendo tanti *stakeholders* in molti ordinamenti giuridici<sup>80</sup>. Per questo, tale questione è significativa al fine di ragionare sulle dinamiche tra percezione del rischio, attitudini del consumatore e dati scientifici da un lato, e soluzioni normative, dall'altro<sup>81</sup>.

In Europa i problemi relativi all'inquadramento e alla regolazione delle NGT sono divenuti oggetto di dibattito in seguito alla sentenza della Corte di Giustizia europea del 25 luglio 2018, C-528/16<sup>82</sup>, la quale ha parificato agli OGM i vegetali NBT e NGT quando, per i medesimi, non sia possibile dimostrare la presenza di "una lunga tradizione di sicurezza". Tale soluzione è disposta anche dal 17° "considerando" della Direttiva 2001/18/CE, a mente del quale «la direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza». La decisione ha, di fatto, impedito la dif-

<sup>78</sup> Per maggiori informazioni si rinvia al sito di Crea: <https://creafuturo.crea.gov.it/9782/>.

<sup>79</sup> Negli Stati Uniti, ad esempio, è in commercio una senape indiana meno amara, che presto sarà disponibile anche in Canada. Nelle Filippine sono già state approvate banane che non imbruniscono, con il potenziale di ridurre notevolmente gli sprechi alimentari e le emissioni di CO<sub>2</sub>. L'informazione è reperibile nel documento "Domande frequenti – proposta sulle nuove tecniche genomiche" del 5 luglio 2023, disponibile sul sito della Commissione europea: [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/it/qanda\\_23\\_3568/QANDA\\_23\\_3568\\_IT.pdf](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/it/qanda_23_3568/QANDA_23_3568_IT.pdf)

<sup>80</sup> Si veda, per esempio, la discussione italiana sulle TEA (Tecnologie di Evoluzione Assistita), ed in particolare il position paper del 2023 "Nuove tecniche genomiche *genome editing* e cisgenesi", a cura di CL.A.N e Federchimica-Assobiotech. Questo ed altri documenti rilevanti sono disponibili sul sito di CREA: <https://www.crea.gov.it/-/le-tea-le-nuove-tecniche-genomiche-per-l-agricoltura-italiana-servono-davvero->. Per un ulteriore esempio si consideri l'esperienza inglese: nel 2023 è stato pubblicato il *Genetic Technology (Precision Breeding) Act* (UK Public General Acts 2023, c. 6, disponibile online: <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2023/6/contents/enacted>). Tale *Bill* definisce le condizioni di produzione, commercializzazione e valutazione del rischio per *precision bred plants and animals*, nonché per la commercializzazione di piante e alimenti prodotte da tali piante o animali e connessi scopi

<sup>81</sup> Nell'economia dello scritto non è possibile entrare nei dettagli dell'evoluzione normativa in materia di OGM in prospettiva comparatistica, la quale rappresenta il riferimento normativo cardine per trattare la questione delle NBT. Pertanto, per tale più ampia ricostruzione normativa si rinvia a: G. GUERRA, *Agri-Food Biotechnologies Regulation: a comparative perspective*, in *Opinio Juris in Comparatione*, 2, 2021, disponibile online: <https://www.opiniojurisincomparatione.org/articles/agri-food-biotechnologies-regulation-a-comparative-perspective-2/>.

<sup>82</sup> Corte (Grande Sezione) causa C-528/16, del 25 luglio 2018, cit.

fusion e la coltivazione, non confinata, dei risultati applicativi<sup>83</sup>. In tempi successivi, la Corte di Giustizia è tornata in argomento, con la sentenza del 7 febbraio 2023, C-688/21, pronunciandosi conformemente alla decisione del 2018 richiamata<sup>84</sup>.

L'interpretazione sistematica della Direttiva del 2001/18/CE effettuata dalla Corte ha confermato l'incidenza pratica dei diversi processi tecnologici nel sistema di valutazione del rischio, poiché la sentenza aveva differenziato le tecniche di mutagenesi che comportano l'uso di agenti mutageni chimici, da quelle che comportano l'uso di ingegneria genetica. Secondo i giudici di Lussemburgo, la Direttiva non include organismi ottenuti attraverso tecniche convenzionali di mutagenesi poiché essi non rientrano negli scopi della normativa OGM<sup>85</sup>. Quest'ultima, infatti, si applica, in principio, solo alle tecniche di mutagenesi che coinvolgono la modifica del materiale genetico, secondo i metodi previsti dopo l'adozione della direttiva, i cui rischi potrebbero essere simili a quelli risultanti dalla produzione e disseminazione degli OGM attraverso le tecniche di transgenesi<sup>86</sup>. Tuttavia, secondo il quadro normativo attuale, i singoli Stati membri possono disporre le stesse restrizioni previste per gli OGM, anche per le tecniche convenzionali di mutagenesi sulle quali vi è già una lunga tradizione di sicurezza. La sentenza indica l'inadeguatezza del *process-approach* europeo e la necessità di convergere verso soluzioni più affini a quelle statunitensi.

Nel 2021, su richiesta del Consiglio UE, la Commissione pubblicò uno studio con il quale analizzava l'adeguatezza della normativa vigente rispetto agli sviluppi e alle potenzialità applicative delle NGT<sup>87</sup>, evidenziando la necessità di adattare la legislazione al progresso scientifico e tecnologico degli ultimi venti anni: oggi, in molti casi, la mutagenesi mirata e la cis-genesi comportano lo stesso livello di rischio per consumatori ed ambiente con tecniche di selezione convenzionali. Pertanto, non pare giustificata l'applicazione di livelli diversi di controlli e oneri per l'autorizzazione di prodotti simili, aventi livelli di rischio simili.

Sulla base di tali esiti, e con il mandato del Consiglio UE, l'Unione ha avviato uno studio di impatto ed una consultazione pubblica, i quali il 5 luglio del 2023, hanno condotto alla pubblicazione della Proposta di Regolamento UE 2023(411) relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da essi derivati<sup>88</sup>.

<sup>83</sup> Per una più dettagliata analisi della decisione della corte di Giustizia si rinvia a G. GUERRA, *Sul rapporto sicurezza – innovazione nel diritto agroalimentare europeo: tra «elefanti nella stanza» e «tigri di carta»*, in *Nuova giurisprudenza civile commentata*, 2, part II, 2019, 394-404.

<sup>84</sup> Corte Giust., C-688/21 del 7 febbraio 2023, *Confédération paysanne e a. (Mutagenesi casuale in vitro)*, disponibile sul sito: <https://bit.ly/3NivUpq>.

<sup>85</sup> Vedi il § 31 della seguente decisione: Corte di Giustizia, causa C- 535/15, del 27 aprile 2017, *Pinckernelle*, ECLI:EU:C:2017:315.

<sup>86</sup> È stato notato nel § 48 della decisione.

<sup>87</sup> Commissione europea, Studio sullo statuto delle nuove tecniche genomiche conformemente al diritto dell'Unione e alla luce della sentenza della Corte di giustizia nella causa C-528/16 SWD(2021) 92, 29 aprile 2021, disponibile al sito: [https://food.ec.europa.eu/index\\_en?prefLang=it](https://food.ec.europa.eu/index_en?prefLang=it).

<sup>88</sup> Proposta di Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio relativo alle piante ottenute mediante alcune nuove tecniche genomiche, nonché agli alimenti e ai mangimi da esse derivati, e che modifica il regolamento (UE) 2017/625, Bruxelles, COM(2023) 411 2023/0226 (COD).

In base al contenuto della Proposta, a prescindere dalle specifiche tecniche di cisgenesi<sup>89</sup>, si devono distinguere due categorie di piante ottenute da NGT: (a) la categoria 1 che racchiude piante con modifiche genetiche equivalenti a quelle che potrebbero prodursi in natura, o essere prodotte attraverso tecniche convenzionali di breeding genetico; e (b) la categoria 2 che include tutte le piante diverse dalla categoria 1.

Per le due categorie vengono previsti diversi percorsi di autorizzazione e immissione sul mercato.

L'immissione nell'ambiente di piante della categoria 1 (piante presenti anche in natura o prodotte con tecniche di selezione convenzionali) è sottoposta solo ad una procedura di verifica basata sui criteri stabiliti nella Proposta, in deroga, quindi, alle prescrizioni della normativa in materia di OGM: il produttore presenta domanda all'autorità competente nazionale che informa la CE e gli altri Stati Membri ed ha 60 giorni di tempo per verificare, sulla base di criteri definiti dal regolamento e delle informazioni fornite dal produttore, se la pianta rientra effettivamente nella categoria 1. In caso di osservazioni da parte degli altri Stati Membri e ai fini dell'immissione sul mercato, la decisione finale viene assunta dalla Commissione.

Le piante della categoria 2 sono soggette alla legislazione in materia di OGM e devono, invece, essere sottoposte ad una procedura autorizzativa sulla base di una valutazione del rischio che viene condotta da EFSA. Le informazioni che il produttore deve fornire nella domanda di autorizzazione vengono determinate caso per caso, secondo principi di flessibilità e semplificazione rispetto alle procedure previste dalla direttiva 2001/18 sugli OGM. Per queste piante saranno previsti metodi di rilevazione adeguati e requisiti di monitoraggio specifici.

Il 25 gennaio 2024, la Commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare del Parlamento europeo (Envi) ha adottato la sua posizione sulla Proposta della Commissione sulle nuove tecniche genomiche.

Ad una prima lettura, la Proposta risponde all'esigenza di rendere il sistema agroalimentare più sostenibile, agevolando la produzione di varietà vegetali migliorate, che siano resistenti al cambiamento climatico e ai parassiti e che diano rese più elevate, o che richiedano meno fertilizzanti e pesticidi. Tale Proposta legislativa garantisce, altresì, la trasparenza di tutti i prodotti NGT autorizzati sul mercato dell'UE e la libertà di scelta degli agricoltori prevedendo che tutte le piante NGT siano inserite in una banca dati pubblica e le informazioni sul materiale riproduttivo vegetale NGT siano riportate nei cataloghi comuni delle varietà vegetali, in modo che gli agricoltori possano scegliere liberamente di utilizzare o meno tali piante.

La differenziazione degli oneri di etichettatura imposti alle NGT appartenenti alle due diverse categorie appare, rispetto al sistema vigente, più rispondente alle esigenze di tutelare il rapporto tra la qua-

<sup>89</sup> «Con la cisgenesi è possibile trasferire un gene di interesse tra specie sessualmente compatibili per ottenere piante simili a quelle che si potrebbero ottenere da incrocio, mentre attraverso il *genome editing* è possibile generare modifiche puntiformi identiche a quelle che si potrebbero generare spontaneamente in natura o attraverso la mutagenesi indotta da agenti chimici e fisici. Grazie all'avanzare della tecnica, la modifica avviene nella posizione desiderata in maniera molto precisa annullando quasi completamente il numero delle mutazioni associate indesiderate (*off target*). Le mutazioni che si possono ottenere mediante *genome editing* sono nella maggior parte dei casi indistinguibili da quelle risultanti dalla mutagenesi spontanea». Così si legge nel Position paper di Assosementi (Associazione Italiana Sementi), disponibile al sito: [https://www.sementi.it/position\\_paper/le-new-genomic-techniques-i-nuovi-strumenti-a-supporto-di-una-agricoltura-sostenibile-e-competitiva/](https://www.sementi.it/position_paper/le-new-genomic-techniques-i-nuovi-strumenti-a-supporto-di-una-agricoltura-sostenibile-e-competitiva/).

lità dell'origine di un prodotto agroalimentare e la relativa informazione, alla quale i consumatori attribuiscono un valore determinante<sup>90</sup>. Se, infatti, qualità è sinonimo di soddisfazione delle aspettative dei consumatori – come espresso dal Libro Verde sulla qualità dei prodotti agricoli<sup>91</sup> – ne consegue che il concetto stesso di qualità non sia univocamente definito e definibile, e molto dipenda dalle informazioni che i consumatori apprendono circa gli alimenti, o sementi utilizzate, la loro provenienza, e le attitudini che assumono relativamente ad esse.

In pratica, la differenziazione delle modalità informative proposta permetterebbe di accorciare le distanze tra la "dimensione soggettiva" della valutazione del prodotto effettuata dal consumatore con la scelta d'acquisto, e la "dimensione oggettiva" delle caratteristiche del prodotto, incluse le modalità di produzione, le quali nel loro insieme determinano le qualità del prodotto.

Capire e provare il legame tra qualità e origine, quando il prodotto deriva da una pianta ottenuta dalle NGT è, dunque, un aspetto connesso alle attitudini sociali, previamente descritte. Per questo, considerando le limitate conoscenze sulla genetica di base che il consumatore medio possiede, la Proposta potrebbe risolvere a monte la necessità di "orientare" l'attitudine verso il nuovo. D'altro canto, le istituzioni europee sono nella miglior posizione per acquisire informazioni affidabili e avviare processi di co-regolazione della materia con il coinvolgimento di un ampio spettro di *stakeholders*, i quali contemperano la gestione della percezione della qualità di sementi ottenute da coltivazioni NGT, con i principi fondamentali dell'ordinamento europeo, oggi fortemente ispirati alla concreta sostenibilità della produzione e all'approccio di Salute Unica.

## 5. Caso II. Il divieto italiano di alimenti e mangimi derivanti da coltura cellulare

Gli ingenti investimenti, da un lato, e la dura opposizione dell'opinione pubblica, dall'altro, caratterizzano il progredire della ricerca relativa al c.d. cibo sintetico, o coltivato. Si tratta, pertanto, di un caso di studio particolarmente significativo, sia per le differenti proposte normative che si stanno attuando a diverse latitudini<sup>92</sup>, sia per l'incidenza di condizionamenti cognitivi e di percezione dei consumatori relativi ad alimenti derivanti da colture cellulari.

Singapore è stato il primo Paese, nel 2020, ad autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto sintetico alternativo al pollo, in linea con la strategia di raggiungere il 30% della produzione interna di

---

<sup>90</sup> D'altro canto, la giurisprudenza europea, in un caso relativo agli alimenti, ed in particolare all'indicazione dell'origine del latte, ha già consacrato il nesso tra la tutela delle qualità d'origine e provenienza dell'alimento e il valore che i consumatori attribuiscono all'informazione relativa a tali profili. Cfr. Cort Giust., 1 ottobre 2020, causa C-485/18, *Groupe Lactalis c. Premier ministre di Francia et al.* in *diritto Agroalimentare*, 1, 2021, con nota di L. BAIRATI, *Etichettatura d'origine del latte, qualità oggettiva e qualità percepita. Il caso Lactis contro Repubblica Francese*, 175-183. Il decreto francese n. 2016-1137 ha imposto ai produttori nazionali di indicare in etichetta l'origine del latte e della carne come ingrediente di prodotti trasformati. I giudici lussemburghesi hanno affermato che nessuna disposizione del regolamento (UE) 1169/2011 impedisce agli Stati membri di adottare norme interne che prescrivano l'obbligo di indicare il Paese di origine o luogo di provenienza di taluni alimenti in etichettatura.

<sup>91</sup> Commissione EU, *Libro verde sulla qualità dei prodotti agricoli: norme di prodotto, requisiti di produzione e sistemi di qualità*, COM(2008) 641 DEF.

<sup>92</sup> J. PARADISE, E. FITZPATRICK, *Synthetic Biology: Does Re-Writing Nature Require Re-Writing Regulation*, in *Penn State law review*, 117, 2012, 53.

cibo entro il 2030<sup>93</sup>. Lo scorso anno, anche la *Food and Drug Administration* (FDA) statunitense ha approvato, per la prima volta, un prodotto a base di pollo e recentemente ha autorizzato un prodotto analogo<sup>94</sup>.

In Europa, invece, la richiesta di autorizzazione per mettere in commercio un prodotto (*foi gras*) derivante da coltivazione cellulare è stata presentata all’Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) nell’estate del 2024<sup>95</sup>.

La produzione e l’immissione in commercio di questi alimenti sono attualmente oggetto di numerosi studi sperimentali in laboratori e aziende: alimenti o mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o da tessuti derivanti da animali vertebrati. Tra questa tipologia di alimenti, quello più noto e discusso attualmente è la carne, da cui l’espressione in voga (ma tecnicamente fuorviante) di “carne coltivata”.

Dalle prime scoperte di Craig Venter, pioniere nella creazione di un genoma sintetico trasferito in un batterio privato del proprio DNA, la biologia sintetica ha avuto rapidi sviluppi<sup>96</sup>. Ad attrarre l’interesse di scienziati ed istituzioni sono le promesse che essa prospetta fin d’ora, le quali, tuttavia, non sono ancora supportate da consolidati studi scientifici in grado di attestarne la completa, o soddisfacente, fattibilità<sup>97</sup>. Tuttavia, tra i benefici della coltura sintetica delle cellule si ipotizzano: il minor impatto ambientale rispetto agli allevamenti animali, poiché la coltivazione cellulare in laboratorio richiede-

<sup>93</sup> Il primo intervento legislativo in materia è del 2020: *Singapore Food Agency (SFA), Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods*. In: Agency, S. F. (ed.), 2020. Successivamente, vi furono altri interventi dell’Agency, tra cui: *Safety of Alternative Protein*, in *Food Information. Risk at a Glance*, 2021 ([www.sfa.gov.sg/](http://www.sfa.gov.sg/)); *Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients*, 2021, disponibile al sito: [https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safetyassessment-of-novel-foods\\_26Sep.pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/Requirements-on-safetyassessment-of-novel-foods_26Sep.pdf)); e SFA, *A Growing Culture of Safe, Sustainable Meat*. Singapore: Singapore Food Agency, 2021, disponibile sul sito: <https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/a-growing-culture-of-safe-sustainable-meat>; e più recentemente *Food Manufacturers. Setting Up Food Establishments*, 2023, disponibile sul sito: <https://www.sfa.gov.sg/food-manufacturers/setting-up-food-establishments>.

<sup>94</sup> Nel novembre 2022, la *United States Food and Drug Administration* (US FDA) ha completato la sua prima procedura di consultazione *pre-market* per un alimento (pollo) derivante da cellule coltivate. Si tratta di una procedura volontaria non di un processo di approvazione; tuttavia, significa anche che dopo aver analizzato i dati presentati dall’impresa, la US FDA dichiara di non avere altri quesiti circa le conclusioni in punto di sicurezza. Negli Stati Uniti, la competenza regolatoria sui cibi coltivati dipende dal tipo di animale dal quale derivano le cellule.

L’FDA è competente solo laddove si tratti di pollame, bestiame o determinati tipi di pesci. Per questo, nel 2019, l’FDA ed il *Department of Agriculture’s Food Safety and Inspection Service* (USDA-FSIS) hanno stabilito una competenza condivisa cibi derivanti da cellule coltivate relative ai menzionati animali. Con questo accordo, l’FDA è competente per le fasi iniziali di produzione, raccolta, conservazione, crescita e differenziazione delle cellule; mentre il USDA-FSIS interviene nel momento del raccolto, regolando il processo, il *packaging*, e l’etichettatura dei prodotti finali.

<sup>95</sup> La notizia è disponibile sul sito: <https://www.ilsole24ore.com/art/carne-coltivata-all-efsa-arriva-primarichiesta-ok-AF0qNI4C>.

<sup>96</sup> J. C. VENTER, *Il disegno della vita. Dalla mappa del genoma alla biologia digitale: il mio viaggio nel futuro*, Segrate, 2014.

<sup>97</sup> Pregevole è la ricostruzione dello stato dell’arte delle indagini sui vantaggi e svantaggi degli alimenti coltivati in laboratorio rispetto alle coltivazioni convenzionali condotta da M.C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell’informazione nell’accettazione di novel food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2, 2020, 103-114.

rebbe un minor utilizzo di risorse naturali e idriche, ed emetterebbe meno gas serra rispetto agli allevamenti tradizionali; nonchè la maggior efficienza della produzione in laboratorio, poiché la produzione su larga scala così ottenuta contribuirebbe a diminuire il problema globale della scarsità di cibo nei paesi in via di sviluppo<sup>98</sup>.

Proprio come accaduto per gli OGM, l'entusiasmo verso la nuova frontiera del progresso è, altresì, accompagnato dalle critiche di chi ravvisa in essa potenziali insidie per la sicurezza alimentare e la tutela della salute<sup>99</sup>. Da alcuni studi emerge lo scetticismo della comunità dei consumatori verso le promesse della biologia sintetica, sia sul fronte individuale che su quello collettivo<sup>100</sup>, poiché completamente artificiale e, come ricordato precedentemente, i consumatori tendono ad equiparare ciò che è naturale a ciò che è sostenibile.

Diversi ordinamenti stanno affrontando il medesimo problema. Negli USA il dibattito regolatorio in materia è molto ampio e frastagliato. Basti pensare che l'Associazione degli allevatori degli Stati Uniti – la *United States Cattlemen's Association*<sup>101</sup> – ha richiesto che a tutti gli alimenti coltivati sia apposto obbligatoriamente il label "*grown in lab*", affinché i consumatori siano scoraggiati nell'acquisto.

Un'indagine inglese del 2022 ha concluso che l'accettazione della carne coltivata da parte dei consumatori dipende da un'ampia gamma di variabili che vanno dalle propensioni verso la tecnologia, alle aspettative riguardo al prodotto, e dipendono dal coinvolgimento del pubblico, la fiducia nella ricerca scientifica, gli orientamenti politici e sociali e la risonanza mediatica<sup>102</sup>. La stessa indagine ha, inoltre, posto in evidenza che solo un terzo dei partecipanti sarebbe disposto ad assaggiare l'alimento sintetico. Un dato interessante emerso è relativo ai doveri di informazione: tra i partecipanti che hanno rifiutato di assaggiare la carne sintetica, circa la metà ha dichiarato che avrebbe potuto cambiare idea solo dopo aver ricevuto informazioni aggiuntive<sup>103</sup>. La comunicazione non dovrebbe vertere unicamente sull'illustrazione del processo di produzione della carne coltivata allo scopo di rassicurare i consumatori, poiché gli studi hanno dimostrato che risulta più efficace la discussione delle caratteristiche del prodotto e dei benefici per la società.

Attualmente, la limitata diffusione ed i costi di produzione dei prodotti in parola potrebbero ritardarne l'utilizzo anche da parte di chi è più propenso a provarla. È, pertanto, difficile fare previsioni sull'andamento del mercato e sulle modalità di affiancamento al settore della carne tradizionale, perché ancora non esiste una filiera che ne permetta l'analisi di performance. Tuttavia, considerata la

<sup>98</sup> G. LOZANO, *The Cultured Meat Solution*, in *Wash. Square News*, 2020; B. EINHORN ET. AL, *Can Lab-Grown Meat Really Be Halal or Kosher?*, in *Bloomberg*, 2022; J. GUERNSEY, *The 'Natural' Disaster: How Americans' Obsession with 'Natural' Foods Encourages Misinformation, Stifles Innovation, and Harms the Planet*, in *Hastings Environmental Law Journal*, 29, 81, 2023, 91.

<sup>99</sup> KIM SEVERSON, *The New Secret Chicken Recipe? Animal Cells*, su *New York Times*, 2022.

<sup>100</sup> Sul fronte individuale emergono dubbi circa la sicurezza, il valore nutrizionale, il gusto, la consistenza e l'aspetto della carne coltivata. Sul fronte collettivo, i dubbi concernano gli effetti sul settore di produzione convenzionale, la sfiducia nelle aziende produttrici di carne coltivata e le risorse energetiche necessarie per la produzione. Per un'analisi di ogni singolo aspetto si rinvia a M.C. MANCINI, F. ANTONIOLI, *Il ruolo dell'informazione nell'accettazione di novel food da parte del consumatore: il caso della carne coltivata*, cit., 105-106.

<sup>101</sup> Si rinvia al sito: <https://uscattlemen.org/>.

<sup>102</sup> J. GELSKI, *Majority in UK Survey Say No to Lab-Grown Meat, Edible Insects*, in *Food Business News*, 13 Gennaio 2022.

<sup>103</sup> *Ibidem*.

lentezza degli sviluppi del nuovo settore, pare improbabile che la carne coltivata sostituisca completamente quella tradizionale. Più verosimilmente, la carne coltivata potrà affiancare quella da allevamento, alla stregua di un *commodity food*, finalizzato a soddisfare il fabbisogno calorico umano<sup>104</sup>.

In ogni caso, il dibattito pubblico e istituzionale relativo agli usi della biologia sintetica è già vivace<sup>105</sup>. Il report pubblicato nel 2023 e condotto da FAO e WHO, intitolato *Food safety aspects of cell-based food*, è tra i documenti più utili per informare il pubblico sulla sicurezza dei prodotti alimentari coltivati, e per ricostruire il panorama regolatorio dei vari ordinamenti (Israele, Qatar e Singapore dimostrano quali diversi scopi, contesti e strutture impattano sulle scelte regolatorie)<sup>106</sup>.

Le scelte d'acquisto dei consumatori assumono un ruolo fondamentale, anche alla luce della precedente esperienza degli OGM.

La seconda parte del report si focalizza sull'identificazione dei pericoli, quale step fondamentale del processo di *risk management*. Gli esperti hanno concluso che mentre molti rischi sono già noti ed esistono, in pari misura, nella produzione agroalimentare convenzionale, laddove vengono gestiti tramite il sistema HACCP, altri rischi specifici dovranno essere indagati più approfonditamente: l'estrazione delle cellule di partenza (cellule staminali prelevate da un animale) e tutte le procedure di isolamento e storage correlate; la crescita ed espansione delle cellule all'interno di bioreattori; la raccolta e infine la trasformazione alimentare. Pertanto, pur riconoscendo che in futuro la ricerca potrebbe identificare rischi inediti legati alle specificità della produzione, al momento, è necessario continuare ad investire nell'analisi di *risk assessment*. Sia per FAO che per WHO sono necessarie maggiori evidenze in merito alla sicurezza delle alternative alle proteine animali. La condivisione dei dati a livello globale diviene essenziale per riuscire effettivamente a dimostrare che queste tecnologie possano garantire i risultati promessi in termini di sostenibilità.

Nel contesto europeo, gli alimenti del tipo in parola sono regolati alla stregua di *novel food*. L'Europa dispone di una regolamentazione dettagliata per i *novel foods*: la prima definizione di nuovi prodotti e nuovi ingredienti alimentari fu introdotta dal Regolamento CE n. 258/97 e poi aggiornata dal Regolamento (UE) 2015/2283<sup>107</sup>. Si tratta di un Regolamento di c.d. armonizzazione massima, il quale contiene norme procedurali che riguardano tutto il ciclo del prodotto e precludono, pertanto, ogni altro intervento nazionale in materia.

Nella definizione europea di *novel food* rientrano sia i cibi etnici e tradizionali che non hanno una storia di consumo consolidata nei Paesi dell'Unione, sia gli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da animali o da parti dei medesimi, sia agli alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da colture

<sup>104</sup> Si rinvia al Report della Società Italiana di Medicina Veterinaria Preventiva: M. FERRI, N. SCHIAVO, M. G. COFELICE, F. LOMBARDO, *La carne coltivata: stato dell'arte e criticità*, 2024, disponibile online: [www.veterinariapreventiva.it](http://www.veterinariapreventiva.it)

<sup>105</sup> Si veda la *Swiss Federal Ethics Committee on Non-Human Biotechnology (ECNH), Synthetic Biology – Ethical Considerations, Report*, 2010 disponibile al sito: [www.ekah.admin.ch](http://www.ekah.admin.ch).

<sup>106</sup> FAO -WHO, *Food safety aspects of cell-based food*, Rome, 2023, cit.

<sup>107</sup> Cfr. Regolamento O (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il Regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione, in GU L 327 del 11.12.2015, 1–22. Per una lettura in materia si rinvia a S. Lanni, *Gli insetti edibili tra globalizzazione scambista e interculturalità*, in *DPCE Online*, 39, 2, 2019.

cellulari o di tessuti derivanti da animali, piante, microorganismi, funghi o alghe<sup>108</sup>. In quest'ultima accezione rientrano, pertanto, tutti gli elementi che caratterizzano gli alimenti derivanti da coltura cellulare.

Mentre a livello europeo si sta sviluppando un ampio dibattito in merito all'adeguatezza degli strumenti vigenti per disciplinare i prodotti derivanti da coltura cellulare<sup>109</sup>, l'Italia ha già optato per una diversa soluzione che va nel senso di una netta chiusura, sulla base di valutazioni che richiamano espressamente il principio di precauzione<sup>110</sup>. Si tratta di un intervento normativo che ha dato adito a vivaci dibattiti mediatici e giuridici.

In breve, pur essendo la produzione e commercializzazione degli alimenti sintetici ben lontana dal realizzarsi, il dibattito politico è alle cronache del giorno<sup>111</sup>, e recentemente si è concentrato sull'approvazione della Legge n. 172 del 1 dicembre 2023, intitolata "Disposizioni in materia di divieto di produzione e di immissione sul mercato di alimenti e mangimi costituiti, isolati o prodotti a partire da colture cellulari o di tessuti derivanti da animali vertebrati nonché di divieto della denominazione di carne per prodotti trasformati contenenti proteine vegetali"<sup>112</sup>. Si tratta di una normativa tecnica, notificata dall'Italia nel sistema TRIS<sup>113</sup>, la quale è adottata, come esplicitato nella relazione illustrativa, ex art. 7 del Reg. 178/2002, ossia in base al "principio di precauzione".

<sup>108</sup> La definizione è espressa all'art. 3 del Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015 relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015). Alcune letture critiche identificano la contraddizione sottesa al nuovo Regolamento, il quale limiterebbe significativamente la libera circolazione di questa particolare categoria di prodotti e che dovrebbe essere considerata una misura eccezionale. Per questa ragione, è essenziale identificare il confine della definizione di *novel food*. Cfr. V. PANIZZA, *I nuovi alimenti ("Novel foods")*, cit., p. 560.

<sup>109</sup> Per un approfondimento si rinvia a V. RUBINO, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia? Considerazioni a margine della legge 172/2023 fra armonizzazione, leale cooperazione e margini di autonomia degli Stati membri*, in *Rivista di diritto alimentare*, 1, 2024, 34-55.

<sup>110</sup> Oltre all'Italia, altri dodici stati membri sollevano dubbi sulla carne sintetica, espressi con una nota inviata al Consiglio dell'Unione Europea, firmata da Italia, Austria e Francia, e sostenuta da Repubblica Ceca, Cipro, Grecia, Ungheria, Lussemburgo, Malta, Polonia, Romania, Slovacchia e dalla Spagna. La nota è intitolata "Il ruolo della PAC nella salvaguardia della produzione alimentare primaria e di alta qualità", ed è stata discussa il 23 gennaio 2024.

<sup>111</sup> Il divario è stato analizzato in sociologia del diritto da R. DAMENO, *La carne coltivata: Riflessioni e spunti per una ricerca socio-giuridica*, in *Sociologia del diritto*, 2, 2023.

<sup>112</sup> La legge è entrata in vigore il 16 dicembre 2023, in GU Serie Generale n.281 del 01-12-2023. Il testo è disponibile all'indirizzo: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/12/01/23G00188/sg>

<sup>113</sup> Precedentemente, la Commissione europea aveva archiviato la notifica del DDL, poiché il testo era stato adottato dallo Stato membro prima della fine del periodo di sospensione di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2015/1535. L'iter normativo del DDL era risultato in violazione della c.d. procedura Tris, di cui all'articolo 6 della direttiva (UE) 2015/1535 che regola l'iter di approvazione di leggi che possano essere in contrasto con il mercato interno europeo: il testo è stato adottato dallo Stato membro prima della fine del periodo di sospensione, e la Commissione europea ha bocciato la notifica della legge del governo italiano. In pratica: il testo sulla carne coltivata era stato notificato alla Commissione UE il 1° dicembre 2023, dopo la sua approvazione in Parlamento, il 16 novembre, ma prima della firma del Presidente della Repubblica, quando ancora era un disegno di legge. Pertanto, la direttiva sulla procedura Tris era stata formalmente rispettata. Tuttavia, simultaneamente alla notifica all'UE, il Presidente della Repubblica aveva firmato la legge, ultimo atto

La Legge considera il divieto una misura proporzionata a mantenere il livello elevato di tutela della salute perseguito nell'Unione europea. Tuttavia, oltre all'affermazione di principio, va considerato anche che l'ordinamento italiano è tradizionalmente incline alla tutela della natura identitaria degli alimenti prodotti entro il proprio territorio. Oggi, in ogni caso, uno Stato membro potrebbe vietare, entro il proprio territorio, solo la produzione di alimenti sintetici ma non l'importazione e la vendita degli stessi.

Inoltre, come anticipato, a livello europeo, il consumo di prodotti derivanti da coltivazione cellulare è già vietato, non essendo stato autorizzato ai sensi del citato regolamento sui *novel foods*. Anche qualora fosse ipoteticamente consentita dalla Commissione europea la messa in commercio, i divieti italiani sarebbero in contrasto con quel principio della libera circolazione delle merci che è fondante per l'Europa.

Le criticità applicative sorgono, inoltre, con riferimento all'impiego del principio di precauzione posto a base dell'intervento per vietare gli alimenti da colture cellulari. In realtà, in base a tale principio, una misura restrittiva della libera circolazione può riguardare un prodotto già in uso, qualora si dimostri che un rischio, pur non essendo pienamente comprovato da elementi definitivi, possa essere verosimile sulla base dei dati scientifici disponibili. Come chiarito anche dalla giurisprudenza comunitaria<sup>114</sup>, non si tratta di uno strumento che legittima un approccio ipotetico al rischio. La legge italiana, invece, invoca il principio di precauzione per un prodotto non ancora in uso, assumendo che, in ogni caso, esso metta a rischio il patrimonio alimentare italiano<sup>115</sup>. Varie Associazioni non hanno criticato solamente l'incoerenza della legge rispetto al diritto europeo, ma hanno, altresì, messo in evidenza il potenziale danneggiamento della competitività del mercato interno e dell'innovazione<sup>116</sup>.

## 6. Conclusioni

Le indagini empiriche che negli anni hanno verificato le reali attitudini dei consumatori verso i processi biotecnologici per la produzione di alimenti e piante, delineano il costante favore delle scelte d'acquisto per prodotti di origine naturale, comunemente considerati più sicuri. Ancorché spesso non corrispondente al vero, si tratta di una tendenza che potrebbe rivelarsi anche incoerente con la priorità di orientare le scelte dei consumatori verso prodotti più adatti a proteggere maggiormente la salute globale di consumatori, ecosistema e altre forme di vita.

In entrambi i casi di studio analizzati è emerso con chiarezza il divario tra le informazioni scientifiche relative all'origine del prodotto alimentare che risulta più sostenibile ed il grado di "apprendimento" di tali informazioni da parte dei consumatori. Inoltre, nel secondo caso trattato, è evidente il disalli-

---

dell'iter di approvazione, insieme a una nota in cui il Quirinale dava conto dell'impegno del Governo di adeguarsi a eventuali osservazioni dell'UE.

<sup>114</sup> Vedi §§ 3 e 4.

<sup>115</sup> Rubino chiarisce che: «La proibizione appare particolarmente ampia, poiché coinvolge tutte le fasi della filiera produttiva, a prescindere dal fatto che il prodotto sia destinato al mercato italiano o a quello estero (cfr. il divieto di "produrre per esportare"). Contrariamente, tuttavia, ai primi commenti di stampa, la formulazione non sembra vietare la sperimentazione e l'attività di ricerca, poiché il divieto di detenzione è limitato alle finalità commerciali ("detenere per la vendita") o alla somministrazione». Così RUBINO, *La battaglia della carne coltivata dalle aule parlamentari a quelle di giustizia?*, cit., 43

<sup>116</sup> Cfr. *Position Paper di Assosementi*, cit. nella nota 88.

neamento tra l'intervento legislativo italiano in materia di carne coltivata e lo stato della ricerca scientifica ben descritto nel documento di FAO-WHO (2023) in materia.

Piante e sementi si trasformano anche in natura, senza l'intervento dell'uomo: il mondo della natura non è, pertanto, solo qualcosa da scoprire, ma esso si può anche attivamente costruire e trasformare attraverso l'intervento tecno-scientifico. In quest'ottica, il caso relativo alle nuove tecniche genomiche pone l'accento sulla necessità di educare il consumatore a distinguere le caratteristiche di un alimento sostenibile, a prescindere dalla sua origine naturale o artificiale.

Ciò che necessita, dunque, di essere rivisto è la nostra, ormai consolidata, presunzione che l'origine naturale di alimenti e piante sia sempre più sicura rispetto a ciò che viene originato dalla mano dell'uomo. Se l'analisi si concentrasse non più sul carattere naturale del processo, o del prodotto finale, quanto piuttosto sulla correlazione tra l'origine e la più ampia idea di sostenibilità economica, sociale ed ambientale del sistema alimentare, si porrebbero le basi per azioni maggiormente coerenti con gli obiettivi dell'agenda europea e globale, nonché con i dati attualmente disponibili relativi ai rischi per la salute.

Fondamentale appare, pertanto, il profilo educativo del consumatore: una scelta sostenibile implica l'equilibrio tra i molteplici fattori correlati, anche a livello globale, in virtù delle caratteristiche della catena di produzione alimentare. Pertanto, tale scelta dev'essere supportata non solo dalla diffusione di informazioni idonee, ma anche da azioni coerenti rivolte al consumatore.

Un'*education*, attenta alle correlazioni tra cibo, ambiente e società innescherebbe, a sua volta, altri cambiamenti essenziali, attivando, *in primis*, i produttori a potenziare la cooperazione per rendere il sistema di produzione concretamente sostenibile, servendosi delle opportunità offerte dalle biotecnologie<sup>117</sup>.

---

<sup>117</sup> *Science Advice for Policy by European Academies, A Sustainable Food System For The European Union, 2020* disponibile sul sito: <https://allea.org/portfolio-item/a-sustainable-food-system-for-the-european-union/>. Il report rileva che l'utilizzo di etichette che enfatizzano speciali pratiche Agricole, per esempio la certificazione biologica e di *fair trade*, ha dato particolare visibilità ai processi di produzione.



# A Hybrid Artificial Intelligence Methodology for Legal Analysis

Monica Palmirani, Salvatore Sapienza, Kevin Ashley\*

**ABSTRACT:** The following study introduces “Hybrid Artificial Intelligence Methodology for Legal Analysis” (HAIMLA). It consists of a six-step method to design, develop, validate and deploy artificial intelligence (AI) systems for legal analyses that are built on asynchronous unsupervised and supervised techniques applied to legal texts serialised in the Akoma Ntoso XML standard. HAIMLA methodology is drawn upon the existing literature and case studies in AI & Law and it is grounded on consolidated philosophical approaches. Taken together, this background inspires design requirements that constitute the essential pillars of HAIMLA and new directions for future refinements and implementations.

**KEYWORDS:** Legal analysis; methodology; machine learning; hybrid AI

**SUMMARY:** 1. Introduction – 2. Related Work – 3. Philosophical Foundations of HAIMLA – 4. Design properties of HAIMLA – 4.1. Interdisciplinary and Intradisciplinary – 4.2. Iterative and Interactive – 4.3. Knowable and Human-centric – 5. Steps of HAIMLA – 5.1. Legal Analysis and Hypothesis Definition – 5.2. Preparation – 5.3. Exploration – 5.4. Annotation and Training – 5.5. Validation – 5.6. Output – 6. HAIMLA in a thought experiment: the use case of Drug Dealing in the Italian case law – 7. Discussion – 8. Final remarks.

## 1. Introduction

Computational models of legal reasoning are meant to enable collaborative activities between humans and computers aimed at solving legal problems thanks to the development of legal applications.<sup>1</sup> Such computational models can take a constellation of forms, which range from systems intended to predict the output of a case, support legal information retrieval (IR), predict liability, and so forth.

When discussing Artificial Intelligence (AI) systems in the legal domain, Verheij<sup>2</sup> noted, in his address to the seventeenth International Conference on Artificial Intelligence and Law (ICAIL’19), that “[i]n AI as law, AI systems are to be thought of as *hybrid critical discussion systems* (emphasis added), where different hypothetical perspectives are constructed and evaluated until a good answer is found”.

---

\* Monica Palmirani: Professor at CIRSFD - ALMA AI, University of Bologna. Mail: [monica.palmirani@unibo.it](mailto:monica.palmirani@unibo.it); Salvatore Sapienza: Research assistant at CIRSFD - ALMA AI, University of Bologna. Mail: [salvatore.sapienza@unibo.it](mailto:salvatore.sapienza@unibo.it); Kevin Ashley: Professor at University of Pittsburgh, School of Law, USA. Mail: [ashley@pitt.edu](mailto:ashley@pitt.edu). This study has been conducted with the support of the European Commission funds within ERC HyperModeLex (Grant agreement ID: 101055185). The contribution of Salvatore Sapienza is supported by Programma Operativo Nazionale (PON) “Ricerca e Innovazione” 2014–2020 CCI2014IT16M2OP005, by the Italian Ministry of University and Research. The article was subject to a double-blind peer review process.

<sup>1</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age*. Cambridge, 2020, p.3

<sup>2</sup> B. VERHEIJ, *Artificial intelligence as law*, in *Artificial intelligence and law*, 28, 2, 2020, 181.



approach, could produce accurate results but without any meaningful relevance for legal studies.<sup>3</sup> In particular, she underlines two levels of problems: i) lack of robust legal hypotheses due to a lack of real integration of the computer science and legal studies methodologies; ii) some congenital problems in the use of non-symbolic techniques based only on the plain text. Some examples, reported also in her paper are the following:

- i) Paragraph/Sentence vs. Structure. Machine learning (ML), supervised or unsupervised, works at the paragraph or sentence level and may not take into account the document's structure. ML cannot semantically connect portions of the provisions (e.g., obligation-exception, duty-penalty).
- ii) Text vs. Context. ML often works without additional information about the context of the provision (e.g., jurisdiction, temporal parameters); this means ignoring elements that are key to the legal domain (e.g., derogations, that is, the partial repeals of laws, depend on certain conditionals, a clear example being sunset clauses).
- iii) Prediction vs. Relevance. ML works mostly by applying probabilistic techniques based on a data series (e.g., cases, decisions, fines issued by an authority, etc.), and if a trend becomes widespread in the legal system, it is likely to be repeated by the statistical model even if the underlying legislation has changed. For this reason, in the legal domain, it is also very important to consider the relevance (including temporal relevance) of the legal phenomenon being analysed (e.g., new legislation). This aspect should be included in the ML model using specialize techniques (e.g., assigning weights to events) that have already been adopted in some industrial sectors where recent data are more important than past data.
- iv) Internal vs. External content. ML does not consider normative and legal citations (normative cross-references) as qualified parts of a legal provision. For ML, a citation is just a sequence of characters. Depending on the use case, this may make it necessary to recall the portion of the text cited and inject it in the dataset.
- v) Static vs. Dynamic. The content linked up by way of normative citations changes as the legal system changes over time (e.g., art. 3 will not be the same forever). ML cannot understand this semantic aspect, and for this reason and for some use cases we need to integrate each normative citation with the corresponding point-in-time version of the text, that is, the version that was current at the time of the cited decision.

Inspired by these premises, this article investigates the possibility of establishing a methodology capable of dealing with the limitations of probabilistic approaches while leveraging on their flexibility. It introduces a Hybrid Artificial Intelligence Methodology for Legal Analysis (HAIMLA), i.e., a foundational method for the development of AI & Law systems. By proposing such a method, this study aims to find new answers to the question regarding how to combine AI methods in hybrid ways in the field of legal analysis. This is consistent with emerging hybrid approaches in computation – like

<sup>3</sup> M. PALMIRANI, *A Smart Legal Order for the Digital Era: A Hybrid AI and Dialogic Model*, in *Ragion Pratica*, 2, 2022.

neuro-symbolic artificial intelligence<sup>4</sup> – which are still relatively unknown to the domain of legal informatics.

A literature review on the notion of hybrid AI & Law systems reveals the lack of a methodology to be used in interdisciplinary research that encompasses consolidated trends and emerging techniques. Therefore, our goal is to provide the foundations for a method that is both based on decades of research in legal informatics and interconnected with legal philosophy. Furthermore, recent contributions in ethics, eXplainable AI (XAI), and law clearly identify the need to develop AI systems for legal analysis that are also resilient to novel legislative trends (e.g., the forthcoming Artificial Intelligence Act by the European Union), trustworthy and human-centred.

This study first discusses some case studies and the existing literature (Section 2). Then, it identifies how the philosophical foundations of AI & Law and emerging trends in AI ethics can contribute to shape a conceptual methodological framework (Section 3). Then, the essential properties of HAIMLA, including interdisciplinarity, iterativity, interactivity, human-centricity and explainability, are identified (Section 4). Then, the six steps of HAIMLA are explained and discussed (Section 5). Finally, following a discussion on the implications of HAIMLA method (Section 6), final remarks summarise the study and set directions for further research (Section 7).

## 2. Related work

The AI & Law literature is vast.<sup>5</sup> It aims to solve complex problems, including legal interpretation,<sup>6</sup> argument mining,<sup>7</sup> rule extraction,<sup>8</sup> while managing temporal aspects of legal documents.<sup>9</sup> To do so, computational approaches have been classified in two broad categories: legal expert systems, which contain representation of rules represented in a declarative language which specifies conditions and conclusions and legal text analysis, in which a legal information retrieval system is deployed to analyse legal *corpora*.<sup>10</sup>

<sup>4</sup> P. HIZLER, M.K. SARKER, *Neuro-symbolic artificial intelligence: The state of the art*, Amsterdam, 2022

<sup>5</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age*. cit.; T. BENCH-CAPON et al., *A history of AI and Law in 50 papers: 25 years of the international conference on AI and Law*, in *Artificial Intelligence and Law* 20, 3, 2020, 215.

<sup>6</sup> T. ATHAN, G. GOVERNATORI et al, *LegalRuleML: Design principles and foundations*, in W. FABER, A. PASCHKE, (eds.) *Reasoning Web International Summer School*, Cham, 2015, 151.

<sup>7</sup> D. LIGA, M. PALMIRANI, *Classifying argumentative stances of opposition using tree kernels*, in *Proceedings of the 2019 2nd International Conference on Algorithms, Computing and Artificial Intelligence*, 2019, 17; H. PRAKKEN, G. SARTOR, *Modelling reasoning with precedents in a formal dialogue game*, in *Judicial applications of artificial intelligence*, 1998, 127. H. PRAKKEN, G. SARTOR, *Law and logic: A review from an argumentation perspective*, in *Artificial intelligence*, 227, 2015, 214.

<sup>8</sup> A. WYNER, W. PETERS, *On rule extraction from regulations*, in *Legal Knowledge and Information Systems*, Amsterdam, 2011, 113–122.

<sup>9</sup> M. PALMIRANI, *Legislative change management with Akoma-Ntoso*, in G. SARTOR, M. PALMIRANI, E. FRANCESCONI, M. BIASIOTTI (eds.), *Legislative XML for the semantic Web*, Cham, 2011, 101; G. SARTOR et al., *Legislative XML for the semantic web: principles, models, standards for document management*, in *Springer Science & Business Media*, 4, 2011.

<sup>10</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age* cit.; K. ASHLEY, *Automatically Extracting Meaning from Legal Texts: Opportunities and Challenges*, in *Georgia State University*

These two approaches suffer from relevant drawbacks. A passage from Ashley<sup>11</sup> clarifies that:

“first, the techniques developed to enable expert systems to deal with uncertain and incomplete information tend to be *ad hoc* and unreliable; second, since the manual process of acquiring rules is cumbersome, time-consuming, and expensive, a knowledge acquisition bottleneck has limited the utility of expert systems in law; third, text analytics cannot solve this particular knowledge acquisition bottleneck. While emerging text analytics paradigms can extract certain kinds of semantic legal information from text, they are not yet able to extract expert systems rules.”

Within the field of text analysis, knowledge extraction and machine learning systems mirror the symbolic and connectionist approach to AI.<sup>12</sup> Knowledge extraction techniques require the explicit formulation of rules that correspond to patterns in the text (e.g., by regular expressions); instead, machine learning systems are capable of extracting patterns automatically.<sup>13</sup>

Therefore, a combination of these approaches in hybrid forms seems desirable as it might solve the knowledge acquisition bottleneck while maintaining some connection with expert rules. Scholars have attempted to develop connectionist and symbolic hybrid models. For instance, the “Symbolic and Connectionist Approach To Legal Information Retrieval” (SCALIR)<sup>14</sup> is an early attempt to combine the two approaches in an information retrieval system by a conceptual connection of network, weights, and thresholds that are determined by symbolic methods and progressively refined through users’ interaction. Similarly, LUIMA<sup>15</sup> uses machine learning approaches, namely naïve Bayes, logistic regression, and decision trees to detect patterns to be annotated by a knowledge extraction rule-based algorithm.<sup>16</sup>

Finally, two cases studies, respectively on privacy ontologies<sup>17</sup> and within the LEOS project (Drafting Legislation in the Era of AI and Digitization)<sup>18</sup> have shown the potential of hybrid AI methods to identify the nature of European Union corrigenda (i.e., error lists). Differently from the other examples,

---

*Law Review*, 35, 2018, 1117; L. ROBALDO et al., *Introduction for artificial intelligence and law: special issue “natural language processing for legal texts*. In *Legal Knowledge and Information Systems*, 2019.

<sup>11</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age*, cit., 11.

<sup>12</sup> S. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial intelligence: a modern approach*, London, 2010.

<sup>13</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age*, cit.; M. J. BOMMARITO, D. M. KATZ, E. M. DETTERMAN, *LexNLP: Natural language processing and information extraction for legal and regulatory texts*, in *Research Handbook on Big Data Law*, 2021. E. DE MAAT, R. WINKELS, *A next step towards automated modelling of sources of law*, in *Proceedings of the 12th International Conference on Artificial Intelligence and Law*, 2009, 266.

<sup>14</sup> D. E. ROSE, R. K. BELEW, *Legal information retrieval a hybrid approach*, in *Proceedings of the 2nd international conference on Artificial intelligence and law*, 1989, 138–146; D. E. ROSE, R. K. BELEW, *A connectionist and symbolic hybrid for improving legal research*, in *International Journal of Man-Machine Studies*, 35, 1, 1991, 1–33.

<sup>15</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age*, cit., 299.

<sup>16</sup> M. GRABMAIR et al., *Introducing LUIMA: an experiment in legal conceptual retrieval of vaccine injury decisions using a UIMA type system and tools*, in *Proceedings of the 15th international conference on artificial intelligence and law*, 2015, 69–78.

<sup>17</sup> M. PALMIRANI et al., *PrOnto ontology refinement through open knowledge extraction*, in *Legal Knowledge and Information Systems*, Amsterdam, 2019, 205–210.

<sup>18</sup> M. PALMIRANI et al., *Hybrid AI Framework for Legal Analysis of the EU Legislation Corrigenda*, in *Legal Knowledge and Information Systems*, 2021, 68–75.

another form of hybridisation of AI tools was adopted. In fact, the study made use of unsupervised and supervised machine learning techniques. Unsupervised learning was used for dataset exploration, whereas supervised experiments were conducted for automated labelling of legal provisions on the basis of a light-taxonomy progressively refined by linguistic signals extracted in the unsupervised phase. Incidentally, the legal text was also enriched by Akoma Ntoso XML mark-ups to preserve the legal semantics of the text. The conversion is performed to provide the texts with information that pertains to legal concepts, such as the entry into force of the document, intra-textual and extra-textual legal references, agents, and so on. Such schema-based conversion allowed a clearer explanation of the interaction between the extracted information and the legal text.

These samples show that two forms of hybridisation of AI tools are possible. On the one hand, some studies combined expert systems rules and machine learning; on the other hand, some studies relied on the latter computational approach and made use of unsupervised and supervised machine learning techniques. This was done asynchronously, with unsupervised learning being followed by supervised experiments. This paper will mainly discuss the combined use of unsupervised and supervised machine learning, yet bearing in mind the necessity of anchoring the methodology to the peculiarities of legal texts (e.g., the role of deontic operators, point-in-time references, etc.) that have been identified by the literature in legal expert systems. To do so, abstracting these experiments to a degree capable of identifying a general “hybrid AI” method should first investigate the philosophical foundations underpinning the examples shown above.

### 3. Philosophical Foundations of HAIMLA

Performing computational legal analysis is a complex task due to the nature of the legal text. Legal language conveys a meaning other than the simple signification of the natural text. Legal texts embed prescriptions, changes in the legal status of individuals, power attributions, normative references, values and principles, “open textures” and many other characteristics that make them different from other texts in natural language. While human beings, depending on their legal skills and background, are in most cases capable to understand the legal meaning of a regular text, computers do not share the same ability since they are relatively agnostic to the legal significance of the words under scrutiny.

Some scholars have advocated the impossibility, for machines, to “interpret a legal term or attribute a certain value to a legally protected interest” and “solve problems that follow from the semantic complexity of the law”.<sup>19</sup> This approach can be summarised in the formula “law is law, code is code”. Vice versa, some initiatives<sup>20</sup> are trying to “reverse engineer” legal reasoning practices by proposing a bottom-up, code-centred approach that bypasses the problems of legal interpretation by means of linguistic analyses.<sup>21</sup> This approach is usually referred to as the “law as code” movement.

<sup>19</sup> J. OSTER, *Code is code and law is law – the law of digitalization and the digitalization of law*. In *International Journal of Law and Information Technology*, 29, 2, 2021, 101–117.

<sup>20</sup> See the “Making Laws in a Post-Modern World: Are You Ready?” conference organised in September 2020 by the Canadian Institute for the Administration of Justice (CIAJ)

<sup>21</sup> See the preprint D. M. KATZ et al., *Natural Language Processing in the Legal Domain*, 2023. Available at <https://ssrn.com/abstract=4336224> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4336224>



While the “law is code” approach might seem close to the hybrid methods discussed in this paper, the last thirty years of research in legal theory, interpretation theory, legal linguistics theory, and semiotics have identified solutions to some aspects of the semantic complexity of the law. Scholars have tried to bring the computational representation of legal texts (i.e., patterns, inferences, predictions, etc.) “closer” to the human understanding of legal documents by proposing several solutions. Neglecting their results and their underlying philosophy in a methodology-building process would lead to possible drawbacks in the results.

A method to tackle the issue of the computational representation of legal concepts is proposed by the Akoma Ntoso XML Standard<sup>22</sup> for the electronic representation of legal documents. By means of this standard, legal texts embed normative references that are meaningful to human beings and machine readable at the same time. Any computational operation performed on marked-up text is characterised by the semantic representation of the legal document that is consistent with the way in which legal operators understand the text. Then, isomorphism,<sup>23</sup> or the connection between the formal rules and the legally binding textual statements modelled by the rules,<sup>24</sup> ensures a “one-to-one correspondence between the rules in the formal model and the units of natural language text which express the rules in the original legal sources, such as sections of legislation”.<sup>25</sup> By means of isomorphic approaches – such as LegalRuleML – it is possible to formally represent the legal meaning of the text in a machine-readable way and, while doing so, preserve the human’s understanding of the rules embedded in the legal text. Similarly, legal ontologies (e.g., PrOnto<sup>26</sup>), used in combination with Ontology Design Patterns methods<sup>27</sup> allow a legally sound detection of entities – like agent, role, event, temporal parameters, action – in a way that mirrors the legal significance of the relationships within and among legal provisions.

As regards machine learning approaches, the promising results of the aforementioned studies may suggest that legal text analysis algorithms perform well in law-related tasks. However, the shift from symbolic to sub-symbolic computation calls for a different reasoning based on some properties of the latter paradigm. First, such representation of the legal text (i.e., patterns, inferences, predictions, etc.) is not determined by an *a priori* or pre-determined set of rules, but it is constructed by the machine. This construction might result from statistical correlations rather than a meaningful legal causation. The main issue raised by this factor is the necessity of a twofold validation under legal and technical points of view to ensure that results are valid from both perspectives. Second, results of

<sup>22</sup> M. PALMIRANI, F. VITALI, *Akoma-Ntoso for legal documents*, in G. SARTOR, M. PALMIRANI, E. FRANCESCONI, M. A. BIASIOTTI (eds.) *Legislative XML for the semantic Web*, Cham, 2011, 75–100.

<sup>23</sup> T. BENCH-CAPON, F. P. COENEN, *Isomorphism and legal knowledge based systems*, in *Artificial Intelligence and Law*, 1, 1, 1992, 65–86.

<sup>24</sup> T. ATHAN, *Oasis legalruleml*, in *Proceedings of the fourteenth international conference on artificial intelligence and law*, 2013, 3–12

<sup>25</sup> M. PALMIRANI, G. GOVERNATORI et al., *LegalRuleML: XML-based rules and norms*, in *International Workshop on Rules and Rule Markup Languages for the Semantic Web*, 2011, 298–312.

<sup>26</sup> M. PALMIRANI, M. MARTONI et al., *Pronto: Privacy ontology for legal reasoning*, in *International Conference on Electronic Government and the Information Systems Perspective*, 2018, 139–152.

<sup>27</sup> F. GANDON, G. GOVERNATORI, S. VILLATA, *Normative requirements as linked data*, in *JURIX 2017-The 30th international conference on Legal Knowledge and Information Systems*, 2017, 1–10; P. HITZLER, A. GANGEMI, K. JANOWICZ, *Ontology engineering with ontology design patterns: foundations and applications*, Amsterdam, 2016.

machine learning algorithms are represented by a probability rather than certainty, as they embed some degree of uncertainty due to the inner nature of abductive and Bayesian reasoning. While such margin of uncertainty might help dealing with the ambiguity of legal texts, validations from a legal point of view are necessary to correctly frame the degree of accuracy and the related metrics (True Positives, False Positives, True Negatives, False Negatives, Precision, Recall, F1). Moreover, a meaningful human control is deemed to be morally desirable in decision-making systems, according to the human-in-the-loop, human-on-the-loop, and human-in-command models.<sup>28</sup> Finally, some machine learning algorithms present significant challenges as regards the level of explainability.<sup>29</sup> Legal text analysis software requires an ability to explain conclusions<sup>30</sup> and due attention has been given to this issue in the AI & Law community.<sup>31</sup> A recent study<sup>32</sup> has pointed out the significant difference between the ways that have been used in existing AI-based legal systems to provide explanations (exemplary explanations for case-based reasoning; step-by-step explanations for rule-based reasoning; argumentation-based explanations; interactive explanations) and those used for machine learning systems in AI & Law. When discussing the latter, authors noted that “the rationales for the predictions (and hence the explanations) were often unsatisfactory”.

Most of the proposed solutions – if not all – are addressed to fulfil the necessity of reconciling the perception of the legal text by humans and computers. Human beings and machines build their own representations of the world when performing operations that require reasoning, and this includes reason with legal texts. Given the goal of reconciling human and machine perception of legal texts and the necessity of explainable outputs, results have to be sound both from a technical and a legal point of view. This entails that not only should computers perform well overall or in comparison to the state-of-the-art, but also their outputs should be legally meaningful, that is, significant for a legal operator beyond their statistical relevance. For instance, classifiers should be subject to an in-depth legal analysis aimed at understanding the legal meaning and implications of the results. Therefore, HAIMLA does not follow a “textualist” approach to legal analysis (“law is code”), but aims to include the broader meaning of legal texts into account by means of a responsible use of legal analytics tools that is trustworthy (e.g., in the selection of authoritative sources of law), explainable (i.e., in the meaning explained above), and accountable (i.e., with humans exercising control).

In sum, while HAIMLA is based on a “Hybrid AI” approach, it is also grounded on philosophical legal theory and axiological pillars. As regards the former, HAIMLA does not follow monolithic approaches, but places itself in-between the two extremes of “law is law, code is code” and “code is law”. In particular, it follows legal theories that support the computability of the legal language and the reconcil-

---

<sup>28</sup> See the document *Ethics guidelines for trustworthy AI* by the High Level Expert Group on AI set up by the EU Commission, 2019.

<sup>29</sup> See the seminal work of the AI4People consortium available at [https://www.eismd.eu/wp-content/uploads/2019/11/AI4People's-Ethical-Framework-for-a-Good-AI-Society\\_compressed.pdf](https://www.eismd.eu/wp-content/uploads/2019/11/AI4People's-Ethical-Framework-for-a-Good-AI-Society_compressed.pdf). See also the *Ethics guidelines for trustworthy AI*, cit.; T. MILLER, *Explanation in artificial intelligence: Insights from the social sciences*, in *Artificial intelligence*, 267, 2019, 1–38; F. PASQUALE, *The black box society*, Harvard, 2015.

<sup>30</sup> K. ATKINSON, T. BENCH-CAPON, D. BOLLEGALA, *Explanation in AI and law: Past, present and future*, in *Artificial Intelligence*, 289, 2020.

<sup>31</sup> See the “*EXplainable & Responsible AI in Law*” (XAILA) workshop at the 18th International Conference on Artificial Intelligence and Law (ICAAIL), 2021

<sup>32</sup> K. ATKINSON, T. BENCH-CAPON, D. BOLLEGALA, *Explanation in AI and law: Past, present and future*, cit.

Law

iation of humans' and computers' representation of legal texts. Moreover, it acknowledges the limitations of machine learning approaches and endorses the same values of the AI & Law community with regards to explainability and human oversight. To translate them into practice, HAIMLA encapsulates these philosophical foundations in design properties.

AI &amp;

#### 4. Design properties of HAIMLA

Design properties of HAIMLA aims to bridge the gap between the philosophical and axiological foundations discussed above and practical manifestations of the proposed methodology. These properties are meant to identify HAIMLA's essential components that shall be valid throughout each step and in the case of implementation by customisation. HAIMLA embeds these concepts by design, that is, from the early stages of the method.

##### 4.1. Interdisciplinary and Intradisciplinary

One core value of HAIMLA methodology is being interdisciplinary. Answering to AI & Law research questions, be they theoretical, explanatory through case studies, or fully applicative, requires the cross-fertilisation of at least two domains, AI and Law. This is consistent with the intermediary position between "law is law, code is code" and "law is code" approaches. As regards the technical domain, the field of AI disciplines is represented by the different approaches mentioned above. The field of legal studies should include *intra*-domain expertise depending on the object of the study (e.g., civil or criminal law) and *intra*-domain expertise (e.g., legal philosophy, computational law and data science). Cross-validation of the results from both perspectives is a crucial design property for the reasons given above.

##### 4.2. Iterative and Interactive

Iterations and interactions are crucial components of the collaborative relationship between computers and humans that HAIMLA conceptual framework intends to achieve. *Iterations* are cyclic steps that allow a progressive refinement of the computer's representation of reality with a human input. In turn, iterations allow a constant evaluation of any generated model or output by human beings. *Interactions* represent the two-way communication between technical and legal experts. In coordination with iterations, interactions foster the twofold spirit of the research initiative and the substantial cross-validation of the results from a technical and legal point of view. Therefore, HAIMLA proposes the inclusion of a legal analysis of sufficient depth to evaluate the report of metrics.

##### 4.3. Knowable and Human-centric

As with other domains, AI & Law follows the premises of XAI research. Therefore, the HAIMLA conceptual framework promotes explainable solutions both in the methodological approach and with regards to the output. From the methodological perspective, HAIMLA aims at integrating technical and legal expertise so that research results are constructed by a dialogic method and are understandable by both groups; from the perspective of the output, these results have to be interpretable,

explainable, and transparent.<sup>33</sup> In other words, the process and the output of any HAIMLA-generated output shall be knowable<sup>34</sup> to the widest possible audience, including the intended final users, the research community, the general public, and so forth. While doing so, HAIMLA promotes a human-centric approach and the development of beneficial AI systems in line with the axiological premises discussed above.

## 5. Steps of HAIMLA

HAIMLA (Fig. 1) comprises six steps, each in turn composed of tasks. Some of them (“legal tasks”) are attributed to a “legal team” made of experts in law, whereas others (“technical tasks”) are allocated to data scientists or individuals with similar expertise. Nothing prevents legal experts, however, from handling computational tasks, or vice versa, but it is crucial to separate the roles among the two teams to prevent invasive interactions during the research that might lead to “nudges” towards one field or the other. While HAIMLA is interdisciplinary, as it is addressed to mixed teams, a certain degree of separation is functional for independent building, evaluation, and validation of the final results. Some tasks addressed to identify the crucial aspects of the research (e.g., the research question(s), the hypotheses, the answer(s) to the question, placed at the beginning and at the end of the research process, are shared between the two teams. This is necessary to prevent imbalances in the task allocation and in the final results. Ideally, a team coordinator with mixed competences should coordinate the planning, allocate tasks to team members, supervise their execution and validate the outputs. To do so, each step shall be properly documented and traced.

### 5.1. Legal Analysis and Hypothesis Definition

The “Legal Analysis and Hypothesis Definition” is devoted to planning the key aspects of the research activities. Both teams are involved in the process. These first steps consist of three sets of tasks:

- Research question(s) formulation. As with other domains, the identification of research questions to be answered is a crucial step in the definition of a legal analysis study. These questions can be identified both as pertaining to a legal sphere (e.g., “What is the relevance of the precedent *x* in the resolution of case *y*?”) or the technical one (e.g., “How does a legal Question-Answering system perform in retrieving a piece of legislation that matches the expectation of a human jurist?”)<sup>35</sup>. The question can

<sup>33</sup> A. BARREDO ARRIETA et al., *Explainable Artificial Intelligence (XAI): Concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI*, in *Information fusion*, 58, 2020, 82–115. F. SOVRANO, S. SAPIENZA et al., *Metrics, Explainability and the European AI Act Proposal*, in *J – Multidisciplinary Scientific Journal*, 5, 1, 2022, 126–138.

<sup>34</sup> M. PALMIRANI, S. SAPIENZA, *Big Data, Explanations and Knowability Ragion pratica*, in *Ragion Pratica*, 2, 2021, 349–364.

<sup>35</sup> F. SOVRANO, M. PALMIRANI, B. DISTEFANO et al., *A dataset for evaluating legal question answering on private international law*, in *Proceedings of the Eighteenth International Conference on Artificial Intelligence and Law*, 2021, 230–234.

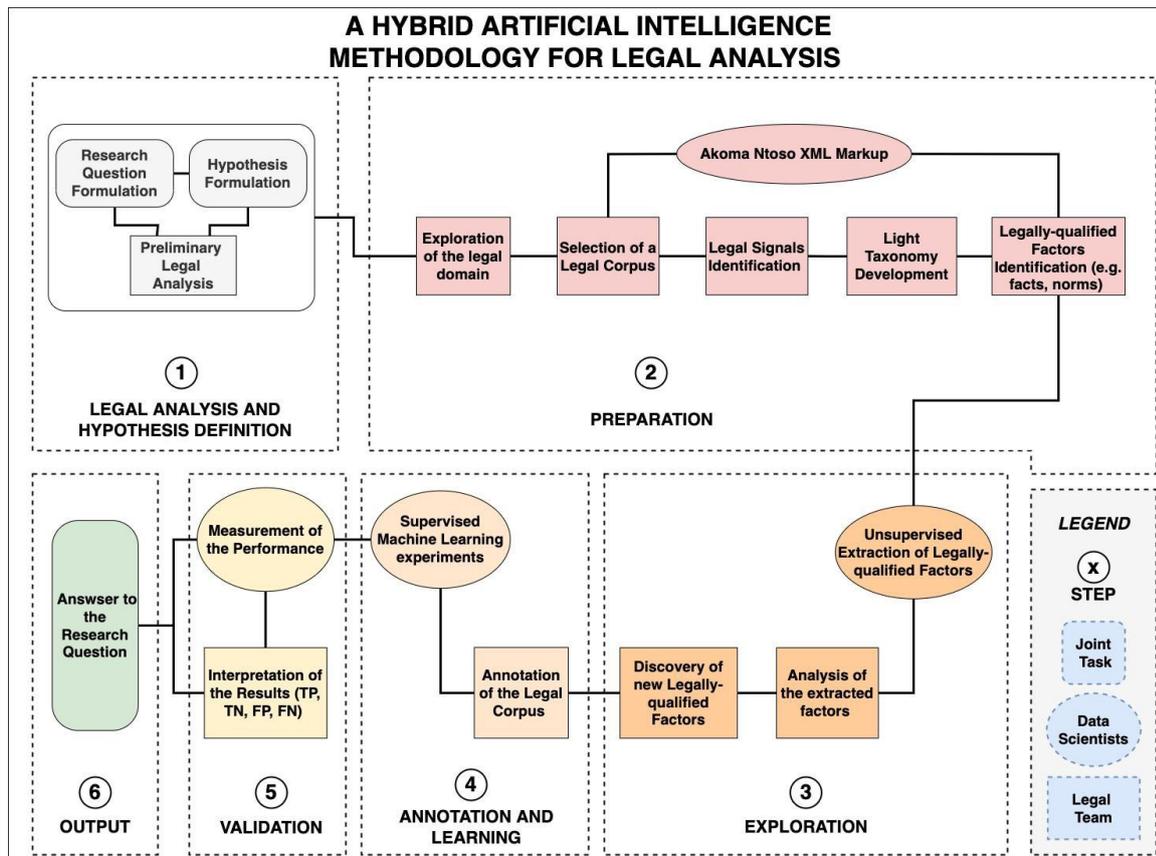


Fig.1. A Hybrid Artificial Intelligence Methodology for Legal Analysis (HAIMLA)

range from a more technical focus, especially when novel computational approaches are used, to a more legal one, when a tuned model is applied in a given legal domain. Literature reviews in AI & Law contribute to a better understanding of the current research trends, past examples and open questions.

- Hypothesis formulation. Closely related to the previous point, hypotheses are intuitive replies to the research questions, to be validated in the final step of the methodology. Technical and legal hypotheses should have an equal weight in the research process. As with research questions, a hypothesis can be formulated as technical (e.g., “method *x* performs better than method *y* in this set of tasks”) and legal (e.g., “case *a* is more relevant in the prediction of the outcome of case *b* in comparison to case *c*”).
- Preliminary legal analysis. This sub-task consists of broadly identifying the legal domain that will be analysed by the legal analytics tool. Legal formants method<sup>36</sup> can be used to identify and describe the essential applicable legislation, jurisprudence, and scientific literature on a given legal domain.

<sup>36</sup> R. SACCO, *Legal formants: a dynamic approach to comparative law (Installment I of II)*, in *The American Journal of Comparative Law*, 39, 1, 1991, 1–34.

## 5.2. Preparation

The “Preparation” phase aims to set up the conditions for the analysis. This preparation is meant both in technical (i.e., data pre-processing) and legal (e.g., legal research) terms. Some ordered tasks highlight the essential duties of both teams.

- Legal Tasks, ordered and parallel to technical tasks of this step.
  1. Exploration of the legal domain. Understanding in detail the legal domain is a crucial legal task. This helps to refine the research question and the hypothesis before entering into the operative parts of the project. In this stage, legislation, case law, and scientific literature are explored in depth.
  2. Selection of a legal corpus. On the basis of the (now refined) research question, a legal corpus (legislation, case law, and/or scholars’ opinion) is selected by the legal team. The size and the diversity of the corpus shall be appropriate to the research goals.
  3. Legal signals identification. The legal team is then in charge of identifying some recurring patterns in the legal text under scrutiny. A selection of the corpus is used in this step. For instance, in EU legislation, legal definitions are displayed in a form that is similar to the pattern “x” means “y”. The legal team should be able to identify patterns that signal potential legal relevance.
  4. Light taxonomy development. Having identified the recurring patterns in the legal texts, a light taxonomy of the domain is built. If necessary due to the complexity of the research question and if available, ontologies can be used.<sup>37</sup> For instance, since text classification can be binary, multi-class or multilabel, the taxonomy should match the intended scope of the analysis. To avoid excessive textualism, the built taxonomy should manifest a sufficient degree of abstraction that allows it to generalize most of the instances that can refer to the class. Legal categories from the literature are used to build the taxonomy. For instance, a taxonomy meant to allow the analysis of Italian criminal rulings should necessarily include, *inter alia*, *mens rea*, *actus rei*, and culpability as they constitute the pillars of Italian criminal law theory.
  5. Legally-qualified factors identification. The taxonomy is then expanded to include legally-qualified factors. The relationship between applicable norms, evidence, precedents, constitutional courts’ rulings, and the other factors discovered by the legal team should be identified to populate the taxonomy with some examples.<sup>38</sup> If the taxonomy is not sufficiently representative (i.e., too abstract or too textualist), it is refined.

---

<sup>37</sup> See the methodology in M. PALMIRANI, et al., *PrOnto ontology refinement through open knowledge extraction*, cit.

<sup>38</sup> See the domain model formalised in M. GRABMAIR, *Predicting trade secret case outcomes using argument schemes and learned quantitative value effect tradeoffs*, in *Proceedings of the 16th edition of the International Conference on Artificial Intelligence and Law*, 2017, 89–98.

- Technical tasks, parallel to legal tasks of this step.
  - XML Markup. In parallel with legal tasks, the 'technical team' marks up the legal text in Akoma Ntoso format.<sup>39</sup> This step is necessary to add a semantic and machine-readable structure to the text which carries the legal meaning of the textual references to norms and metadata that significantly enrich the capability of extracting legally-meaningful information from the text. If appropriate to the legal text under scrutiny, the LegalRuleML standard<sup>40</sup> can be used for legal rule modelling. This is crucial to maintain the isomorphic and defeasible connection between text and the rules embedded in the text, in a way that guarantees the provenance, authoritativeness, and authenticity of the norms. Moreover, LegalRuleML contributes to marking up deontic operators, parts of the norms, jurisdictions, and so forth in the text.

### 5.3. Exploration

The Exploration stage is meant to explore the legal corpus with the support of machines. In this step, unsupervised learning experiments are carried out to verify what information computers can extract automatically and how close their model of reality is to humans' understanding. At the same time, the outputs are used by the legal team to refine their model of knowledge, i.e., the taxonomy defined in the previous step.

- Technical tasks, prior to the legal tasks of this step.
  - Unsupervised Extraction of Legally-qualified factors. The technical team is tasked with the unsupervised extraction of legally-qualified factors, such as linguistic patterns or concepts that contribute to assign legal meaning to a given text. While this task might seem redundant with the previous one, it is necessary to extract knowledge as perceived by the computer. Without any supervision and with the least amount possible of information, the machine is asked to perform a classification task based on the taxonomy. Techniques such as Open Knowledge Extraction (OKE) or sentence/document clustering can be used in this step, also in combination with Knowledge Graphs.<sup>41</sup>
- Legal Tasks: ordered and following technical tasks of this step.
  1. Analysis of the extracted factors. Following the unsupervised extraction of legally-qualified concepts, the legal team analyses the results extracted by the algorithm and evaluates whether the taxonomy has a level of abstraction capable of distinguishing legal concepts/patterns while not being 'over-fitted' to the legal text under consideration.
  2. Discovery of new Legally-qualified factors: The legal team checks whether some factors, patterns, or concepts, found by the machine have escaped the taxonomy and new factors with legal relevance should be added to it. For instance, in one study the concept of 'minor' was discovered due to the automatic extraction of concepts.<sup>42</sup>

<sup>39</sup> M. PALMIRANI, F. VITALI, *Akoma-Ntoso for legal documents*, cit.

<sup>40</sup> M. PALMIRANI, G. GOVERNATORI et al., *LegalRuleML: XML-based rules and norms*, cit.

<sup>41</sup> M. PALMIRANI et al., *PrOnto ontology refinement through open knowledge extraction*, cit.

<sup>42</sup> M. PALMIRANI et al., *PrOnto ontology refinement through open knowledge extraction*, cit.

#### 5.4. Annotation and Training

“Annotation and Training” are the steps devoted to manually label the dataset and train the algorithms to perform a given task.

- Legal tasks, prior to the technical tasks of this step.
  - Annotation of the legal corpus. The aim of this step is to create a “gold standard” that is used to train, validate, and test the algorithm. To do so, legal experts perform the manual labelling of the legal document corpus according to the newly-defined taxonomy. The number of possible annotations depend on the nature of the task as defined in the first step (Section 5.1), as text classification can be binary, multi-class or multi-label. Manual annotation methods are widely deployed in AI & Law experiments.<sup>43</sup> A general consensus can be observed on the necessity of ensuring that annotators work independently, without suffering from interferences by external opinions, including and especially the ones of the other annotators or the technical team. Ideally, an odd number of annotators (e.g., 3) should be preferred because conflicts can be resolved by majority after with a conflict resolution phase led by an expert to train the annotators in this process. Finally, a law professor should review the annotations and certify them as a “gold standard”.
- Technical tasks, following the legal tasks of this step.
  - Supervised Machine Learning experiments. Once the “gold standard” is available, supervised machine learning experiments can be performed on the legal corpus. As with other cases, the literature in AI & Law is abundant, in particular in the field of classification tasks. The setup illustrated by Ashley<sup>44</sup> summarises the most relevant preprocessing sub-tasks, which include normalisation, stemming, stop-word erasing, tokenisation, and so forth. Following vectorisation, the dataset is partitioned in training, validation, and test sets. Percentages of the partitioning might range from 60-40 to 90-10 for training and test respectively, with the former set split into a “core” training set and an optional validation set with similar methods. Finally, one or more algorithms is trained, validated, and tested on the “gold standard”.

#### 5.5. Validation

The “Validation” step consists of the scrutiny of the results elaborated by the algorithm. This step ensures that a certain degree of human control is also exercised.

- Technical Tasks, prior and contextually related to the legal task of this step.
  - Measurement of the Performance. Results from classification algorithms are usually reported in confusion matrices that display True Positives, False Positives, True Negatives, False Nega-

---

<sup>43</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age*, cit., 301; M. GRABMAIR et al., *Introducing LUIMA: an experiment in legal conceptual retrieval of vaccine injury decisions using a UIMA type system and tools*, cit.; F. SOVRANO, M. PALMIRANI, F. VITALI, *Deep learning based multi-label text classification of UNGA resolutions*, in *Proceedings of the 13th international conference on theory and practice of electronic governance*, 2020, 686–695.

<sup>44</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age*, cit. chapter 8(3); F. SOVRANO, M. PALMIRANI, F. VITALI, *Deep learning based multi-label text classification of UNGA resolutions*, cit.

tives,<sup>45</sup> together with derived metrics, including Precision, Recall, and F1. First, the technical team records these metrics and transfers them to the legal team together with the relevant documentation. Then, it performs and independently evaluates of the results in comparison to the state of the art collected in the first step (Section 5.1). Furthermore, algorithmic biases should be assessed, in particular in the case of an unbalanced training dataset. To do so, classification results for each sub-class should also be made available to the legal team alongside the aggregated ones.

- Legal Tasks, following and contextually to the technical task of this step.
  - Interpretation of the result. Once the confusion matrix is received by the legal team, it performs a careful scrutiny of the performance of the classifiers from a legal perspective. In particular, False Positives and True Negatives shall be evaluated to understand what the limits of the classifier in categorising the legal text. With class-specific results, the legal team should evaluate the legal significance of sub-optimal performance of the algorithm with regards to specific legal elements (concepts, arguments, signals). The broader implications of biases and sub-optimal classifications of certain classes shall also be contextualised with regard to the possible deployments of the trained model.

## 5.6. Output

Finally, an answer to the research question is formulated and the hypothesis is confirmed or denied. The answer consists both of legal findings, intended as an assessment of the soundness of the algorithmic approach, and technical results, intended as overall algorithmic performance or in comparison to previous studies. Importantly, an assessment of the overall level of explainability and of possible biases is jointly carried out by the two teams. Research outputs are then drafted and made available to the public in various forms. These can include dashboards, visual data analysis tools, legal Q&A systems,<sup>46</sup> releases of the datasets and the codes created during the experiments, academic papers, and so on. Legal design techniques can help the visualisation of the results for final users without compromising their free interpretation of the results and visualisation-driven fallacies.

## 6. HAIMLA in a thought experiment: the use case of Drug Dealing in the Italian case law

To validate HAIMLA from a practical point of view, it is possible to hypothesize an application scenario of this method. In this regard, it is necessary to illustrate some legal peculiarities of the drug micro-trafficking (the trade of small quantities of illegal substances) an ideal scenario for its validation. When the criminal judge is called to evaluate certain facts and to carry out the process of syllogistic subsumption in relation to specific criminally relevant cases, the problem arises of ensuring maximum transparency in the path followed and, at the same time, uniformity and coherence of the *decisum* compared to the “line of precedents” that occurred on similar events. Despite Italy being a Civil

<sup>45</sup> K. ASHLEY, *Artificial intelligence and legal analytics: new tools for law practice in the digital age*, cit. chapter 8(3);

<sup>46</sup> F. SOVRANO, M. PALMIRANI, B. DISTEFANO et al., *A dataset for evaluating legal question answering on private international law*, cit.

Law country, the principles of predictability of the criminal sanction and formal equality implies that a certain degree of relevance is also given to the precedents. The affinity can be measured by the similarity between the factual elements present in the case brought to the attention of the judge and the previous ones and by the juridical proximity of the relevant institutes. To preserve equality in criminal justice, it would be necessary, in principle, to support the judge with AI systems that allow the rapid identification of similar precedents, in a factual and legal sense, to allow him or her to receive assistance in weighing up its decision also in terms of the quantum of sanctions.

The issue arises, indeed, with urgency with respect to those cases – such as in the hypotheses of micro-trafficking which are frequently brought to the attention of the judge. Due to the frequent verification and the easy identification of the typical elements (criminal conduct, object of the crime, criminally relevant quantity, subjective element), micro-trafficking can assume value also for what concerns the automated analysis of legal texts. Since these cases are characterized by a certain repetitiveness in the forms of manifestation, the factual and juridical elements that emerge from the cases of detention, sale, assignment, purchase of illegal substances constitute a useful test bench for testing the advantages and disadvantages that derive from combining the criminal judgment with innovative tools aimed at the automated analysis of sentences.

Most cases of micro-trafficking are characterized by the frequency that is technically necessary to hypothesize the semi-automated identification of constituent elements of the criminological type attributable to these criminal hypotheses directly on the text of the previous case law. Once identified, these elements can be further extracted, refined, and analysed, also by means of other legal data analytics tools, to facilitate the work of the judge who is faced with similar facts. Therefore, they constitute a useful benchmark for HAIMLA. It should be remarked that additional examples of similar hybrid methodologies can be found in other domains, including the activity of Audit Courts in Italy<sup>47</sup> and EU corrigenda.<sup>48</sup>

The table below represents how to perform an HAIMLA-backed analysis of cases of micro-trafficking. The represented scenario is the Italian Case Law, and the hypothetical research question is whether or not the quantity and quality of the illegal substance traded can be used to classify the crime as a misdemeanour or a felony.

---

<sup>47</sup> L. DECKER, et al. *Hybrid Classification of Audit Court Decisions using Online Context-Driven Neural Networks*, in Proceedings of the 2nd International Workshop on Knowledge Management and Process Mining for Law, 2023

<sup>48</sup> M. PALMIRANI, et. Al, *Hybrid AI framework for legal analysis of the EU legislation corrigenda*, in *Legal knowledge and information systems*, Amsterdam, 2022

Step	Legal Task	Legal Tasks: output	Technical Task	Technical Tasks: output
1. Legal Analysis and Hypothesis Definition	1.1. Research question formulation	Can the quantity and quality of the illegal substance traded in the case be used to classify the crime as a misdemeanour or a felony?	1.1. Research question formulation	What computational approach works best for such classification problem?
	1.2. Hypothesis formulation.	The seriousness of the crime depends on the quality and quantity of the traded substance. Therefore, these should be predictors for the classification.	1.2. Hypothesis formulation.	Algorithm "X" should perform better than the others
	1.3. Preliminary Legal Analysis	Recollection of the applicable law and of the relevant case law.		
2. Preparation	2.1 Exploration of the legal domain	Detailed analysis of the legal domain, which include the case law from high courts, constitutional courts, and legal doctrine.		
	2.2. Selection of a legal corpus	Selection of cases to be used as dataset. The composition of the dataset reflects the frequency of cases in local courts	Akoma Ntoso XML Markup	Once selected, the corpus of legal documents is converted to AKN Format
	2.3. Legal Signals Identification	Quantity is identified by a number followed by a unit of measure; Quality is represented by the closed list of		

		Table 1 annexed to DPR 309/1990		
	2.4. Light Taxonomy Development	A taxonomy of drug dealing is developed to connect the elements and the roles (e.g., “trader”, “buyer”), actions, penalties, sanctions, etc..		
	2.5. Legally-qualified Factors Identification	Linguistic formulae, including references to articles in law, are associated to the taxonomy. For instance, “Condanna ai sensi dell’art. 73 comma 5 del DPR 73/1990” in the decision is associated with misdemeanours, because the article applies drug dealing cases in which the combination of quantity and quality of the illegal substance is considered as a “minor offense”		
3. Exploration			Unsupervised extraction of legally-qualified factors	An attempt to classify the legally qualified factors extracted from the cases with the classes of the taxonomy with unsupervised classifiers. The classifier performs poorly on the matching

				of some drug-dealing actions.
	3.2. Analysis of the extracted factors	A legal analysis of mismatches. Drug-dealing actions (verbs) are misinterpreted by the classifier. Such actions have legal relevance since they should be included within the list of “drug-dealing actions” in DPR 309/1990 according to the case law.		
	3.3 Discovery of new Legally-qualified factors	A new list of drug-dealing actions is made, and the taxonomy is updated with the classes of actions that have legal relevance. New classes include “mediating”, “offer via social media”, and “exchanging for cryptocurrencies”.		
4. Annotation and Learning	Annotation of the Legal Corpus	Annotation of a the cases by an odd number of annotators, validated by a law professor (“gold standard”)		
			Supervised Machine Learning experiments	Identification and classification of the Legally-qualified factors according to the taxonomy. The

				algorithms can recognise quantity and quality of the drug, the relevant actions and the punishment
5. Validation	Interpretation of the Results (TP, TN, FP, FN)	False Positives often occur in the identification of 'drugs' that are expressed in chemical formulas or in slang (e.g., "speed" for "amphetamine")	Measurement of the Performance	A comparative table of the performance between the algorithms highlights the best classifier
6. Output	Answer to the Research Question		A research product discusses how the quantity and the quality of illegal substances can be used to automatically classify cases of drug dealing as felonies or misdemeanours.	

## 7. Discussion

The present study raises the possibility that a hybrid and cross-disciplinary methodology can be used in legal analysis. It combines supervised and unsupervised machine learning techniques applied to pre-processed, XML-enriched texts. The benefits of such an approach become clear when mixed teams - legal and technical - have to face the challenges of legal text analysis and are willing to adopt a cross-disciplinary approach. However, since HAIMLA is a rather conceptual framework, a full validation in practice is necessary to fully understand its potential and, possibly to refine it. To mitigate the lack of a practical counterpart, HAIMLA has been grounded on some experiments (reported in Section 2) and drawn upon a consolidated philosophical background (discussed in Section 3).

Adaptations of the HAIMLA methodology could become necessary in specific situations. However, the philosophy and the envisaged design properties of the proposed method should ease smooth adaptations of this conceptual framework to practical needs. In other words, HAIMLA's philosophical and design background constitute the "core" of the method, hence serving as a point of reference for future adaptations.

The HAIMLA methodology has also relevant implications for the development and deployment of legal "apps" that are compliant with the forthcoming AI regulations in Europe. In particular, observing the EU AI Act<sup>49</sup> is crucial to see the implications of adopting the HAIMLA methodology.

<sup>49</sup> European Parliament and of the Council Laying Down Harmonised Rules on Artificial Intelligence (*Artificial Intelligence Act*) and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU)



AI systems that are “intended to be used by a judicial authority or on their behalf to assist a judicial authority in researching and interpreting facts and the law and in applying the law to a concrete set of facts, or to be used in a similar way in alternative dispute resolution” shall follow the stricter regime for “high risk” AI tools, as with in the thought experiment in Section 6.<sup>50</sup> Therefore, legal analysis tools that are meant to support judges or similar authorities shall comply with some requirements imposed by this legislation, as long as they qualify as AI systems.<sup>51</sup> Let us discuss how the HAIMLA methodology coordinates with some of these requirements. Article 10 (“Data and data governance”) of the Act states that training, validation and testing datasets shall be subject to certain practices, which concern, *inter alia* design choices, preparation stages, the formulation of the relevant assumptions, bias assessment and missing data strategies. HAIMLA allows a standardised and documented workflow – also relevant under Article 11 – that embeds these requirements *by design*. Article 13 (“Transparency and provision of information to deployers”) requires that high risk AI systems shall be designed in a way that their operation is transparent to the user and to the competent authorities. In particular, the characteristics, capabilities and limitations of performance of high-risk AI systems shall be made available to the user and, indirectly to the authorities (Annex IV). Two of the foundational pillars of HAIMLA are explainability and knowability. Hence attention must be given to metadata of the training, validation, and test datasets, the XML enrichment of these datasets, the documentation of each step, and the cross-validation of the performance. Article 14 (“Human Oversight”) requires that the design and development of AI systems shall be actively monitored by human beings. Design and development should allow human scrutiny of the AI system to an extent sufficient to correctly interpret its outputs. HAIMLA’s validation steps provide an opportunity for careful scrutiny of the results of the algorithm both from a technical and legal perspective. Finally, Article 15 (“Accuracy, robustness and cybersecurity”) paragraph 1, requires that high-risk systems shall be designed and developed in such a way that they achieve, in the light of their intended purpose, an appropriate level of accuracy. As with the previous point, HAIMLA’s validation step mandates a double verification of the accuracy level, not only from a technical perspective, but also as regards the legal soundness of the outputs.

## 8. Final Remarks

This paper has proposed a methodology for the development of hybrid AI tools for legal analysis. First, a recollection of the state of the art in AI & Law has reported some attempts to use hybrid AI computational approaches, in the twofold meaning of symbolic versus sub-symbolic reasoning and supervised versus unsupervised learning. This study aims to support the latter approach by providing a viable method to perform such analysis, without neglecting the contribution of symbolic and sub-

---

2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828.

<sup>50</sup> This is due to Annex III, which lists the high-risk systems referred to in Article 6(2).

<sup>51</sup> AI systems are defined by Article 3(1), which refers to any «machine-based system that is 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».

symbolic systems. To do so, it first identifies the core philosophical background and the essential design properties of such hybrid methodology and then proposes a workflow based on these pillars.

To fulfil the task and the necessity of reconciling humans' and computers' representation of legal texts, the proposed method consists of the asynchronous use of unsupervised and supervised experiments performed on legal documents. The analysis is carried out on XML-enriched legal *corpora* to preserve the essential qualities of legal texts (e.g., point-in-time references, deontic, references to case law, and other legally-qualified factors, as seen in Section 6) and on the basis of a "light" taxonomy that defines the legal classes to be identified. In this conceptual framework, a legal and a technical team, managed by a coordinator, cooperate to perform a cross-disciplinary analysis.

Five steps, namely 1) legal analysis and hypothesis definition, 2) preparation of the documents, 3) exploration, 4) annotation and learning, 5) validation of the results, and 6) output, have been proposed. Each step comprises legal and technical tasks, to be performed by experts in the respective fields. Joint tasks at the beginning and at the end of the workflow are provided to plan the research and to consolidate its outputs respectively.

Further research could refine the current version of HAIMLA methodology, perhaps in the light of new computational paradigms, including those identified by recent studies.<sup>52</sup> Eventually, future studies could adopt HAIMLA as their research methodology and provide valuable feedback to this contribution.

*IS  
&  
Law*

---

<sup>52</sup> K. D. ASHLEY, *Prospects for Legal Analytics: Some Approaches to Extracting More Meaning from Legal Texts*, in *University of Cincinnati Law Review*, 90, 4, 2022, 5.



# O Complementarity, Where Art Thou? Wading through the Medical Device Regulation and the AI Act Compliance: The case of Software as a Medical Device. A Primer

Francesca Gennari\*

O COMPLEMENTARITY, WHERE ART THOU? WADING THROUGH THE MEDICAL DEVICE REGULATION AND THE AI ACT COMPLIANCE: THE CASE OF SOFTWARE AS A MEDICAL DEVICE. A PRIMER.

ABSTRACT: This article wants to answer a very concrete question: what is the legal regime applicable to Software as Medical Device (SaMD)? This question is prompted by the fact that Medical Software can also embed an AI system and, if that is the case, it needs to be compliant as well with the newly approved AI Act (AIA) and not only with the Medical Devices Regulation (MDR). By using the principle of complementarity adopted by the AIA, I will give a first outline of what this new combined compliance might look like. The short answer is that it does not appear to be easy for SaMD manufacturers to understand how to integrate new and partly new elements within the older legislation, the MDR, which has the objectives of the AI Act. KEYWORDS: Sustainable environment; ECHR draft protocol; future generations; climate justice; jurisdiction.

KEY WORDS: MDR; AI act; compliance; complementarity; notified bodies

SOMMARIO: 1. Introduction – 2. SaMD in the EU medical devices quality management system. The MDR and the MDCG guidance documents – 3. SaMD and the AI Act. What is new? – 4. Complementarity between the MDR and AIA. A short practical guide – 5. Open issues and operative suggestions – 6. Preliminary conclusions.

## 1. Introduction

This early-stage research article wants to answer just one important question: what is the legal regime applicable to Software as a Medical Device (SaMD) when it is AI-powered? It has been a few years since doctors, medical device companies, and Artificial Intelligence (AI) for medicine developers have claimed that the health sector is one of the most promising fields in which AI systems are going to be implemented.<sup>1</sup> From image diagnostics to genomics, AI has the potential of

---

\* PhD, Research Affiliate at Sant'Anna School of Advanced studies. Mail: [Francesca.Gennari@santannapisa.it](mailto:Francesca.Gennari@santannapisa.it). This research was financially supported by the project "Biorobotics Research and Innovation Engineering Facilities "IR0000036" – CUP J13C22000400007". The article was subject to a double-blind peer review process.



making doctors' work more accurate and faster by relying on real-world data, while at the same time realising step by step a revolution in medicine leading to a more personalized and economically sustainable model than the actual one, which is based on standards, generalizations, and randomized clinical trials.<sup>2</sup> However, AI also has the potential to perpetuate discrimination and unfairness that was already present in the medicine field, specifically,<sup>3</sup> and in society in general terms.<sup>4</sup> These were part of the reasons for which the EU decided to pass a horizontal regulation on AI, the so-called AI Act (AIA), which the European Parliament and the Council of the EU approved last 13 March 2024 and entered into force on August 1<sup>st</sup> 2024.<sup>5</sup> This regulation combines a fundamental rights protection and risk management approach. For this article, it is important to note that the AIA will also apply to software with the characteristics of an AI system with medical applications. The applicable definition of AI system stems from the OECD one<sup>6</sup> and is intended mainly as software but has more specific characteristics: it must be a machine-based system that can work with different levels of autonomy which “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*”.<sup>7</sup> Nevertheless, even before the AIA's approval, there was already a compliance framework for medical devices (although not completely implemented): the Medical Devices Regulation (MDR).<sup>8</sup> The MDR also includes software as a possible medical device (MD) according to Article 2(1) MDR. Throughout this article, I will focus on the specific case of Software as a Medical Device (SaMD). The objective of this early study research is to help understand how one can wade across two complex product safety regulations such as the MDR and the

<sup>1</sup> E. J. TOPOL, *High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence*, in *Nature Medicine*, 25, 2019, 44-56; partially contra E. NIEMIEC, *Will the EU Medical Device Regulation help to improve the safety and performance of medical AI devices?*, in *Digital Health*, 8, 2022, 1-8.

<sup>2</sup> P. AURUCCI, *Il trattamento dei dati personali nella ricerca biomedica Problematiche etico-giuridiche*, Napoli, 2023, 55-59.

<sup>3</sup> Q. FENG ET AL., *Fair Machine Learning in Healthcare: A Review* in *ArXiv*, 2024, <https://arxiv.org/abs/2206.14397> (last accessed 04/07/2024); H. LEDFORD, *Millions of Black People Affected by Racial Bias in Health-Care Algorithms* in *Nature*, 574, 608; K.L. Loewy, *Erasing LGBT People From Federal Data Collection: A Need for Vigilance*, in *American Journal of Public Health*, 107, 2017, 1217.

<sup>4</sup> C. ENGEL, L. LINDHART AND M. SCHUBERT, *Code Is Law: How COMPAS Affects the Way the Judiciary Handles the Risk of Recidivism*, in *Artificial Intelligence and Law*, 2024, <https://doi.org/10.1007/s10506-024-09389-8> (last accessed 04/07/2024); B. A. DAVIS ET AL., *Examining Discrimination in Home Improvement Financing (Home Mortgage Disclosure Act 2012–2016) and Neighborhood Health in the United States*, in *Cities & Health*, 7, 2023, 1029.

<sup>5</sup> Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act) (Text with EEA relevance), PE/24/2024/REV/1 OJ L, 2024/1689, 12.7.2024.

<sup>6</sup> OECD, *Explanatory Memorandum on the Updated OECD Definition of an AI System*, 2024, [https://www.oecd.org/en/publications/explanatory-memorandum-on-the-updated-oecd-definition-of-an-ai-system\\_623da898-en.html](https://www.oecd.org/en/publications/explanatory-memorandum-on-the-updated-oecd-definition-of-an-ai-system_623da898-en.html) (last accessed 04/07/2024).

<sup>7</sup> Article 3(1) AIA. Emphasis added.

<sup>8</sup> 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 OJ L 117, 5.5.2017, p. 1–175.



AIA when there is the need to obtain the CE marking for SaMD.<sup>9</sup> This is not only done in the interest of the potential MDs' manufacturers or AI developers readers who are eager to put on the market their products and services as fast and as well as they can. It is also done in the interest of legal scholars at large for two reasons. Behind what might appear as arid and only technical compliance rules there are clear political, legal, and economic choices that are not evident rationales. However, these rationales underlie the policy choices and influence the well-being of millions of patients across the EU<sup>10</sup> and one of the most lucrative markets in the EU.<sup>11</sup> AI is our time's Copernican Revolution hence it is impossible to give a thorough assessment without understanding all its implications. One of the solutions is to involve the highest number of actors to study and comment on this process. EU legal scholars might still be perplexed insofar as the MDR compliance can be an interesting lens to understand epochal changes. To convince them, I argue that the relatively easy possibility to embed AI systems in consumer devices, MDs, and all other potential goods that are subjected to EU harmonization legislation is what makes the research question actual and of a consistent magnitude. If one thinks about it, the disrespect of these regulations- which are compliance safety regulations at their core- will have considerable effects in terms of both tort and contractual liability. If one of that product compliance requirements is not respected or is certified with negligence by a third party, how can a complainant prove their case? I will take as a case study SaMD because it offers a privileged perspective in connecting two disciplines, the MDR and the AIA, that are quite complex and that let emerge the key principle that will help understand the relationship between EU product safety regulations and the AIA.<sup>12</sup> This is the complementarity principle and it is set in Article 8(2) AIA. It is going to be the most important criterion concerning not only the MDR and the AI act but all the harmonized legislative acts that are recalled in Article 6(1) AIA, which concerns AI systems that can generate high-risk damages (more infra). As it will be argued further, the complementarity principle is not what is generally intended in International Criminal Law<sup>13</sup> or as guiding the application of the EU supplementary law<sup>14</sup> or as connected the relationship between the Commission and an EU Member

<sup>9</sup> I will argue infra on the preponderant product safety aspect rationale over the protection of fundamental rights one of the AIA.

<sup>10</sup> The European Patients Forum (EPF) estimates that through its members it can represent 150 million patients in the EU. EPF, *Annual Report-2023*, Brussels, 2023, 7, <https://www.eu-patient.eu/contentassets/86bd0a8ae2d145ee9067614b6e690e62/annual-report-2023.pdf> (last access 23/09/2024).

<sup>11</sup> Statista claims that the projected revenue in the Medical Devices market in the EU is likely to reach 144.10 billion US dollars in 2024. Prospectively, the market volume of Medical Devices Europe is likely to increase to reach 183.10 billion US dollars by 2029 worth. Statista, *Medical Devices – Europe*, <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/medical-devices/europe> (last access 23/09/2024).

<sup>12</sup> See the list of legislations recalled at Annex I, AIA.

<sup>13</sup> ECCHR, "Complementarity principle", <https://www.ecchr.eu/en/glossary/complementarity-principle/> (last access 23/09/2024).

<sup>14</sup> EUR-Lex. "The non-written sources of European Law" Supplementary law", <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/the-non-written-sources-of-european-law-supplementary-law.html> (last access 23/09/2024).



State (MS) policy.<sup>15</sup> Instead, it is an emerging ordering criterion among subjects for which the EU has exercised the subsidiarity principle and harmonized subjects. In this case, the two harmonized disciplines would be the one concerning the medical devices, the MDR, and the AI, the AIA. In this case, it is a rationalisation principle that strives to eliminate rules which are the same or very similar in content but that need to be applied together, at the same time on the same object. This will be the case of SaMD which uses AI to work and is a medical device at the same time. While waiting for a clarification on its applications by the Commission, I will argue further that complementarity means that the main discipline is still, formally, the one that applies to the older harmonized discipline. The most uncertain point is how and when to add the elements that the newly approved AIA introduced. As there is no guidance on this matter, the rules about when to apply one discipline or the other, or a combination of the two, depend on the logic and the rationale of Article 8(2) AIA whose objective is to eliminate double and identical requirements. Hence, by using an exclusion logic about the existence or not of a requirement in the AIA or in the MDR, there are at least three main rules to decide which discipline to apply: i) if a rule/process/ requirement/duty is present in the AIA and not in the MDR, the AIA requirement will be added in the MDR conformity procedure; ii) if there is a rule /process/ requirement/duty that is present in both the AIA and the MDR but still adds a new element in terms of AI, one will have to evaluate how to integrate the AIA requirement in the MDR on a case by case basis; iii) if a rule /process/ requirement/duty is present in the MDR and not in the AIA, it will continue to exist. To do that, I will first summarise the concept of software as a medical device, SaMD, in the MDR and the connected guidance documents (2). Further, I will illustrate the relationship between SaMD and the different types of AI systems (3). Subsequently, I will outline a contrastive table on how the principle of complementarity will be applied and synthetised in a table (4). Then, I will point out some first impressions after analysing the previously cited table (5). In the end, there will be space for some preliminary conclusions (6). Further, as a methodological caveat, I will deal only with the aspects of compliance for MDs that also happen to be made of software that can be an AI system at the same time. Hence, I will exclude, or when impossible to do so, I will just hint, at all the issues concerning liability, which could stem from all the imperfections of the compliance process of AI as an MD. Even in terms of compliance, I will be synthetic in describing all the compliance requirements by the MDR and AIA in the interest of time and reading efficiency. I will also keep my focus on the EU regulatory landscape, for the same reasons. However, when relevant, I will cite the US sources that are relevant for an on-the-spot comparison.

## 2. SaMD in the EU medical devices quality management system. The MDR and the MDCG guidance documents

Before diving into the intricacies of SaMD, it is worth remembering the rationale underpinning the MDR. The MDR's rationale is not that different from the one of its predecessor, meaning the old

<sup>15</sup> EUR-Lex, "Complementarity between EC and Member State Policies", <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/the-non-written-sources-of-european-law-supplementary-law.html> (last access 23/09/2024).



Medical Device Directive (MDD).<sup>16</sup> The MDR sets up a system that divides MDs according to the level of risk they can bring to life and human health in case they malfunction or are defective.<sup>17</sup> This was also the main aim of the MDD.<sup>18</sup> Moreover, the MDR sets a minimum threshold of general safety and performance requirements that manufacturers need to respect.<sup>19</sup> In this, the MDR is not different from the MDD<sup>20</sup> and other types of EU product safety regulations such as the recently approved Machinery Regulation (MR)<sup>21</sup> and the General Product Safety Regulation (GPSR).<sup>22</sup> Coming back to the risk management division and the MD division in risk classes, in the MDR there are four risk classes for MDs: I, II a), II b), and III, in growing order of risk.<sup>23</sup> The more the MD is dangerous, the more the manufacturer needs to comply with specific product safety compliance requirements.<sup>24</sup> The result is that, for medium to high-risk products, the manufacturers put in place a quality management system whose basis is the concept of risk management as an iterative and continuous process of adjustment to the ever-changing circumstances in which the MD will have to function.<sup>25</sup> That is why one novelty compared to the previous regime is that the manufacturer must give clinical evidence that its MD is safe and effective.<sup>26</sup> Moreover, another noticeable change compared to the MDD is that the MDR builds a complex set of requirements concerning product monitoring, hence the traceability of the MD after it has been put into service. Thus, it makes it necessary for the manufacturer to have a post-market surveillance system which will need to be constantly updated.<sup>27</sup> This private monitoring is complemented by the member states' (MS) market surveillance systems through competent au-

<sup>16</sup> Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices OJ L 169, 12.7.1993, p. 1–43.

<sup>17</sup> Recital 2 MDR and K. SHATROV, C. R. BLANKART, *After the Four-Year Transition Period: Is the European Union's Medical Device Regulation of 2017 Likely to Achieve Its Main Goals?* in *Health Policy*, 126, 2022, 1234.

<sup>18</sup> Recital III MDD explained the necessity of harmonizing national provisions concerning safety and health protection of medical devices.

<sup>19</sup> Annex I MDR.

<sup>20</sup> The MDD divided the MDs in four different risk classes: I, IIa, IIb, III according to Article 9(1) MDD. Starting from these classes, then, the manufacturer could choose conformity procedures such as the ones described in Articles 11 and 12 and Annexes II, III, IV, V, VI, VIII which should grant the conformity of the MDs with the then ECC standards for the creation of the internal market. On the continuity between MDD and MDR and the efficiency of the latter see among others, A. NÜSSLER, *The New European Medical Device Regulation: Friend or Foe for Hospitals and Patients?* in *Injury*, 2023, 54, 110907; and K. SHATROV and C. R. BLANKART, *op. cit.*, 1234–1239.

<sup>21</sup> Article 8 and Annex II of Regulation (EU) 2023/1230 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2023 on machinery and repealing Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council and Council Directive 73/361/EEC, PE/6/2023/REV/1 OJ L 165, 29.6.2023, p. 1–102.

<sup>22</sup> Chapter II of 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. PE/79/2022/REV/1 OJ L 135, 23.5.2023, p. 1–51

<sup>23</sup> Article 51 MDR.

<sup>24</sup> Article 52 MDR in combination with Annexes IX to XI MDR and Annex XIII for custom-made devices.

<sup>25</sup> Annex I, Chapter I, 3, MDR.

<sup>26</sup> In this sense all MDR's chapter VI and Annex XIV are about clinical evaluation and investigations. For the criteria to conduct a clinical evaluation on certain classes MD see Article 61(3) MDR. On the need to have a clinical evidence system for medical devices and not for medicines as well, see, among others, A. G. FRASER ET AL., *The Need for Transparency of Clinical Evidence for Medical Devices in Europe* in *The Lancet*, 392, 2018, 521.

<sup>27</sup> See more in depth Chapter VIII which also gives guidelines on the MS's market surveillance main rules (section 2 of the same chapter).



thorities (these authorities are or will depend on the national health ministries). The rationale behind putting into the market a safe MD is easy to grasp. This applies as well to related services that have medical functions. This result will be achieved also by having a single database where to find all the approved MDs, called EUDAMED,<sup>28</sup> and by the fact that the approved devices have a unique identification number, named UDI.<sup>29</sup> These last two requirements are certainly enabled by new kinds of technologies, such as RFID tags, Internet of Things (IoT) objects, and AI-based security systems which allow to always be able to locate a device.<sup>30</sup> It is noteworthy to point out that perhaps the real motivation for general safety and performance requirements was a series of past medical device scandals and the struggles that EU citizens experienced in trying to find an accountable and liable subject.<sup>31</sup> From an EU policy point of view, one can place the MDR as part of the new legislative framework<sup>32</sup> of the EU Commission, which followed the MDD New Approach.<sup>33</sup> In the case of the MDR, the manufacturer needs to design and create a product that follows state-of-the-art standards. In case the risk that its product potentially generates is low, the manufacturer's self-certification is enough to obtain the CE conformity label such as for class I MD. When the risk is higher, a third party, called Notified Body (NB), must verify that the product is not dangerous and that it respects a minimum level of health and safety requirements.<sup>34</sup> This is the case for all the other classes of risk except the first one, meaning II a, IIb, and III in the new MDR. Notified Bodies can be either private, public, or public/private auditing and certifying entities that are selected by MS and approved by the EU Commission.<sup>35</sup> Their function is to enhance trust in the health and safety of the products.<sup>36</sup> In the MDR they received extensive attention because of the previously said MD scandals<sup>37</sup> which were also enabled

<sup>28</sup> Articles 33-34 MDR describing the main features of EUDAMED.

<sup>29</sup> Articles 27- 29 MDR on the UDI's main features and Annex VI MDR.

<sup>30</sup> J. LUZAK, *A Broken Notion: Impact of Modern Technologies on Product Liability* in *European Journal of Risk Regulation*, 11, 2020, 635.

<sup>31</sup> F. GENNARI, *What Liability with the Internet of Things? Insights from the European Case-Law of the PIP Affair*, in *Global Jurist*, 23, 2, 2023, 125; B. VAN LEEUWEN, *La responsabilité des organismes notifiés du fait d'implants mammaires défectueux: TÜV Rheinland devant les tribunaux français et allemands* in *Revue internationale de droit économique*, t. XXIX, 2015, 69.

<sup>32</sup> European Commission, New Legislative Framework, [https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework\\_en](https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/goods/new-legislative-framework_en) (last access 23/09/2024).

<sup>33</sup> European Commission, Enhancing the implementation of the New Approach Directives <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/enhancing-the-implementation-of-the-new-approach-directives.html> (last access 23/09/2024).

<sup>34</sup> P. ROTT, *Certification of Medical Devices: Lessons from the PIP Scandal*, in P. ROTT (ed.), *Certification – Trust, Accountability, Liability*, Cham, 2019, 189.

<sup>35</sup> At the moment of speaking there are 31 NBs in the EU. More information available at <https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/by-country> (last access 04/07/2024).

<sup>36</sup> V.I. DASKALOVA and M.A. HELDEWEG, *Challenges for Responsible Certification in Institutional Context: The Case of Competition Law Enforcement in Markets with Certification* in P. ROTT (ed.), *Certification – Trust, Accountability, Liability*, Cham, 2019, 24-28.

<sup>37</sup> In the new MDR, there is an entire chapter (Chapter IV MDR) and one annex (Annex VII MDR) dedicated to them and their obligations but still no form of accountability or liability is foreseen for patients which might have experienced damages because of a NB's negligence in evaluating the safety of an MD. The only exception is whenever the NB has outsourced some of its functions to a subcontractor which has carried out the conformity assessment for the MD in question. See Article 37(2) MDR.

by NBS' negligence. The Court of Justice of the EU (CJEU) indirectly ascertained this behaviour in the notorious *Schmitt* case.<sup>38</sup> The French Cour de Cassation followed the CJEU's input and granted compensation to the victims based on the then-applicable MDD, contrary to Germany.<sup>39</sup> To sum up, this thorough and lengthy conformity process allows the product to be put into the market, or, if it is a service, to be put into service, and to circulate across all the twenty-seven EU MS.

All these old<sup>40</sup> and new product safety rules apply as well to software. In the MDR, the software is a SaMD only if two cumulative conditions are met, like for all other MDs. The first one is that it must have at least one of the monitoring, diagnostic, and therapeutic functions described by Article 2(1) MDR<sup>41</sup> and that the intended purpose is that the object is an MD.<sup>42</sup> This last condition only depends on the manufacturer. The MDR defines intended purpose as "the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements and as specified by the manufacturer in the clinical evaluation."<sup>43</sup> This last condition is crucial: in fact, an object could have a medical function but could also not be an MD at the same time. For instance, a smartwatch can monitor the heartbeat and alert



<sup>38</sup> *Elisabeth Schmitt v TÜV Rheinland LGA Products GmbH*, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128. For a comment of the case see A. WALLERMAN, *Pie in the Sky When You Die? Civil Liability of Notified Bodies under the Medical Devices Directive: Schmitt*, in *Common Market Law Review*, 2018, 55, 265-278.

<sup>39</sup> The French *Cour de Cassation* recognised the right of the injured women to receive compensation from TUV France, finding that its mother branch, TUV Germany, had been negligent in its audit of PIP defective breast prosthesis. See *Cour de Cassation, Première Chambre Civile, Arrêt n° 616 du 10 octobre 2018* (17–14.401), ECLI:FR: CCASS:2018:C100616. This was not the case in Germany, where NB was not considered part of the contractual relationship between the patient and the producer of the defective product. Judgement of the VII Civil Senate of 22.6.2017 - VII ZR 36/14, ECLI:DE:BGH:2017:220617UVIIZR36.14.0 <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=en&nr=78997>, and Judgement of the VII Civil Senate of 27.2.2020 - VII ZR 151/18, ECLI:DE:BGH:2020:270220UVIIZR151. 18.0, <http://juris.bundesgerichtshof.de/cgi-bin/rechtsprechung/document.py?Gericht=bgh&Art=pm&Datum=2021&nr=104766&linked=urt&Blank=1&file=dokument.pdf> (last accessed 04/07/2024).

<sup>40</sup> In the MDD, software was not formally included in the definition of MD, but given its growing importance, the Commission, through the experts group Medical Devices Coordination Group issued the *Guidelines on the Qualification and Classification of Stand Alone Software Used in Healthcare within the Regulatory Framework of Medical Devices (MEDDEV 2.1/6)* in which it was included.

<sup>41</sup> Article 2(1) in particular recites as follows: "For the purposes of this Regulation, the following definitions apply: (1) 'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes: — diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease, — diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of, or compensation for, an injury or disability, — investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, — providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means. The following products shall also be deemed to be medical devices: — devices for the control or support of conception; — products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point". Emphasis added.

<sup>42</sup> Article 2(1) and Article 51(1) in combination with Annex VIII, Chapter II, 3.1 MDR.

<sup>43</sup> Article 2(12) MDR. Emphasis added.



the owner if there are alterations to their vitals. Monitoring to prevent a disease is one of the medical functions set in Article 2(1) MDR. However, the manufacturer is not likely to certify this device as an MD also because of the complex set of compliance duties which include the organization of clinical investigations, and of post-market surveillance constantly updated mechanism described before. It is worrisome, but the intended purpose of the manufacturer is going to become a problem with the development of more complex software (including AI and the IoT) which drives or is on its own a SaMD. The rationale of the MDR is to provide safer medical devices and, if the intended purpose of the manufacturer is, in practice, the most important rule on the decision about whether a device is a medical device, this will likely cause an increase in the marketing of *de facto* medical devices powered through AI and/or the IoT, which will be less safe than certified medical devices.<sup>44</sup> They would be only consumer devices from an EU regulatory point of view and only the GPSR would apply. On the one hand, it is true that the GPSR is more recent than the MDR and considers software as part of connected products such as IoT objects.<sup>45</sup> However, it lacks a refined quality management system of product requirements and third-party certification system elements which in the MDR is present. One must admit, however, that the new GPSR has improved in the detail of general safety requirements and there is a new focus on cybersecurity and AI which is not as explicit in the MDR<sup>46</sup>. Nevertheless, the primacy of the intended purpose is not going to change anytime soon as the CJEU established its essential character in at least two important judgments. In the recent *Snitem*<sup>47</sup> case, and even before that, in the *Brain Products*<sup>48</sup> case, the CJEU granted that the manufacturer's intended purpose interpreted as the product description of the device, is the element to look at also in case of doubts concerning the medical functions of the device. Ludvigsen and others have provided an interesting guide on how to interpret the “implicit/indirect” intention of the manufacturer, especially when a device can have a *de facto* medical function but the manufacturer's intended purpose is that it is a consumer object.<sup>49</sup> Nevertheless, I fear that if their way of reasoning is not integrated into

<sup>44</sup> F. GENNARI, *Mixed-Functions IoT devices: a Regulatory and Liability Requirements' Maze. A First Overview*, in *European Journal of Risk Regulation*, forthcoming (2024).

<sup>45</sup> Recital 25, and Article 3(1)GPSR. This article defines a product as “any item, *whether or not it is interconnected to other items*, supplied or made available, whether for consideration or not, including in the context of providing a service, which is intended for consumers or is likely, under reasonably foreseeable conditions, to be used by consumers even if not intended for them.” Emphasis added

<sup>46</sup> Article 5 GPSR lays down on all economic operator the duty to ensure general level of object safety. Article 6 GPSR lists all the elements that should be considered also (g) cybersecurity features and (h) “*the evolving, learning and predictive functions of the product*”, which in practice refers to AI systems mentioned supra in 1. Emphasis added.

<sup>47</sup> *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) and Philips France v Premier ministre and Ministre des Affaires sociales et de la Santé*. C-329/16, ECLI:EU:C:2017:947. For a commentary of the case, T. MINSSEN, M. MIMLER and V. MAK, *When Does Stand-Alone Software Qualify as a Medical Device in the European Union?—The Cjeu's Decision in Snitem and What It Implies for the Next Generation of Medical Devices* in *Medical Law Review*, 28, 2020, 615.

<sup>48</sup> *Brain Products GmbH v BioSemi VOF and Others*, C-219/11, ECLI:EU:C:2012:742.

<sup>49</sup> K. LUDVIGSEN, S. NAGARAJA and 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*, 1, 13, 2022, 90-91.

some specific guidelines by the EU Commission's Medical Devices Coordination Group (MDCG),<sup>50</sup> or, better, by the CJEU itself through perhaps a preliminary ruling and by giving a more articulated interpretation of Article 2(1)'s intended purpose meaning, manufacturers will not have the incentive to market new technologies with medical functions as medical devices under the MDR.

However, even before the MD manufacturer decides to market software (which can also be an AI system, more on this later) as a SaMD, they will need to understand – leaving momentarily the issues concerning the intended purpose aside – whether the software in question is a medical device or not. In this section of the article, we are going to focus on the rules within the MDR first, and then on the MDCG guidance documents concerning the qualification of software as SaMD. The MDR does not give indications on this issue in the main text. In a way, the generality of the MDR towards software and connected objects is a good thing for now as it does not make this legislation old before it has received full implementation.<sup>51</sup> The general implementing rule number 3 in Annex VIII frames the SaMD as still something functional to the main device. As a result, the class of risk is determined by the class of risk of the device that the software drives.<sup>52</sup> The same rule also specifies that if software acts independently from the device, then the manufacturer will need to assess its class of risk separately from the one of the device(s) with which the SaMD to classify might work. This distinction is bound to become more and more difficult to practically apply as it will be further analysed (*infra* Section 4). The first reason is that software never acts in a void, but always within an internet structure that is also made up of hardware.<sup>53</sup> As an example, think about cloud storage services: they cannot exist on their own as they depend on a very concrete server infrastructure.

The second set of criteria that needs considering, once the manufacturer established that their software is a SaMD, is in Annex VIII, rule 11. This set of rules gives inputs on how to assess the risk of the SaMD. It is interesting to notice that even when the AIA was not even remotely a proposal, the MDR considered that software could in theory cause a wide range of risks for humans, from almost non-existent damages to death. The preliminary rule to keep in mind when trying to assess the risk class of the medical device is implementing rule 3.3 of Annex VIII. It states that the medical functions of software are divided into two groups. The first one concerns SaMD which is used to provide informational support to doctors with diagnoses and other therapeutic purposes. It is not surprising that this is the first example of SaMD as it has been demonstrated that AI-powered SaMD with diagnostic or therapeutic functions is the MD kind that has been most successful and started being marketed as MD in the US and the EU even before talks about the AIA.<sup>54</sup> This kind of (AI-powered) SaMD should

<sup>50</sup> The MDCG is an expert pool on different issues concerning medical devices and in vitro products appointed by the EU Commission and it is structured in several working groups and is created by Article 103 MDR. To know more [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-dialogue-between-interested-parties/medical-device-coordination-group-working-groups_en), (last access 23/09/2024).

<sup>51</sup> E. STEINDL, *Consumer Neuro Devices within EU Product Safety Law: Are We Prepared for Big Tech Ante Portas?* in *Computer Law & Security Review*, 52, 2024, 105945.

<sup>52</sup> This is also one of the main differences with the definitions of SaMD in the MDR compared to the SaMD as defined by the International Medical Devices Regulators Forum, which only considers SaMD only if its function is independent from the device. See IMDRF, *Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions*, 2013, 6.

<sup>53</sup> C. REED, *Internet Law. Text and Materials*, second edition, Cambridge, 2004, 7-23.

<sup>54</sup> C. JONES, J. THORNTON and J. C. WYATT, *Artificial Intelligence and Clinical Decision Support: Clinicians' Perspectives on Trust, Trustworthiness, and Liability*, in *Medical Law Review*, 31, 2023, 501; M. NAGENDRAN and others,



be considered class II a (medium-low risk). Further, the SaMD can have the same functions (support in therapy and diagnostic), but the kind of negative outcome on the patient will determine the labeling of risk under the MDR. If it causes death or “an irreversible deterioration of a person's state of health”<sup>55</sup> then it will be class III. Instead, if it can cause a “serious deterioration of a person's state of health or a surgical intervention” it will be class IIb.<sup>56</sup> The second group of SaMDs are the ones concerning monitoring of “physiological processes”,<sup>57</sup> which are generally considered as belonging to group IIa. The exception to this rule applies only when the SaMD does the monitoring of “vital physiological parameters”<sup>58</sup> and “where the nature of variations of those parameters is such that it could result in immediate danger to the patient”.<sup>59</sup> In that case, the SaMD “belongs to class IIb”.<sup>60</sup> The rest of SaMD is considered as class I as a residual option.<sup>61</sup>

As the almost final piece of this puzzle, we must add the 2019 MDCG Guidance (hereinafter Guidance 2019) on how to understand whether the software is a SaMD or not.<sup>62</sup> The Guidance 2019 is a soft-law document whose purpose is to integrate the unclear or too general provisions in the MDR about SaMD. Despite its soft-law character, it is authoritative as it is authored by the medical devices expert of the MDCG and applied by all the stakeholders who might be interested in marketing SaMD. This guidance tries to answer one question: when is software SaMD? Publishing this document was necessary because – as already pointed out *supra* – it is not easy at all to understand whether a SaMD is such from the text of the MDR. This is because the focus might be too broad or too narrow according to the different importance that we might give to two different MDR requirements. If the focus is more on the definition of Article 2(1) MDR, then, quite an important set of software could be SaMD as many types of software in consumer objects can have medical functions as described in Article 2(1) such as vitals monitoring. If, on the other hand, there is too much attention on the intended purpose, the risk is that MDs are *de facto* marketed as consumer objects with fewer costs and compliance to bear. Consequently, a manufacturer could draw up the description of the intended purpose in a way that makes it explicit that their product or service is not an MD. According to the CJEU, this needs to be considered when deciding if a product is or is not an MD.<sup>63</sup> Perhaps, to avoid the (practical) over-reliance on the intended purpose criteria, the MDCG has tried to give less arbitrari-

---

*Artificial Intelligence versus Clinicians: Systematic Review of Design, Reporting Standards, and Claims of Deep Learning Studies in BMJ*, 2020, 368, m689; U. J. MUEHLEMATTER, P. DANIORE and K. N. VOKINGER, *Approval of Artificial Intelligence and Machine Learning-Based Medical Devices in the USA and Europe (2015–20): A Comparative Analysis*, in *The Lancet Digital Health* 3., 2021, e195; F. PESAPANE ET AL., *Artificial Intelligence as a Medical Device in Radiology: Ethical and Regulatory Issues in Europe and the United States* in *Insights into Imaging*, 9, 2018, 745.

<sup>55</sup> Annex VIII, Rule 11, 6.3.

<sup>56</sup> *Ibidem*.

<sup>57</sup> *Ibidem*.

<sup>58</sup> *Ibidem*.

<sup>59</sup> *Ibidem*.

<sup>60</sup> *Ibidem*.

<sup>61</sup> *Contra*, Ludvigsen Nagaraja and Daly who instead consider software as belonging to class I as the default option. K. LUDVIGSEN, S. NAGARAJA and A. DALY, *op.cit.*, 84.

<sup>62</sup> MDCG, *Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 -MDR and Regulation (EU) 2017/746- IVDR*. 2019.

<sup>63</sup> See para 24 *Snitem* case, and *Brain products* case paras 17-18.

ness to the meaning of SaMD in all its applications. These guidelines apply as well to the “twin” regulation of the MDR, the In Vitro Devices Regulation (IVDR).<sup>64</sup> The guidelines define software in a very general way “[...] as a set of instructions that processes input data and creates output data.”<sup>65</sup> Then, all the relevant definitions of both the MDR and IVDR apply, including the definition of MD and medical purpose. However, this guidance needs application only as long as it is not annulled by the CJEU through a preliminary ruling. This is because the CJEU has the last word concerning the interpretation of acts of the EU, its institutions, agencies, and bodies, including the ones created by legal acts such as the MDCG.<sup>66</sup> Until this moment, however, the CJEU could not review these guidelines through preliminary reference cases or other procedures. In what then, this 2019 Guidance is useful? It is useful as it reinforces the implicit division between dependent and independent software which is addressed in other terms compared to the MDR. In the 2019 guidance there is a distinction between software that drives the MD and software that is independent of other devices. Nevertheless, the guidance makes a further distinction: software can be present within an MD but can also not be an MD when it “is intended to drive or influence the use of a (hardware) medical device and does not have or perform a medical purpose on its own, nor does it create information on its own for one or more of the medical purposes described in the definition of a medical device”.<sup>67</sup>

In the end, the 2019 Guidance provides a clearer decision tree which gives some simple rules to follow to qualify software as SaMD.<sup>68</sup> The first question a manufacturer must ask themselves is whether the product is “software according to the guidance”.<sup>69</sup> Given the generality of the definition, quite a huge number of applications (even AI-based ones) could be in this guidance’s field of application. If the answer to this question is positive, then the manufacturer must understand whether the product “is an MDR Annex XVI device,<sup>70</sup> or is an accessory for a medical device, or is software driving or influencing the use of a medical device, then it must be considered as part of that device in its regulatory process or independently if it is an accessory.”<sup>71</sup> If this is not the case, then one must wonder whether the action is for the benefit of individual patients. If also that is true, then one must ask if it has the meaning of medical device software under the guidance. If yes, the answer is yes, then the MDR applies.

What does it all mean concretely? *Supra* I explained that depending on the SaMD’s risk classification there were different procedures that the manufacturer could choose from. They are listed in Annexes from IX to XI.<sup>72</sup> Here follows a synthetic table of the several combinations that Article 52 MDR sets

---

<sup>64</sup> Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU.

OJ L 117, 5.5.2017, p. 176–332.

<sup>65</sup> Guidance 2019, 5.

<sup>66</sup> Article 19(3)(b) TEU.

<sup>67</sup> *Ibidem*, Emphasis added.

<sup>68</sup> Guidance 2019, 9.

<sup>69</sup> Guidance 2019, 9.

<sup>70</sup> These are products without an intended medical purpose that for policy reasons have been included in the list of MDs. Some examples are contact lenses, lasers and intense pulse light treatment, and equipment used for brain stimulation.

<sup>71</sup> Guidance 2019, 9, emphasis added.

<sup>72</sup> Article 52(1) MDR.

out starting from the least risky (I) to the riskiest of all (III). To connect all the elements listed until now, here follows a table indicating the classes of risk, the conformity procedures, what these procedures consist of (in general) and an example of SaMD for each class.<sup>73</sup>

MDR Risk classes	Conformity procedure according to Article 52	Type of the procedure	How does it work	Example for SaMD
I	None just <b>technical documentation (Annex II and III)</b>	Conformity Self-declaration	The manufacturer self-declares that they have respected all the duties established in the MDR and that they have followed the state-of-the-art requirements and the contents of Annex II and III. In short, the manufacturer self-certifies their own MD (for the declaration of conformity	It is plausible to think about a SaMD which alters the presentation of data for a medical purpose 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 sug-

<sup>73</sup> Even if not formally mentioned, all these SaMD applications could also be employed in custom-made devices. However, it is a specific topic that needs its own explanation, a part of which will appear in I. FAGIOLI, A. MAZZARINI, E. TRIGILI, F. GENNARI, S. CREA, N. VITIELLO, *The Role of Artificial Intelligence and Machine Learning in Personalizing the Control of Robotic Lower limb Prostheses*, forthcoming 2025.

			see Article 19 and Annex IV)	gests an action to be taken by the user” Guidance. P.7.
<b>II a</b>	<b>Chapters I and III of Annex IX +</b> technical documentation	Annex IX CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ON ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION Chapter I, Quality Management System; Chapter III Administrative provisions	The quality management system of the manufacturer is subjected to an audit by a NB and must ensure some administrative provisions such as keeping at the disposal of competent authorities the relevant documentation concerning the obtention of the conformity declaration.	SaMD in this case can be both software that is used for diagnosis purposes (e.g. radiology application to find out cancers or other diseases) and/or for monitoring physiological parameters. As an example of this, one can think of a wearable heart-beat monitoring device which also has an app for visualizing the concerned vitals and whose vitals are shared with the patients’ MD.
<b>II b</b>	(except custom-made or investigational devices) <b>Chapter I and III</b>	Annex IX CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON A QUALITY MANAGEMENT	The description for the previous procedure applies here but there	An application of SaMD in this case could be a software which provides insulin

*W. S. Law*

	<p><b>Annex IX</b> However, for class II b implantable devices assessment of technical documentation applies for every device (Section I Annex IX). Or, the manufacturer may choose to apply a conformity assessment based on type examination as specified in Annex X coupled with a conformity assessment based on product conformity verification as specified in Annex XI.</p>	<p>SYSTEM AND ON ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION Chapter I, Quality Management System; Chapter III Administrative provisions Or ANNEX X: CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON TYPE-EXAMINATION + CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON PRODUCT CONFORMITY VERIFICATION</p>	<p>will also be an assessment by a NB of the technical documentation. Alternatively, the manufacturer will need to request the NB to carry out an assessment not on the basis of a sample of the production of MDs. Then, this procedure will need to be completed with the either one of the two procedures indicated by Annex XI. The first one is called production quality assurance and it is an audit of the quality management system. Alternatively, the</p>	<p>dose recommendations to a patient regardless of the method of delivery of the prescribed dose, whether via an insulin pump, insulin pen or insulin syringe. This can lead to an irreversible change of the state of health as described in rule 11 on software risk classification</p>
--	--	---	--	---

*W & J*

			<p>product verification's procedure aim is to grant the conformity certification after the examination of every manufactured device-</p>	
<p>III</p>	<p>(other than custom made devices or investigational devices) conformity assessment as specified in Annex IX. Alternatively, the manufacturer may choose to apply a conformity assessment as specified in Annex X coupled with a conformity assessment as specified in Annex XI</p>	<p>Annex IX CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM AND ON ASSESSMENT OF TECHNICAL DOCUMENTATION Or ANNEX X: CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON TYPE-EXAMINATION + CONFORMITY ASSESSMENT BASED ON PRODUCT CONFORMITY VERIFICATION</p>	<p>An alternative between previous descriptions of the two classes</p>	<p>It could be the case of a SaMD powering a next generation pacemaker or defibrillator which analyses in real time the vitals of the patient. If it does not respond quickly and in the right way to an emergency the patient might die</p>



--	--	--	--	--

Table 1. Correspondences between MDR risk classes and conformity procedures for SaMD

The real issue is that the manufacturer can follow the rules detailed in Annexes IX to XI and, from devices classes IIa to III, request the audit and assessment of an NB. Nevertheless, in the MDR the indication of these procedures is general, as they are thought for a wide range of products that go from contact lenses to innovative SaMD. The practical details are left *de facto* to NBs. Moreover, the clinical evaluation of the MD is an essential step of the MDR conformity procedures and is valid for all the classes of risk.<sup>74</sup> In addition to that MDs belonging from class IIa (implantable) IIb a to III will need to be certified compliant also by showing that their manufacturer carried out clinical investigations<sup>75</sup> and all the classes of risk will need to provide clinical evidence that their MD is safe. That is why the MDCG published a new guidance for SaMD to evaluate the clinical soundness of the deployment of SaMD (Guidance 2020).<sup>76</sup> These criteria explain basic rules that already doctors or any person involved in academic research should be familiar with concerning the collection of clinical evidence and the validation of clinical data. More uncertain is whether a small-medium manufacturer or a university researcher has a clear idea of how to conduct a clinical investigation, which in any case results in more costs and more time employed before having a SaMD put into the market. Moreover, most classes of risks will require the need for an NB audit. However, despite there is an evident justification in having a more protected right to health and safety through the MDR thanks to the requirement of clinical evidence and post-market surveillance, most of the actors involved in the creation of medical devices do not have the same resources as the international manufacturing groups. In some countries such as Italy, biomedical research of this kind (especially for rehabilitation robotics and AI for health development) is carried out in research institutions such as in university hospitals or facilities or SMEs that do not have (yet) a comprehensive quality management system, nor MDR compli-

<sup>74</sup> Article 61 (1) and Annex I and III, IV MDR.

<sup>75</sup> Article 61-80 and Annex XIV.

<sup>76</sup> To give more context, this guidance follows criteria that should already apply to the scientific research in general, such as “[...] establishing and maintaining a clinical evaluation (MDR) plan and criteria applied to generate the necessary CLINICAL EVIDENCE based on the characteristics of the device; identification of the relevant data pertaining to the performance and/or safety of the device and any remaining unaddressed issues or gaps in the data; Appraisal of the relevant data in terms of quality and contribution to the Clinical Evaluation; Analysis of the available data and its relevance with regard to demonstrating conformity with the relevant General Safety and Performance requirements; Documenting the relevant data, their assessment and the clinical evidence derived therefrom in the clinical evaluation (MDR); updating the clinical evaluation and its documentation throughout the life cycle of the MDSW concerned with data obtained from implementation of the manufacturer’s Post Market Clinical Follow-up / Post Market Performance Follow-up (PMCF /PMPF) plan [...]”. All these requirements are schematised in a flowchart within the same document at page 9. Each of these principles is explained in a more granular way in the following pages and annexes are explaining how to generate clinical evidence (Annex I) and an example of clinical evaluation and how to consider relevant scientific literature, clinical investigation, and clinical performance studies (Annex II). MDCG, ‘Guidance on Clinical Evaluation (MDR) / Performance Evaluation (IVDR) of Medical Device Software’, 2020, 9-21 and ff.

ance experts as the ones required by the MDR.<sup>77</sup> The drawback of this is that there might be innovative ideas that are not going to pass the review of the Ethical Committee. Not knowing that one must follow good compliance practices to be MDR compliant and, more specifically, the ISO 14155:2020<sup>78</sup> standard to conduct clinical investigations to market an MD (SaMD included) impacts the chances that the SaMD clinical investigation plan is rejected by the competent national ethical committee. This problematic situation also partly explains, as well as the pandemic, the delays in the final implementation of the MDR.

### 3. SaMD and the AI Act. An additional risk-management hierarchy

As previously mentioned in the introduction, SaMD is a hot topic not only as far as the MDR is concerned but also when AI is. After explaining what an AI system is in the introduction and describing what the SaMD is according to the MDR and relative guidance documents, it is now time to connect these two parts of the article. The *fil rouge* between the MDR and the AIA is software. It is the foundational element both of “traditional” SaMD and AI systems as we know them. However, the relationship between SaMD and AI seems the one the biggest Russian doll has with the smaller ones. With all the information gathered until this moment, it is easier to create a diagram of software applied to medical things. At the outer layer- the biggest Russian doll to follow on the example- there is software integrated into a medical device, but that does not have a medical function and that its manufacturer does not consider as an MD. This would be the largest outer layer of our scheme concerning software applied to medical devices. To clarify even further, it is the software that the MDCG guidance wanted to exclude from the MDR field of application. We can name it simply as software (not MD). Then, a subset of this first kind of software used in MD is a properly certified or certifiable MD and can either drive hardware or be a standalone software. This is what we could call “traditional” SaMD. To have a SaMD we need to i) check that the function of the device is a medical one according to Article 2(1) MDR; ii) make sure that the intended purpose of the manufacturer, and iii) to assess its risk class through Article 51 and Annex VIII rules 3 and 11.

How does AI, which has been already employed for a few years in certified medical devices<sup>79</sup> get its place in this series of layers/progressively smaller Russian dolls? I have already explained the generality of the MDR and the lack of any mention whatsoever of AI. To be fair, up until 2019, the publishing year of the MDCG guidance on medical software, there had not been a proposal such as the AIA. To deal with AI-based SaMD, the MDCG could have relied only on soft-law documents such as the Eth-

<sup>77</sup> To get more statistical data on the Italian MD manufacturing landscape visit the Confindustria Medical Devices division, <https://www.confindustriadm.it/il-settore-in-numeri-2024/> (last access 23/09/2024). See also Article 15 MDR about the qualifications and duties of the person responsible for regulatory compliance.

<sup>78</sup> See more at <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:14155:ed-3:v1:en> (last access 23/09/2024).

<sup>79</sup> It is much easier to identify how many AI-based MDs are marketed on the US market compared to the EU market as the EUDAMED database and the UDI system are not still completely implemented. To get an idea of the kind of AI-based SaMD on the US market see FDA, Artificial Intelligence and Machine Learning (AI/ML)-Enabled Medical Devices, <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-aiml-enabled-medical-devices> (last access 23/09/2024).



cal Guidelines for a Trustworthy AI<sup>80</sup> and the trustworthy AI checklists<sup>81</sup>, authored by the same group of High-Level Experts appointed by the EU Commission. Even if the MDCG had wanted, it could not have provided a comprehensive legal framework for AI systems as the first AIA proposal was presented only in April 2021.<sup>82</sup> However, as explained in Section 1, there were already AI applications for medical purposes in the EU and the US even before comprehensive AI regulation.<sup>83</sup> This proves the existence of a further subset within SaMD. The latter includes AI-based SaMD. For instance, let us think of software driving a surgical robot for the first case, and software applied to radiology as the second case. If this kind of software has also the characteristics listed by the definition of AI system in the AIA (and is in general powered by well-known AI techniques such as machine learning and deep learning), then we will have to combine all the duties examined on the SaMD both in the MDR and the MDCG guidance and apply them and adding them to the ones that the AIA is adding as well on AI systems. However, the Russian doll of SaMD does not stop here. Because of the fast development due to the scalability and generality of the altogether new paradigm introduced by foundation models,<sup>84</sup> such as Chat-GPT, or Gemini, a new layer of SaMD must be considered and it can be called foundation-model-based SaMD. It must not be excluded that this recent technology stemming from 'traditional' AI techniques might soon be integrated into medical devices and be able to drive them. Let us think for instance of conversational robots or chats which were trained extensively, and their use is a medical one as support to psychological or psychiatric therapy.<sup>85</sup> Their ability to respond to the patient is due to the use of large language models which are none other than a specific subset of the foundation model category. Here follows the practical representation of the different subsets of the SaMD Russian doll described so far.

<sup>80</sup> Ethical Guidelines for a Trustworthy AI <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1> (last access 23/09/2024).

<sup>81</sup> Assessment list for trustworthy artificial intelligence (ALTAI) for self-assessment <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/assessment-list-trustworthy-artificial-intelligence-altai-self-assessment> (last access 24/09/2024).

<sup>82</sup> Proposal for a Regulation of The European Parliament and of The Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (Artificial Intelligence Act) and amending certain Union legislative acts com/2021/206 final.

<sup>83</sup> U.J.MUEHLEMATTER, P. DANIORE and K.N. VOKINGER, *op.cit.*

<sup>84</sup> R. BOMMASANI ET AL., *On the Opportunities and Risks of Foundation Models*, in *ArXiv*, 6-13, 2022, <https://arxiv.org/abs/2108.07258>, (last access 04/07/2024).

<sup>85</sup> J. LAPOOK, *Mental Health Chatbots powered by artificial intelligence developed as a therapy support tool*, in *CBS news*, 7 July 2024, <https://www.cbsnews.com/news/mental-health-chatbots-powered-by-artificial-intelligence-providing-support-60-minutes-transcript/> (last access 23/09/2024).

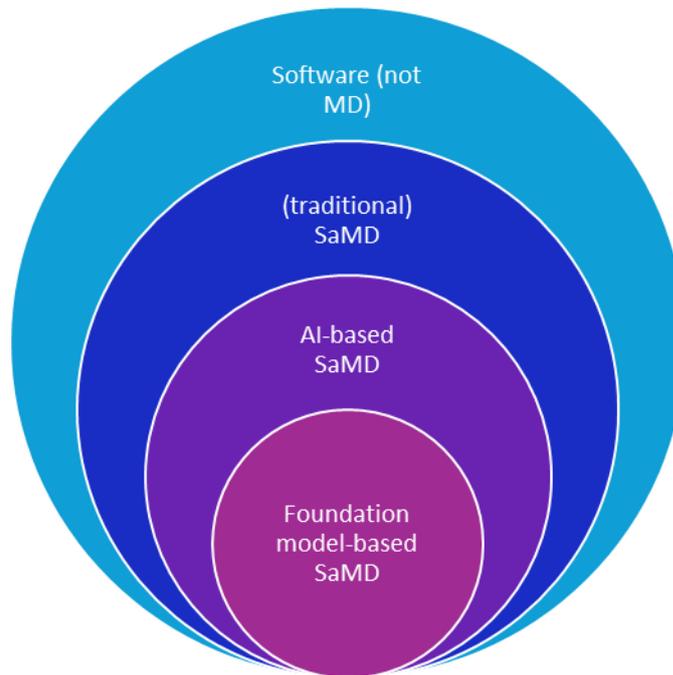


Figure 1. Software and Medical devices

Especially for the last two subsets of the diagram, meaning AI-based and foundation model-based SaMDs, it is clear already that it will be necessary to harmonize the compliance rules stemming from the MDR and the newly adopted AIA at the same time. This is caused by the fact that the two regulations, both the MDR and the AIA will be applicable as the AI- or foundation model-based SaMD is at the same time an AI system and a certified or certifiable MD. What will the manufacturer need to do then? One of the most serious issues in the aftermath of the AIA's vote into law would be for the EU Commission (in this case, maybe the newborn AI office?<sup>86</sup>) and the MDCG SaMD group to issue a clear path to follow. In the meantime, in this article, I will explain how for some aspects AI SaMD compliance might be simpler than for other AI systems but still complex to figure out as a whole.<sup>87</sup> As a first example of this, there will still be the need to clarify when and where the AIA's novelties will need to be applied within the existing MDR conformity procedures.

#### 4. Complementarity between the MDR and AIA. A short practical guide

To answer Section 3 question, it is necessary to adopt both a regulatory and a product-based logic, as far as SaMD product compliance is concerned. Let us not forget that, arguably, the AIA is a product

<sup>86</sup> Article 64 AIA and European Commission, European AI Office, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/ai-office> (last access 23/09/2024).

<sup>87</sup> This was the conclusion reached within a webinar titled "Ensuring Compliance: understanding AI Act interactions with MDR/IVDR held by TUV Sud on the relationship between the AIA effect on the MDR compliance last 11 June 2024.



safety regulation at its core,<sup>88</sup> as the MDR is. In addition, the AIA also embeds the protection of fundamental rights and the right to health as part of its goals.<sup>89</sup> This fundamental rights approach is a relevant point of difference between the two legislations. The MDR does not have one general article dedicated to the protection of health principle. Certainly, it is mentioned in recitals<sup>90</sup> and several articles,<sup>91</sup> but this only shows how the MDR is mainly a product safety regulation as the right to health is a target that is mentioned in those specific cases and not as an overarching principle.

The main questions a manufacturer will likely have in mind concerning the AIA and MDR compliance coordination will vary according to the features of the SaMD, which can be standalone or driving/influencing hardware. More specifically a SaMD manufacturer will need to understand whether and how the AIA and MDR compliance rules exclude one another in some respects, and/or they need to be combined. First, given that also the AIA is a regulation founded on risk management and product safety analysis, it is important to frame what kind of risk an AI- or foundation model-based SaMD might entail according to the AIA lens. The AIA divides the different kinds of AI systems in four categories: prohibited practices, which are never allowed;<sup>92</sup> high-risk AI systems,<sup>93</sup> which are allowed but with safety and compliance obligations; General Purpose AI models (GPAIs, read foundation models), which are in turn divided into GPAIs with or without systemic risk,<sup>94</sup> and, finally, the residual category of AI systems which are not included in the previously mentioned categories and have a low or almost non-existent level of risk.<sup>95</sup>

Leaving aside the prohibited AI practices of Article 5 AIA and the other kinds of AI systems not regulated (directly or not) by the AIA, let us check the relationship between high-risk AI systems and SaMD compliance starting by explaining what the MDR's manufacturer, meaning the AI provider according to the AIA, needs doing. High-risk AI systems have a complex application and are dealt with in Article 6 AIA mainly, complemented by Articles 7 to 9 AIA. If we focus on Article 6(1) AIA the case of medical SaMD is already envisaged. There is a non-rebuttable presumption<sup>96</sup> that the AI system is

<sup>88</sup> Article 17 AIA makes it indispensable for high-risk AI systems providers to implement an AI quality management system and the product safety rules are much more than the protection of fundamental rights ones which are contained in Article 1 and 4 and Section 2 Chapter 2 concerning the general requirements for high-risk AI systems. This was also reinforced during the first public seminar held by the newly created AI office on 30 May 2023. European Commission, 1<sup>st</sup> European AI Office webinar on Risk management logic of Ai Act and related standards, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/events/1st-european-ai-office-webinar-risk-management-logic-ai-act-and-related-standards> (last access 23/09/2024).

<sup>89</sup> Article 1(1) AIA.

<sup>90</sup> Recital 37 MDR.

<sup>91</sup> Such as, as an example, Article 52, 59, 61,62,66,68, 75,80,87,88,89,91,94,95,97,98,99,100, 106 MDR Annex I, 1, 6,9; Annex XV 4.1.

<sup>92</sup> Article 5 AIA

<sup>93</sup> Article 6 and 7 AIA.

<sup>94</sup> Articles from 50-52 AIA.

<sup>95</sup> This category will need to apply some principles such as the AI literacy one at Article 4 AIA and, because of the reference of Recital 166, conformity requirements will be the ones that are described in the GPSR alongside the non-mandatory AIA requirement to draft a code of conduct.

<sup>96</sup> Now that the AIA's text has been published there is no room left for interpretation and it appears that if an AI system falls into the list of the harmonized subjects of Annex I mentioned in Article 6(1) AIA, it will always be a high-risk system, with no exception. This means that all AI-based SaMD will be considered high-risk no matter their way of working and concrete risks to people. Luckily, as already explained in Section 2, the SaMD label is



high risk if two conditions are met “(a) the AI system is intended to be used as a safety component of a product, or the AI system is itself a product, covered by the Union harmonisation legislation listed in Annex I; (b) the product whose safety component pursuant to point (a) is the AI system, or the AI system itself as a product, is required to undergo a third-party conformity assessment, with a view to the placing on the market or the putting into service of that product pursuant to the Union harmonisation legislation listed in Annex I.”<sup>97</sup> If we check Annex I, at point 11 we can find the MDR among the list of the New Legislative framework procedures that will need to be considered high-risk.<sup>98</sup> Reading more carefully, it is unlikely that the AI system in this context is an MD and a safety component at the same time, as it would lack both the exclusive medical function and the intended purpose of being an MD. It is more likely that in this case, the AI system is an AI-based SaMD according to figure 1 section 3<sup>99</sup>. As well as MDR’s SaMDs, also AIA’s high-risk systems are admitted if they pass a conformity assessment which is granted using AI-specialised NBs. This will be one of the most interesting points that needs further clarification from the AI Office and the MDCG. Both the MDR and the AIA create SaMD conformity procedures and set up a system based on NBs which will determine the possibility for the AI system to circulate in the (Digital) Single Market.

To answer the main research question of this article, which is how to ensure compliance for AI-based and foundation model-based SaMD, I will use the complementarity principle. I argue that the complementarity principle will be the main principle through which the MDR and AIA compliance procedures will be combined. This is not a general principle of the EU legal order, but a derived one after the EU exercised its full competence or decided to use the subsidiarity principle.<sup>100</sup> In this case, complementarity does neither refer to the non-written sources of EU law, nor does it mean the relationship between the Commission and a MS. Rather, it is an ordaining criterion among subjects in which the EU has already exercised its competence the medical devices harmonization and the AI systems harmonization. This principle is explicit in the AIA and introduces a new ordaining and simplification criterion that generally applies to the selected and previously existing product safety laws (such as the MDR) and recent ones (such as the AIA). The quite clear drafting of Article 8(2) AIA supports this view. This latter article ensures that for all those disciplines that are harmonized under EU law and that are part of Section A of Annex I (to which the MDR belongs<sup>101</sup>), AI providers (it is worth remembering that they are the SaMD manufacturers in the MDR lexicon) must ensure all the compliance needed for the harmonization legislation (in this case the MDR). In order “to ensure consistency, avoid duplications and minimise additional burdens, providers shall have a choice of integrating, as

---

not given away easily. However, MD manufacturers must receive complete training on the AIA before putting into the market new standalone or driving or influencing hardware SaMD.

<sup>97</sup> Article 6(1) AIA.

<sup>98</sup> Annex I, Section A, 11.

<sup>99</sup> Compared to the specific high-risk AI systems mentioned in Article 6(2) and (3) and connected to Annex II and III, the high-risk AI systems compliance of Article 6(1)AIA in connection with Annex I (the SaMD case, to be clearer) is relatively simpler. Ms Irina CARNAT conducted an extensive analysis of the structure of Article 6 AIA and the problematic implications of its (2) and (3) paragraphs especially regarding judicial procedures. See I. CARNAT, *Addressing the Risks of Generative AI for the Judiciary: the Accountability Framework(s)* submitted to *Computer Law and Security Review*, pending revisions, 2024-2025.

<sup>100</sup> Article 5(3) TEU.

<sup>101</sup> Annex I point 11 MDR.



*appropriate*, the necessary testing and reporting processes, information and documentation they provide with regard to their product into documentation and procedures that already exist and are required under the Union harmonisation legislation listed in Section A of Annex I.”<sup>102</sup> This means that the MDR will stay in any case the basis for AI/foundation model-based SaDM compliance but there will be a choice as to how and when to integrate the AIA requirements that did not exist in the MDR or that are utterly new. From this first preliminary rule and by using an exclusion logic, I can derive at least three operational rules

- i) if a rule/process/ requirement/duty is present in the AIA and not in the MDR, the AIA requirement will be added to the MDR conformity procedure;
- ii) if there is a rule /process/ requirement/duty that is present in both the AIA and the MDR but still adds a new element in terms of AI, one will have to evaluate how to integrate the AIA requirement in the MDR on a case-by-case basis;
- iii) if a rule /process/ requirement/duty is present in the MDR and not in the AIA, it will continue to exist.

In my opinion, this is easier said than done. In Article 8(2) AIA indent, the “as appropriate” part, could lead to a variety of practices which in principle could be understandable given also the general character of the MDR and the variety of MDs to which it applies. However, not knowing especially when to carry out the AIA compliance while starting the proceedings with a NB for an AI-based or foundation-model-based SaMD could have huge repercussions in terms of the damages that SaMD could cause and that were explained in section 2 while discussing of rule 11 in Annex VIII MDR. What if, for instance, a patient was misdiagnosed because the design of the AI system powering the SaMD was designed in a way that considers the AIA duties of transparency and data governance at the end of the certification process? The manufacturer (as the NB is still not liable according to the MDR) will need to justify the appropriateness of when they decided to integrate the AIA compliance requirement and whether that was justified.

To find out at least which blocks of the AIA are going to be included in the MDR certification process it might be useful to divide the most relevant groups of articles for AI-based and foundation model-based SaMD:

- a) articles concerning overarching principles applicable to all AI systems: Articles 1- 4 AIA ;
- b) general requirements for high-risk systems: Articles 8- 15 AIA
- c) requirements for providers and deployers<sup>103</sup> of high-risk AI-systems and other parties: Articles 16 -27 AIA + 50 AIA (specific requirements on transparency, applicable in part to foundation model-based SaMDs)
- d) standards and common specifications: AIA Articles 40-42;
- e) NBs: Articles 28-39
- f) Conformity procedures: 43, 47, 48.

<sup>102</sup> Article 8(2) AIA. Emphasis Added.

<sup>103</sup> AI deployer does not have a direct equivalent in the MDR and is defined as a natural or legal person, public authority, agency or other body using an AI system under its authority except where the AI system is used in the course of a personal non-professional activity. Article 3(4) AIA.



- g) If the SaMD is foundation model-based, meaning a GPAI model or system further obligations to be added to a), b) c) e) f) rules: Articles 52-56 AIA .
- h) Governance: Articles 64-70 AIA
- i) Post Market surveillance: 71- 73 AIA
- j) Enforcement: 74 -84 and 88-94 AIA

Here follows a table that tries to compare and contrast whether the AIA duties do have or not a direct equivalent in the MDR. We will cross the two criteria highlighted, the complementarity one and the AIA disposition applicable to SaMD

<p>Colour coding</p> <p>rule/process/ requirement/duty is present in the AIA and not in the MDR</p> <p>there is a rule /process/ requirement/duty that is present in both the AIA and the MDR but still adds a new element in terms of AI</p> <p>a rule /process/ requirement/duty is present in the MDR and not in the AIA</p>
---

AIA groups of Articles Applicable to SaMD	AIA Articles applicable AI and foundation model-based SaMD (high-risk 6(1) AIA and GPAI)	Corresponding Articles in the MDR for AI and foundation model-based SaMD
A) articles concerning overarching principles applicable to all AI systems	1. Protection of health and fundamental rights	Protection of health: recital 37 and articles but not as a separate article in the main text
	4: AI literacy principle. The AI provider and deployer must ensure that their staff and users are aware of the risks and intended purpose of the SaMD	AI literacy: Not present
B) general requirements for high-risk systems	8(2) Complementarity: Compliance with requirements; principle of complementarity	Complementarity: Only when referring to standards that are not harmonized and reference to the General Product Safety Directive

		(now GPSR regulation)
	<p><b>9: Risk management system.</b> Objectiveà Identification of the known and reasonably foreseeable risks that high-risk AI systems can pose to health safety and fundamental rights. Limitation to the reasonably mitigable or eliminable risks through development of the design of the AI</p>	<p><b>Risk management system:</b> Article 10(1) combined with Annex I section 3. Similar in the sense that is an iterative and continuous process but there is no AI reference</p>
	<p><b>10: Data and data governance.</b> Main principle at para (2) <i>Training, validation and testing data sets shall be subject to data governance and management practices appropriate for the intended purpose of the high-risk AI system.</i> Moreover data shall be representative (3) datasets must take into account the contextual setting of the SaMD (4); authorization to process special categories of data(5)</p>	<p><b>Data and data governance:</b> Only mention of clinical data and data for devices for clinical evidence. Among many Annex XIV, clinical evaluation and post-market follow up. Not AI data training.</p>
	<p><b>11: Technical documentation</b> 11(1): must demonstrate compliance with the general requirements for high risk systems (more in Annex IV) 11(2): Applicable to 6(1):</p>	<p><b>Technical documentation:</b> Article 10(4) in combination with Annexes II and III but it does not mention AI</p>

	<p>only a <b>single set</b> of technical documentation shall be drawn up containing all the information set out in paragraph 1 as well as the information required under those legal acts.</p>	
	<p><b>12: Record keeping</b>  (1) High-risk AI systems shall technically allow for the automatic recording of events ('logs') over their lifetime.  (2) logging capabilities must record events relevant for identifying risk relevant for market surveillance; facilitate post-marketing, monitoring; conservation for at least six months by AI deployers</p>	<p><b>Record keeping.</b> Not a separate article but a frequent requirement throughout Chapter VI on clinical evaluations and investigations In combination with Annex XIV and in connection with the preservation of documents by the manufacturer Article 10(8) functional to show documents to NBs and MS authorities.</p>
	<p><b>13: Transparency and provision of information to deployers</b>  (1) principle of sufficient transparency to interpret the system's output  (3) list of minimum requirements for transparency written in concise complete correct manner (2) such as the characteristics, capabilities and limitations of performance of the high-risk AI system, including: (i) its intended purpose;</p>	<p><b>Transparency.</b> Recitals 4, 43, 44, 53, 74, 88 might have an equivalent effect function. Not specific for AI</p>

	<p><b>50: Transparency obligations for providers and users of certain AI systems</b></p> <p>(1) applicability to AI systems intended to interact directly with natural persons. Duty to inform the natural person that they are interacting with an AI/foundation model based SaMD <i>unless this is obvious from the point of view of a natural person who is reasonably well-informed, observant and circumspect, taking into account the circumstances and the context of use.</i></p> <p>(2) Providers of AI systems, including general-purpose AI systems, generating synthetic audio, image, video or text content, shall ensure that the outputs of the AI system are marked in a machine-readable format and detectable as artificially generated or manipulated. This is relevant in case a foundation model based SaMD is integrated and used such as a conversational agent in a healthcare robot.</p>	<p><b>Transparency.</b> Article 10(14),(15). Duties of the manufacturer towards authorities</p> <p><b>Annex I, 4, duties to alert users of residual risks</b></p> <p>Annex XV duty of the sponsor/manufacturer to alert on adverse effect (4.5) or reaction 25(c). Not specific for AI based SaMD.</p>
--	---	--

	<p><b>14 Human oversight</b></p> <p>(1) <i>High-risk AI systems shall be designed and developed in such a way, including with appropriate human-machine interface tools, that they can be effectively overseen by natural persons during the period in which they are in use</i></p> <p>(2) The objective is to minimise the risks to health and safety or fundamental rights which might emerge while using AI-based SaMDs</p> <p>(3) <i>The oversight measures shall be commensurate to the risks, level of autonomy and context of use of the high-risk AI system</i></p> <p>(4) at least two people charged with the oversight which must be aware of the automation bias, meaning <i>the tendency of automatically relying or over-relying on the output produced by a high-risk AI system</i></p>	<p><b>Human oversight:</b> not present in its AIA meaning. There are Just recitals 51 and 53 which mention oversight as applicable to NB</p>
	<p><b>15: Accuracy</b></p> <p>(2) <i>The EU Commission will in cooperation with relevant stakeholder and organisations such as metrology and benchmarking authorities, en-</i></p>	<p><b>Accuracy:</b> Article 31(5); Annex I 14.2(g), 15(1), 19(1)(c), 23.4; Annex II 6.2(f). Not as a principle but as a characteristic to ensure in specific circumstances such as</p>

	<p><i>courage, as appropriate, the development of benchmarks and measurement methodologies.</i></p> <p>(3) Accuracy metrics must be declared in the instruction for use</p> <p>(4) technical and organizational measures must be taken in order to avoid errors, faults and inconsistencies ...and to eliminate or reduce as far as possible the risk of possibly biased outputs influencing input for future operations (feedback loop)</p>	<p>general safety and health requirements and technical documentation</p>
	<p><b>15: Robustness</b></p> <p>Idem 15(2)</p> <p>(4) robustness must be achieved through <i>technical redundancy solutions, which may include backup or fail-safe plans</i></p>	<p><b>Robustness</b> : Article 71 (3)(d); Article 75(1) Article 78(8) (C) Annex XV, 3.6. Requirement connected to data during clinical investigations</p>
	<p><b>15: Cybersecurity</b></p> <p>(5) mandatory to ensure resilience against unauthorized third party attacks. The solutions aiming to ensure cybersecurity must be proportionate to the risks. Examples of solutions: <i>measures to prevent, detect, respond to, resolve and control for attacks trying to manipulate the training data set ('data poisoning') pre-trained components</i></p>	<p><b>Cybersecurity:</b> Not present per se but often recalls to the state of the art, harmonized standards and common specifications which also include cybersecurity good practices</p>

	<p>used in training ('model poisoning'), inputs designed to cause the AI model to make a mistake ('adversarial examples' or 'model evasion'), confidentiality attacks or model flaws.</p>	
<p>C) requirements for providers and deployers</p>	<p><b>16, + 22- 26 Obligations of providers of high-risk AI systems, deployers and other actors on</b>  <b>NB</b> Quite similar in structure to the MDR. The list of subjects involved are high-risk AI providers (16) authorised representatives (22); importers (23); distributors (24); deployers of AI systems (26). Very important is Article 25 which allocates responsibilities along the AI value chain. If any actor, including the third party put their name or trademark or substantially modify the AI system. They will be considered as AI providers. (3) in case the high-risk AI system is a safety component of products covered by Article 6(1), Annex I, list A (MDR), the product manufacturer will be considered the provider of the high risk system if the high risk system is put into</p>	<p><b>Obligations of manufacturers (and other economic operators)</b> 10-16 MDR. Similar overall except for the fact that in the MDR there is not the definition of AI provider or AI deployer, although in the first case it can easily coincide with the MD manufacturer. It is Important Article 16 in which there are rules as to when obligations of manufacturers shift on importers , distributors or other persons. However, MDR has a person in charge for MDR compliance (15). All these articles lack AI-specific references</p>

*W. S. J. van*

	<p>commerce together with the product under the name or trademark of the manufacturer, or the high-risk AI system is put into service under the name or trademark of the product manufacturer after the product has been placed on the market.</p>	
	<p><b>17:Quality management system</b>  17(3) (3) Providers of high-risk AI systems that are subject to obligations regarding quality management systems or an equivalent function under relevant sectorial Union law may include the aspects listed in paragraph 1 as part of the quality management systems pursuant to that law (complementarity)</p>	<p><b>Quality Management System</b>  10(9), in combination with Annex IX more complex than AIA but also lacks any AI reference</p>
	<p><b>18: Documentation keeping</b>  10 years after the SaMD has been put on the market together the AI provider must be able to provide to competent authorities  (a) the technical documentation referred to in Article 11; (b) the documentation concerning the quality management system referred to in Article 17; (c) the docu-</p>	<p><b>Documentation keeping</b>  Not a single provision but Article 10(8) on the manufacturer's obligation to keep the technical documentation in combination with Annexes II and III have on technical documentation pre and post marketing the medical device. The contents are quite similar and specific for the generality of the different MDs but do</p>

	<p>mentation concerning the changes approved by notified bodies, where applicable; (d) the decisions and other documents issued by the notified bodies, where applicable; (e) the EU declaration of conformity referred to in Article 47.</p>	<p>lack AI mentions</p>
	<p><b>19: Automatically Generated Logs</b>          Logs will be kept for a period of 6 months</p>	<p><b>Automatically generated logs.</b> Not present</p>
	<p><b>20: Corrective action and duty of information.</b> If the SaMd already on the market or put into service, the provider must immediately take the necessary corrective actions to bring that system into conformity, to withdraw it, to disable it, or to recall it, as appropriate. In case of the risk that the product or service could cause to health and safety according to the Market Surveillance regulation and the provider is aware of that, they must immediately inform the market surveillance authorities of the Member State or Member States in which they made the high-risk AI system available on the market and, where</p>	<p><b>Corrective actions and duty of information</b> referred to specific fields:          Placing on the market Article 5(5), (h)          General obligations of manufacturers Article 10(9)(k) and (13)          Unique Device Identification system Article 27          Post market surveillance by the manufacturer Article 83(2), 85(1); Annex III 1.1 (a), (b)          Vigilance Articles 87,89, 90, 91,92          Market surveillance Article 93(6)          Requirements to be met by NB Annex VII, 4.10          Procedure for custom-made devices Annex XIII (5)          Clinical investigations Annex XV 2.4, 7</p>

	<p><i>applicable, the notified body that issued a certificate for that high-risk AI system in accordance with Article 44, in particular, of the nature of the non-compliance and of any relevant corrective action taken.</i></p>	
	<p><b>21: Cooperation with competent authorities</b>  Duty of loyal cooperation with EU and national authorities</p>	<p><b>Cooperation with competent authorities</b> See supra but not AI specific</p>
	<p><b>27: Fundamental rights impact assessment</b> – not applicable for high risk systems Article 6(1) AIA Annex I.</p>	<p><b>Fundamental rights impact assessment.</b> Not applicable</p>
D) standards and common specifications	<p>Article 40(1) discipline of harmonised standards (general)  Article 41: Common Specifications (5)  Article 42(2) presumption of cybersecurity compliance</p>	<p>Article 2(70) and Article 8 (MDR) Article 2(71) MDR and one main Article 9 MDR for common specifications although it appears many other times in the document).</p>
E ) NBs	<p><b>28-39: Notified bodies take Article</b>  29 AIA (4) case for already harmonised discipline. NB can submit the application for the notification procedure under the AIA. submission possible so also existing MDR NB might apply to have this further capacity Articles 31- 39+45  Focus on  Article 31: (3) obligation</p>	<p><b>Notified bodies:</b> Articles 35-50 MDR + Annex VII  Most of their obligations are the same of AI NB, meaning impartiality, no conflict of interest and proven expertise in the field. Only they do not as an object AI-based SaMD</p>

	<p>to satisfy quality management, organisational and cybersecurity requirements (4) independence (5) no conflict of interest</p> <p>Article 32 presumption of conformity if NB shows conformity with the relevant harmonised standards</p> <p>Article 33(3) subsidiaries list made public</p>	
F) Conformity procedures and declaration, 43, 47, 48.	<p><b>43: conformity assessment.</b> For high- risk Article 6(1) AI-based SaMD focus on (3) requires the relevant harmonized procedure + Points 4.3, 4.4., 4.5. and the fifth paragraph 4.6 of Annex VII shall also apply. + Annex V;</p> <p>Art 47: objective certify that AI system meets requirement section II (principles)</p> <p>Article 48 CE Marking, focus (5)</p>	<p><b>conformity assessment</b></p> <p>Article 19 and 20 MDR and Annex IV and V MDR</p>
G) GPAI= foundation model based SaMD	<p>Articles 50-56 Articles must be added as well as Article 61 on the AI office and 68 on the scientific panel of independent experts</p>	None
H) Governance	<p>Creation of <b>64: AI office</b>à relevant if GPAI (foundation-model based SaMD) has systemic risk (64 AIA)</p>	<p>Not a dedicated section per se but there are several groups of articles involving the relevant actors a part from economic operators</p>

	<p><b>65: European Artificial Intelligence Board</b> à relevant for AI and foundation model based SaMDs as as it collaborates with national authorities for market surveillance and gives inputs on the <b>implementation of the AIA vis-à-vis GPAs</b> (foundation-model based SaMDs) (65, c) + inputs for <b>codes of practice, common specifications, harmonised and not harmonised standards</b> (65,e, I,iii, iv) and <b>creation of benchmarks</b> (g)</p> <p><b>68: Scientific Panel of Independent experts</b> à experts in 'all things AI' appointed by the EU commission. It will support and advise AI office ( 68, 3)</p> <p><b>70: National competent authorities</b> à obligation of a single point of contact for each Member State for this regulation. It could be a <i>1) notifying authority, and 2) market surveillance authority</i></p>	<p><b>Vigilance</b> Articles 87,89, 90, 91,92</p> <p><b>Market surveillance</b> 93 and ff</p> <p><b>Requirements to be met by NB</b> Annex VII</p> <p><b>104 :support by the EU Commission</b></p> <p><b>105- 107: MDCG</b>, role and functions</p> <p><b>101 Competent Authorities</b></p> <p><b>106 Expert panels and expert laboratories</b></p>
<p>l) Post-market surveillance</p>	<p><b>72: Post-market monitoring.</b> Providers shall establish a post-market monitoring system in a manner that is proportionate to the nature of</p>	<p><b>83 Post-market surveillance system of the manufacturer.</b> More detail in the duties here than in the AIA see art 84, 85, 86</p>

	<p>the AI technologies and the risks of the high-risk AI system. It can rely on the <b>collaboration of AI deployers</b> and could include <b>and analysis of the interaction with other AI systems</b>. It means also that the MD manufacturer <b>must have a post-marketing plan</b>;</p> <p><b>73: Reporting serious incidents</b> to the market surveillance authority designated</p>	<p><b>Vigilance Articles</b> 87,89, 90, 91,92</p> <p><b>Market surveillance</b> 93 and ff.</p>
J ) Enforcement	<p><b>74-84:</b> Application of market surveillance regulation 2019/1020 (article 74) ; mutual assistance and market surveillance for control of GPAI( 75); real-world testing (76) powers to protect fundamental rights (77); procedure at national level for dealing with AI systems presenting a risk (79); <b>Compliant AI systems which present a risk (82)</b> Formal non compliance (83); Union AI testing support structures (84)</p> <p><b>88-94: specific rules pertaining to GPAIs, applicable to foundation-model SaMD</b></p>	<p><b>Market surveillance</b> 93 and ff</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance (94)</li> <li>- <b>Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety (95)</b></li> <li>- <b>Procedure for evaluating national measures at Union level (96)</b></li> <li>- <b>Other non compliance (97)</b></li> <li>- <b>Preventive health protection measures</b>98</li> <li>- <b>Good administrative practices</b> 99</li> <li>- <b>electronic system on market surveillance</b> 100</li> <li>- Device registers and databanks 108</li> </ul>

	99-101: penalties	<p>CHAPTER VIII cooperation between Member State, Medical Device Coordination Group, Expert laboratories, expert panels and device registers</p> <p>CHAPTER IX: penalties</p>
--	-------------------	---

Table 2. Comparison between the AIA and MDR compliance for SaMD

## 5. Open issues and operative suggestions

As one could have foreseen, quantitatively the number of rules and principles that are brand new in the articles analysed is not high. However, as far as governance is concerned there are new elements, especially when referring to GPAI models, which, for the purposes of this article, coincide with foundation model-based SaMD.<sup>104</sup> What I believe is going to be the problem is that it will not be easy to assess when and where to add an AIA duty that has a *quid pluris* compared to an existing similar MDR requirement that, in turn, does not consider AI. In this part of the Article, I will try to be more operational and focus mainly on i) the new or almost new duties for MD manufacturers; ii) the difficulty of translating everything into standards and common specifications in the AIA; iii) the complementarity applied in the conformity procedure and what it means for the AI and foundation model-based SaMD.

As far as the first issue, the first and second group of articles that deal with overarching principles for high-risk AI systems and the one concerning general requirements for high-risk systems both introduce completely new elements and profoundly renewed concepts in the SaMD-MDR compliance. In either case, even if one can read a disposition as a principle, it will most likely contain many duties and obligations that AI or foundation model-based SaMDs providers/manufacturers must implement. The first example is the brand-new AI literacy principle in Article 4. This principle states that AI providers (in our case AI-based SaMD manufacturers) must ensure that their staff and the people who will implement their AI systems (AI deployers, which might be doctors and hospitals/private clinics management in our case) are AI literate. What does this mean practically? It might be considered already the most important Article in the AIA<sup>105</sup> but it seems hard to define as its precise contents vary

<sup>104</sup> See for instance the specifications of the AI office about GPAIs (foundation model SaMD) with systemic risk at Article 52 AIA. There will be also new governance structures such as the European Artificial Intelligence Board (Article 65 AIA) and the scientific panel of independent experts (Article 68) and the AI-based or foundation model-based SaMD manufacturers will need to monitor their actions in defining their inputs on codes of practice and common specifications.

<sup>105</sup> I. CARNAT, *Compliance impossible?*, Forthcoming, 2024-2025

on the characteristics of the AI system- and, in our case, of the SaMD- involved. AI literacy is better defined in Recital 56 AIA which describes it as “skills, knowledge and understanding that allows providers, deployers and affected persons, taking into account their respective rights and obligations in the context of this Regulation, to make an informed deployment of AI systems, as well as to gain awareness about the opportunities and risks of AI and possible harm it can cause”; Recital 20 AIA further clarifies it in this following way: it “should provide all relevant actors in the AI value chain with the insights required to ensure the appropriate compliance and its correct enforcement” as well as “follow up actions” and attention to “vulnerable persons”.<sup>106</sup> Article 4 AIA makes it mandatory for both AI providers and deployers to sufficiently train their staff working with AI systems as well as whoever will need to use AI systems. It will be necessary to provide this AI literacy training by taking into account several factors among which there will be “their technical knowledge, experience, education and training and the context the AI systems are to be used in, and considering the persons or groups of persons on whom the AI systems are to be used”.<sup>107</sup> But how can one quantify enough training? Maybe, the MDR can be helpful especially if we remind ourselves of the damage examples that software might cause, set in rule 11 Annex VIII MDR. If the level of damage is low to medium low, there will not be as much training as per an AI-based SaMD whose class of risk is IIb and or III. Another important set of duties is the data governance ones at Article 10 AIA or human oversight at Article 14. Article 9 gives precise indication concerning how to train and validate data. In theory, these principles were already applicable, as the 2020 Guidance (see *supra* 2) detailed some research good practices focussing on clinical data to get an evaluation of the clinical performance of SaMDs. With the data governance duties set at Article 9 AIA, the 2020 Guidance good practices become now enforceable although they were not primarily designed for AI systems design and functioning. For AI and foundation model-based SaMDs, these preliminary operations on the training of their AI functioning system will become horizontal/general obligations. One can reasonably expect that the level of safety and the efficiency of functioning of the new AI and foundation model-based SaMD will increase after the AIA entry into force which was on 1<sup>st</sup> August 2024. There are also complementary rules to these and it is worth focussing on Article 15 AIA, which concerns the level of accuracy, robustness and cybersecurity of high-risk AI systems. Article 15 AIA touches upon issues that were already important for the application of the MDR, but it adds new and more specific elements. For instance, the EU Commission must involve actors to provide benchmarks to measure the accuracy of the AI system outcome. This is extremely important for SaMD as accuracy in AI-based diagnostic applications is essential, as well as an adequate level of device cybersecurity given the sensitive nature of the data processed by AI-based SaMD. Even if cybersecurity is not cited directly in the MDR, the reference to harmonized standards, common specifications, and international standards in the MDR hints at the specificity of these standards for MDs. That is why the MDR is excluded by the application field of the newly approved cyber-resilience act, which, on the contrary, sets horizontal and general standards for the generality of connected devices.<sup>108</sup> Nevertheless, it is arguable how such a

<sup>106</sup> 165 recital AIA.

<sup>107</sup> Article 4 AIA.

<sup>108</sup> Article 2(2)(a), Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down measures for a high common level of cybersecurity at the institutions, bodies, offices and agencies of the Union



vague reference to state-of-the-art cybersecurity standards can have better results than excluding any harmonized cybersecurity standards. Because of this, the AIA is an important occasion to specify that compliance with the Cybersecurity act,<sup>109</sup> and, specifically with the cybersecurity certification schemes, leads to a (rebuttable) AIA conformity presumption. These three last elements likely need to be thought of since the design of the SaMD is in connection with its intended purpose.<sup>110</sup>

This leads us to another debated issue which concerns the role of standards and common specifications both in the MDR and in the AIA. MDR has only two articles that give the definitions of harmonized standards and common specifications.<sup>111</sup> Standards are mentioned throughout the MDR but this word not only refers to harmonized standards but also standards intended as state of the art and practice, especially as far as specific procedures are concerned.<sup>112</sup> Article 8 MDR on harmonized standards sets a conformity presumption of the MD if it uses and implements EU harmonized standards. Article 8(2) also specifies that harmonized standards will apply to system and process requirements. For common specifications, it is almost the same as with harmonized standards. Article 9 MDR states that common specifications (CS) are defined by the EU Commission in the eventuality that there are no harmonized standards at the moment of the deadline laid by the MDR provisions for harmonized standards. The AIA takes inspiration from this approach as it also defines harmonized standards<sup>113</sup> and common specifications.<sup>114</sup> The main difference relies on Article 40(2) AIA in which it is explained that the EU commission will issue standardization requests for all the requirements concerning the high-risk systems' general principles such as the one of human oversight and the trans-

---

COM/2022/122 final. Approved on 12 March 2024 [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0130\\_EN.html#title2](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2024-0130_EN.html#title2) (last access 23/09/2024).

<sup>109</sup> Regulation (EU) 2019/881 of the European Parliament and of the Council of 17 April 2019 on ENISA (the European Union Agency for Cybersecurity) and on information and communications technology cybersecurity certification and repealing Regulation (EU) No 526/2013 (Cybersecurity Act) PE/86/2018/REV/1 OJ L 151, 7.6.2019, p. 15–69. See also F. CASAROSA, *Cybersecurity certification of Artificial Intelligence: a missed opportunity to coordinate between the Artificial Intelligence Act and the Cybersecurity Act*, in *International Cybersecurity Law Review*, 3, 2022, 115-130.

<sup>110</sup> More on the connection between AI and cybersecurity from a health point of view, see E. BIASIN, E. KAMENJAŠEVIĆ, *Regulatory Approaches Towards AI-Based Medical Device Cybersecurity: A Transatlantic Perspective in European Journal of Risk Regulation*, 2024, 1- 11. If interested also with the connection between cybersecurity and the European Health Data Space (EHDS) see F. CASAROSA, *European Health Data Space – Is the Proposed Certification System Effective against Cyber Threats?*, in *European Journal of Risk Regulation*, 2024, 1-11.

<sup>111</sup> Article 2(70) and Article 8 MDR for harmonized standards, which are specific ones, drawn up by the EU standardization bodies, meaning CEN, CENELEC and ETSI by delegation of the EU Commission. They are regulated by the Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2012 on European standardisation, amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC and 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council and repealing Council Decision 87/95/EEC and Decision No 1673/2006/EC of the European Parliament and of the Council Text with EEA relevance OJ L 316, 14.11.2012, p. 12–33. Article 2(71) and Article 9 MDR instead explain the meaning and conformity presumption of common specifications. Common specification, abbreviated often in CS, appears 111 times in the MDR document; harmonized standard(s) instead appears 48 times.

<sup>112</sup> For instance, see Article 106(8) (c) MDR on the provision of scientific technical opinion and advice states that expert laboratories shall “*have the necessary knowledge of international standards and best practices*”.

<sup>113</sup> The MDR defines harmonised standards is defined in the same way than in the MDR, see Article 3(27) AIA.

<sup>114</sup> Common specification is defined in the same way than in the MDR, see Article 3(28) AIA.



parency obligations for providers and deployers of certain GPAI systems, hence including the foundation-model based SaMD. Scholars<sup>115</sup> have criticised the over-reliance on standardisation also to protect fundamental rights since the AIA was a proposal. Despite this intrinsic difficulty in standardizing principles, this view has not changed with the AIA's final approval and a product-specific logic (the one involving standards) is going to be applied also to fundamental rights that are difficult, if not impossible, to measure. For AI-based and foundation model-based SaMD, this means simply that the new sets of harmonized standards involving the respect of fundamental rights will need to be integrated within the design of the SaMD together with the more specific ones investing medical software, and that can also correspond to state of the art practice. The same *rationale* goes for the common specifications in Article 41 AIA. In both circumstances, however, the conformity to harmonized standards and common specifications does not exempt the AI/ foundation model-based SaMD manufacturer from liability in case damage arises.<sup>116</sup>

Another block on which the compliance between AIA and MDR concerning SaMD needs harmonization and we see the principle of complementarity applied is the relationship between MDR NBs and AIA NBs. As already specified *supra* in Section 2, because of previous health scandals, NBs requirements in the MDR are more specific, and count more provisions than the AIA.<sup>117</sup> What is interesting is that specialised MDR-NBs could apply to require new competencies and evaluate the AI and foundation model-based SaMD by filling in the application for the notification procedure under Article 29 AIA. Article 29(4) AIA details the case of NBs who are already appointed under any other Union harmonization legislation (MDR included). In this case, MDR-NBs can apply to become AIA-NBs as well by using the documentation employed to obtain the previous (MDR) notification and by adding the documents listed in (2) and (3) of the same article. Among these documents, the MDR-specialised NB will need to add “the conformity assessment module or modules and the types of AI systems for which the conformity assessment body claims to be competent, as well as by an accreditation certificate”,<sup>118</sup> together with “any valid document related to existing designations”.<sup>119</sup> In case the NB cannot provide an accreditation certificate, the NB will provide the notifying authority “all the documentary evidence necessary for the verification, recognition and regular monitoring of the compliance”.<sup>120</sup> If MDR-NBs apply specifically to certify AI-based or foundation model-based SaMD, the complementarity principle would be respected. Not to mention, it would save time and resources for

<sup>115</sup> M. EBERS, *Standardizing AI, The Case of the European Commission's Proposal for an 'Artificial Intelligence Act* in L.A. DIMATTEO, C. PONCIBÒ, M. CANNARSA (eds.), *The Cambridge Handbook of Artificial Intelligence. Global Perspectives on Law and Ethics*, Cambridge, 2022, 321-344.

<sup>116</sup> This was also the outcome of the James Elliott CJEU judgment. *James Elliott Construction Limited v Irish Asphalt Limited*, C-613/14, ECLI:EU:C:2016:821. K. P. PURNHAGHEN, *Voluntary "New Approach" Technical Standards are Subject to Judicial Scrutiny by the CJEU! – The Remarkable CJEU judgment "Elliott" On Private Standards in European Journal of Risk Regulation*, 8,3, 2017, 586-598; A. VOLPATO, *The harmonized standards before the ECJ: James Elliott Construction in Common Market Law Review*, 54, 2, 2017, 591-603.

<sup>117</sup> In the MDR, Articles 35-50 and Annex VII are exclusively dedicated to the NB and are recalled in many other articles. In the AIA, NB's duties and characteristics are at Articles 29-39 and 45 but they are cited throughout the AIA several times.

<sup>118</sup> Article 29(2) AIA.

<sup>119</sup> *Ibid.*

<sup>120</sup> Article 29(3) AIA.



AI and foundation-model-based SaMD for the conformity procedure. One peculiar thing is how cybersecurity is a new AIA element that will indirectly change the AIA. An MDR-specialized NB would need to meet cybersecurity requirements to apply and to become a AI- specialised NB.<sup>121</sup> This adds to the MDR- NBs requirements of being impartial, competent and with no conflict of interest. However, the complementarity principle here can be applied quite clearly with the addition of the AIA peculiarities to the MDR-NB appointment compliance.

The final block of rules in which the principle of complementarity appears as an addition to an existing procedure concerns the integration between the two sets of conformity procedures: the ones set in the MDR and its Annexes and the ones in the AIA. Article 43 AIA is the main rule for the conformity assessment. For high-risk Article 6(1) AI-based SaMD focuses on paragraph (3). The paragraph requires the respect of the relevant harmonized procedure, which, in this case, would be the MDR one, chosen according to the device's risk level as already explained.<sup>122</sup> However, there will be the need of an integration of Annex VII AIA. In particular, the NB will need to have "full access to the technical documentation and full access to the training, validation and testing data sets used, including, where appropriate and subject to safety safeguards through API or other relevant technical means and tools enabling remote access".<sup>123</sup> Moreover, the NB can require the provider (the SaMD manufacturer) to provide more evidence or conduct further tests.<sup>124</sup> Furthermore, if the NB deems it necessary and there are no other means to assess the conformity requirements, and submits a reasoned request on this matter, the AI provider shall grant access to "the training and trained models of the AI systems, including its relevant parameters".<sup>125</sup> This operation will happen in compliance with the EU intellectual property and trade secrets disciplines.<sup>126</sup> Finally, the NB must motivate its refusal to grant conformity to a specific AI system especially when the grounds for its refusal concern the data quality.<sup>127</sup> The AI provider who does not meet the AIA requirements will need to re-train the model and re-submit a request for a compliance assessment by the NB.<sup>128</sup> Concerning the final CE marking, Article 47 AIA adds further requirements to add the analogue MDR CE marking discipline.<sup>129</sup> First, the AIA conformity declaration must be in a machine-readable format and physically or electronically signed.<sup>130</sup> It is important to mention that the criteria to evaluate conformity are the ones of the general requirements for high-risk systems, such as the principle of human oversight and assurance of transparency and data governance.<sup>131</sup> Regarding the CE marking, it is important to mention that whenever high-risk AI systems (including the SaMD) "are subject to other Union law which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the high-risk AI system also

<sup>121</sup> Article 31(2) AIA.

<sup>122</sup> In this case it will be one of the procedures that can be chosen for each MD by combining Article 52 and Annexes from IX to XI MDR.

<sup>123</sup> 4.3, Annex VII, AIA.

<sup>124</sup> 4.4, Annex VII, AIA.

<sup>125</sup> 4.5, Annex VII, AIA.

<sup>126</sup> *Ibid.*

<sup>127</sup> 4.6, 5 para. Annex VII, AIA.

<sup>128</sup> *Ibidem.*

<sup>129</sup> Article 19 and 20 MDR and Annex IV and V MDR.

<sup>130</sup> Article 47(1) AIA.

<sup>131</sup> Article 47(2) AIA.

fulfil the requirements of that other law.”<sup>132</sup> It is easy to assume that the SaMD CE marking will need be just one and that it grants conformity both to the MDR and the AIA.

## 6. Preliminary conclusions

This work tries to be a bridge between two technical and distinct compliance requirements sources: the MDR and the AIA. However, the *trait d’union* between the two of them is easy to spot, and that is a software as a medical device, SaMD. Given the fast-paced development in embedding or using AI as an MD, it was particularly important to open the conversation about how to deal with the compliance of AI and foundation model-based SaMD. If other actors, including legal scholars, apart from technical experts, are aware of these technical disciplines and their specific problems with AI legal compliance is in any case a positive thing. It will be the first step to evaluate from more than one technical perspective the positive effects, as well as the drawbacks, of the incessant introduction of AI systems in our lives. This work could be a starting point of a reflection on how the MDR and AIA compliance requirements are going to influence liability rules and whether it is a useful thing to standardise ethical and legal principles. However, the main research objective of this early-stage research paper is to find a way to combine two sets of compliance rules (MDR and AIA) that are different because of the time in which they were written, because of the different levels of technological advancement and because one of them has a specific object, medical devices, and the other one instead deals with all the possible forms of AI systems.

Methodologically, I started with the definition of SaMD and gave an idea of its fragmentary nature, divided between the generality of the MDR and the explicative value of the MDCG guidance documents. The objective of the first table in section 2 was to connect all these scattered definitions and rules in one place and to visualise which kind of risk class and which kind of procedure a SaMD might get today according to the MDR.

Secondly, after defining what an AI system was and what a SaMD was, it was easy to find that there could be new subsets of SaMD: the AI-based one and the foundation model-based one. Only after that I was able to select the most relevant articles about high-risk AI systems and compare them with the corresponding articles in the MDR (if there were any) in a second table.

The main results of this early-stage research are the following. The main principle to follow to carry out a correct MDR and AIA compliance is the complementarity principle set in Article 8(2) AIA, which establishes that the main procedure is the EU harmonized one, with which the product or service is put on the market. In our case, it is the MDR. Article 8(2) follows on explaining that novelties issued by the AIA must be integrated as appropriate. In practice, the AI/foundation model-based SaMD providers/manufacturers will need to apply three main logical rules to assess how and when to apply the AIA within the MDR compliance procedure:

- i) if a rule/process/ requirement/duty is present in the AIA and not in the MDR, the AIA requirement will be added in the MDR conformity procedure;

---

<sup>132</sup> Article 48(5) AIA.

- ii) if there is a rule /process/ requirement/duty that is present in both the AIA and the MDR but still adds a new element in terms of AI, one will have to evaluate how to integrate the AIA requirement in the MDR on a case-by-case basis;
- iii) if a rule /process/ requirement/duty is present in the MDR and not in the AIA, it will continue to exist.

As it emerged from the second table in Section 4, the hypothesis under ii), is the most frequent one but also the most difficult of the three to implement for correct MDR and AIA compliance. Having the originally harmonized procedure as the main one, as explained by Article 8(2) AIA, is not easy in practice if the manufacturer does not know exactly when and where to add the new or partially new requirements to comply with the AIA and the MDR at the same time.

What appears from this first analysis is that the new requirements concerning overarching principles, such as the AI literacy principle, and the general high-risk systems requirements, such as the principles of data governance, will need to be integrated as early as from the design of the future SaMD also because of the new AIA governance system. These new principles follow the i) hypothesis. A case of a combination of rule i) and ii) concerns the AIA governance system: it will be composed of new actors such as the AI office but also (existing) national authorities, which will need to coordinate with the ones that were MDR-specialised (in Italy's case, the Health Ministry), especially when foundation model-based SaMDs are involved. SaMD manufacturers will need to care for both these groups of authorities especially if they develop a foundation model-based SaMD. Among the many examples sub ii) hypothesis, I decided to focus only on some for reasons of time and space. Despite the overarching AIA principles and general requirements for high-risk providers being sub i) hypothesis as they are new concepts per se, the fact that the Commission will issue requests for harmonized standards and common specifications which will make NBs presume compliance with those principles is partially déjà-vu for all harmonized EU legislations, MDR included. Standards and common specifications are not new, but the standardisation of principles is. What SaMD developers will need to do is to incorporate the available AIA harmonized standards and common specifications from the design of the SaMD, or, if there are not any available, to make choices to implement those principles since the SaMD early design phase. All these choices will need to be documented and inserted in the technical documentation of all the MDR conformity procedures which will integrate the specificity of the AIA conformity procedure set in Article 43 AIA. As, according to Annex VII AIA, the AI provider must give access to all the relevant material concerning the AI system to the NB, it will be important to insert this documentation as part of the quality management system of Annex IX MDR and, in general of Annex II and III, as well as in Annexes X and XI MDR whenever the quality management system or technical documentation is requested. Regarding NBs, there is also relevant news, which puts the NBs AIA discipline sub-rule ii), whenever AI or foundation model-based SaMD is concerned. The MDR-specialised NBs can apply to become experts in the evaluation of AI-based and foundation-model-based SaMD if they want to evaluate the SaMD compliance with the AIA correctly. Through the AIA notification procedure, which will be added to the MDR rules on NBs, MDR-specialised NB could acquire the competence to assess the risk of an AI-based or foundation model-based SaMD. This will be an addition to their consolidated and certified experience in medical devices. This could considerably reduce the expenses of a SaMD manufacturer that needs to certify their software both

under the AIA and the MDR. Nevertheless, these are just some examples of how the sub-ii) operational rule is the most common and most difficult to implement. It is unfair to think that manufacturers need also to take the responsibility to coordinate complex regulations such as the AIA and the MDR on their own, especially if they are not big companies. Article 113 AIA gives 36 months from the passing of the AIA for this kind of high-risk system such as the SaMD to comply with both legislations. As the AIA is formally applied from 1<sup>st</sup> August 2024, time is already running out. This deadline is not enough in terms of research and development but also to correct eventual AI or foundation model-based SaMD that might already be put in the market or into service and that are not fully compliant with the AIA. This reasoning is not only valid for the SaMD but also for all the EU harmonization legislation that is included in Annex I AIA. That is why what is expected as a minimum of legal certainty is a more precise guide drafted by the AI office in collaboration with the MDCG that can help SaMD manufacturers exit this impasse.

*W. J. Law*



# Participation in algorithmic administrative decision-making

Camilla Ramotti\*

**ABSTRACT:** The purpose of this essay is to assess whether participation in administrative proceedings remains guaranteed even when these proceedings are conducted using algorithms. Algorithmic proceedings tend to be notably streamlined and, as a result, are at a heightened risk of bypassing the legal guarantees of participation. Additionally, the essential function of the individual responsible for overseeing the procedure is scrutinized. By examining both traditional forms of participation and participation within algorithmic contexts, the essay highlights the challenges and opportunities presented by an administration that operates through digital tools.

**KEYWORDS:** Public administration; administrative proceedings; algorithms; digitalisation; participation

**SUMMARY:** 1. Introduction – 2. The algorithm: definitions and characteristics – 3. The legal nature of the algorithm – 4. Algorithms and power: algorithmic legality – 5. The knots of the algorithmic participation – 5.1. The notice of initiation and participation in algorithmic proceedings – 5.2. The person in charge of the procedure: *dominus* or *servus*? – 6. Conclusions

## 1. Introduction

The digital transformation, or rather “revolution”, affecting all facets of individuals’ daily lives has not spared public administration, which sovereigns the interactions with private parties. Besides facilitating decision-making by the administration in relation to citizens, these interactions occur within the framework of what is known as the administrative procedure. This transformation affects not only the structures and tools used by the administration but also extends to the broader concept of digital administration. Digital administration encompasses infrastructures, personnel, and regulations designed to incorporate digital technology. Considering the challenges posed by innovation, both the framework and the fundamental nature of administrative operations are evolving. Digital tools are no longer mere aids in decision-making; they become the decision itself.

As a result, the use of technology in administrative decision-making can only affect its main venue: the administrative proceeding. The shift from digital to algorithmic administration is not merely a change of terminology, but rather it serves to radically rethink the way the administration acts. In turn, the way administration operates has a strong impact on the principles and tools used to bring administrative action back within legality and legitimacy.

---

\* Research Assistant. Scuola IMT Alti Studi Lucca. Mail: [camilla.ramotti@gmail.com](mailto:camilla.ramotti@gmail.com). The article was subject to a double-blind peer review process.



The unfolding of the various stages of the proceeding entails adherence to several action-governing principles, including participation, transparency, impartiality, and sound administration. In order to comprehensively study algorithmic administration and its procedures, it is essential to start from the state of the art. In this paper, we will describe the nuances of private individual involvement in administrative procedures, starting with an explanation of algorithmic administration and the characteristics and challenges associated with technological tools, specifically algorithms. We will then move on to observe the implications of using such software in public administration's decision-making processes.

The key questions that arise spontaneously from a first in-depth study concern compliance with the principle of participation under current legislation. As a matter of fact, it is necessary to ask whether Italian legislation in general, and the Administrative Procedure Act,<sup>1</sup> in particular, are sufficient to address the phenomenon. It is necessary to ponder whether participatory guarantees can be observed even within an algorithmic proceeding or whether participation can be sacrificed to guarantee the requirements of speed and simplification. The condensed nature of algorithmic decision-making risks undermining the participatory guarantees provided by law, nullifying the essential role of the person in charge of the procedure, and making notice of initiation of administrative proceedings, which is preparatory to the exercise of participatory rights, irrelevant.

## 2. The algorithm: definitions and characteristics

Public administration has undergone a substantial digital transformation in recent years.<sup>2</sup> The phenomenon has a broad scope and has been described by some as the transition from the *internet of things* to the *internet of everything*.<sup>3</sup> This describes the shift from the pervasive presence of digital

<sup>1</sup> L. no. 241, August 9, 1990.

<sup>2</sup> On the digitisation of public administration, see, among many others and without claiming to be exhaustive: A. MASUCCI, *L'atto amministrativo informatico. Primi lineamenti di una ricostruzione*, Napoli, 1993; A. NATALINI, *La semplificazione e la digitalizzazione*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 8, 2005, 809-812; M. CLARICH, *Tempi degli uffici, digitalizzazione e trasparenza: la "chirurgia estetica" non scioglie tutti i nodi*, in *Guida al diritto*, 27, 2009, 20-21; E. CARLONI, *Tendenze recenti e nuovi principi della digitalizzazione pubblica*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 2, 2015, 148-157; S. CIVITARESE MATTEUCCI, L. TORCHIA (ed.), *La tecnificazione*, Firenze, Firenze University Press, 2017; C. COGLIANESE, D. LEHR, *Regulating by Robot: Administrative Decision Making in the Machine-Learning Era*, in *Georgetown Law Journal*, 2017, no. 6, 1147-1223; E. CARLONI, *Algoritmi su carta. Politiche di digitalizzazione e trasformazione digitale delle amministrazioni*, in *Diritto pubblico*, 2, 2019, 363-391; L. CASINI, *Lo Stato nell'era di Google. Frontiere e sfide globali*, Segrate, 2020; R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, in *Diritto amministrativo*, 2, 2020, 305-328; R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (ed.), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, Torino, 2020; N. LUPO, *Il Parlamento e la sfida della digitalizzazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2, 2021, 501-511; L. CASINI, *Lo Stato (im)mortale. I pubblici poteri tra globalizzazione ed era digitale*, Milano, 2022; B. MARCHETTI, *L'amministrazione digitale*, in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI (directed by), *Enciclopedia del diritto, I tematici, Funzioni amministrative*, Milano, 2022, 75-109; J.-B. AUBY, G. DE MINICO, G. ORSONI (ed.), *L'amministrazione digitale. Quotidiana efficienza e intelligenza delle scelte*, Atti del Convegno 9-10 maggio 2022 (Federico II, Napoli), Napoli, 2023; G. SGUEO, *The Design of Digital Democracy*, Berlin, 2023; L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, Bologna, 2023.

<sup>3</sup> A. PAJNO, *Prefazione. La costruzione dell'infosfera e le conseguenze sul diritto*, in A. PAJNO, F. DONATI, A. PERRUCCI (ed.), *Intelligenza artificiale e diritto: una rivoluzione?*, in *Quaderni Astrid*, Bologna, 2022, 9.

technology objects and tools, which incessantly collect vast amounts of data, to the emergence of a network defined by the hyperconnectivity among people, processes, and data.

The revolution<sup>4</sup> that is sweeping the public administration and bringing about its computerisation represents the natural extension of the so-called *Information and Communication Technologies* (ICT), whose application to the public sector enables the emerging of e-Government.<sup>5</sup> The term e-Government no longer describes the so-called office automation as it used to. In the current time, it also encompasses the provision of online services to citizens and businesses,<sup>6</sup> extending to the digital administration.

The long journey towards the digitalisation of public administration has experienced a significant acceleration due to the Covid-19 pandemic. In response to the pandemic crisis, the European Union (EU) introduced the Recovery Fund, known as *Next Generation EU*, which was proposed by the European Council on April 23, 2020, and approved by the Extraordinary European Council on July 21, 2020.<sup>7</sup> To access the Recovery Fund's loans and grants, Italy—along with other Member States—was required to submit a National Recovery and Resilience Plan to the European Commission. This plan had to outline interventions, projects, and reforms to be implemented by 2026 in order to qualify for approximately €750 billion in funding.

According to the Plan, 21% of the total resources, amounting to € 40.29 billion, are allocated to digital transition as one of the six missions of the Italian NRP and are to be spent along the main axes of digital infrastructures and ultra-broadband connectivity, as well as on various projects within the other five missions.<sup>8</sup>

---

<sup>4</sup> According to L. FLORIDI, *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, Milano, 2017, with the development of ICT came the so-called Fourth Revolution.

<sup>5</sup> The term e-Government leaves behind a meaning linked to the concept of government understood in its purely political sense, to expand to any form of administration exercised with technological tools. These are the words of C. NOTARMUZI, *La governance nell'e-Government: l'e-governance*, January 2005, in [www.astrid-online.it/static/upload/protected/NOTA/NOTARMUZI-Governance-dell-e-governme.pdf](http://www.astrid-online.it/static/upload/protected/NOTA/NOTARMUZI-Governance-dell-e-governme.pdf), 2.

<sup>6</sup> According to the European Commission Communication, *The Role of eGovernment for Europe's Future* of September 26<sup>th</sup> 2003: "eGovernment is defined here as the use of information and communication technologies in public administrations combined with organisational change and new skills in order to improve public services and democratic processes and strengthen support to public policies". On e-Government see also G. VESPERINI (ed.), *l'e-Government*, Milano, 2004; F. MERLONI, *Introduzione all'e-Government. Pubbliche amministrazioni e società dell'informazione*, Torino, 2005.

<sup>7</sup> The Italian NRP was officially transmitted to the European Commission on April 30<sup>th</sup>, 2021, and was approved by the Council's implementing decision on July 13<sup>th</sup>, 2021. For more details, see F. FABBRINI, *Next Generation EU. Il futuro di Europa e Italia dopo la pandemia*, Bologna, 2022. For a comparison of the Italian NRPs of different countries, see: F. DI LASCIO, L. LORENZONI, *Obiettivi, struttura e "governance" dei piani di rilancio nei sistemi europei: un confronto fra cinque Paesi*, in *Istituzioni del Federalismo*, 2, 2022, 325-359; F. CIARLARIELLO ET AL., *Simposio: I Piani Nazionali di Ripresa e Resilienza a confronto. Obiettivi comuni e strategie*, in *Rivista Trimestrale di Diritto Pubblico*, 2, 2023, 577-625.

<sup>8</sup> On the digitisation of public administration in the NRP see V. BONTEMPI (ed.), *Lo Stato digitale nel Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza*, Roma, 2022.



The EU has also flanked the funding with copious regulatory activities aimed at regulating digital services<sup>9</sup> and markets<sup>10</sup>, on the one hand, and artificial intelligence itself<sup>11</sup> on the other.

From a qualitative point of view, technology initially served to simplify in order to replace paper with digital media, which nevertheless left the human nature of the decision-maker untouched, as it has rightly been pointed out. We are currently experiencing the next phase of artificial intelligence, which gradually sees machine and technology taking over the human component.<sup>12</sup>

Public administration is similarly witnessing a substantial change in the way it understands and implements its decision-making processes, thanks above all to the use of a tool that is becoming increasingly important: the algorithm.<sup>13</sup>

The algorithm has been defined as “a calculation procedure, which deploys a sequence of simple operations intended to solve tasks in a finite time”.<sup>14</sup> The assonance with what may be considered the notion of administrative proceeding is quite evident. Procedural administrative activity is “an activity ordered in sequences”.<sup>15</sup> In both cases, therefore, we are dealing with acts that are placed in se-

<sup>9</sup> The so-called *Digital Services Act*, Regulation (EU) 2022/2065 of the European Parliament and of the Council of October 19<sup>th</sup>, 2022, on a single market for digital services and amending Directive 2000/31/EC (digital services act).

<sup>10</sup> The so-called *Digital Markets Act*, Regulation (EU) 2022/1925 of the European Parliament and of the Council of September 14<sup>th</sup>, 2022, on contestable and fair markets in the digital sector and amending Directives (UE) 2019/1937 e (UE) 2020/1828 (*Digital Markets Act*).

<sup>11</sup> The proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council laying down harmonised rules on artificial intelligence (*Artificial Intelligence Act*) and amending certain Union legislative acts of April 21<sup>st</sup>, 2021.

<sup>12</sup> B. MARCHETTI, *L'amministrazione digitale*, in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI (directed by), *Enciclopedia del diritto*, cit., 77.

<sup>13</sup> The expression “algorithm” derives, as precisely described by R. FERRARA, *Il giudice amministrativo e gli algoritmi. Note estemporanee a margine di un recente dibattito giurisprudenziale*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2019, 773, from the transcription, from Persian to Latin, of the name of the scholar who first theorised “a certain procedure, on a mathematical basis, capable of organising and managing certain decision-making processes whose conclusive outcome would be in some way taken for granted or in any case calculable and predictable to some extent *ex ante*”: Al-Khwarimi, Middle Eastern scholar who lived in the 9<sup>th</sup> century A.D. On administrative decision-making and algorithms see: B. ROMANO, *Algoritmi al potere. Calcolo giudizio pensiero*, Torino, 2018; G. AVANZINI, *Decisioni amministrative e algoritmi informatici. Predeterminazione, analisi predittiva e nuove forme di intelligibilità*, Napoli, 2019; A. SIMONCINI, *Profili costituzionali della amministrazione algoritmica*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 2019, 1149-1188; S. SASSI, *Gli algoritmi nelle decisioni pubbliche tra trasparenza e responsabilità*, in *Analisi giuridica dell'economia*, 1, 2019, 109-128; E. CALZOLAIO, *La decisione nel prisma dell'intelligenza artificiale*, Padova, 2020; C. NAPOLI, *Algoritmi, intelligenza artificiale e formazione della volontà pubblica: la decisione amministrativa e quella giudiziaria*, in *Rivista AIC*, 3, 2020, 318-354; A. SCAFURI, *Intelligenza artificiale e trasparenza dell'azione amministrativa: l'effettiva conoscibilità degli algoritmi adottati dall'amministrazione*, in *GiustAmm.it*, 3, 2020, 1-8; N. MUCIACCIA, *Algoritmi e procedimento decisionale: alcuni recenti arresti della giustizia amministrativa*, in *federalismi.it*, 10, 2020, 344-368; G. CARULLO, *Decisione algoritmica e intelligenza artificiale*, in *Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2021, 431-461; L. PREVITI, *La decisione amministrativa robotica*, Napoli, 2022; A. DI MARTINO, *Tecnica e potere nell'amministrazione per algoritmi*, Napoli, 2023; G. GALLONE, *Riserva di umanità e funzioni amministrative. Indagine sui limiti dell'automazione decisionale tra procedimento e processo*, Padova, 2023.

<sup>14</sup> This quotation is a translation of the Italian definition of algorithm given by B. CAROTTI, *Algoritmi e poteri pubblici: un rapporto incendiario*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1, 2020, 5.

<sup>15</sup> “Un'attività ordinata in sequenze”, as highlighted by B.G. MATTARELLA, *Il procedimento*, in S. CASSESE (ed.), *Istituzioni di diritto amministrativo*, Milano, 2012, 286. Studies on administrative procedures are many. Among



quence and that converge in a final decision within a given time. Despite the existence of this analogy, the differences between algorithm and proceeding remain clear and relevant, so much so that in several situations – as it will be fully analysed in the following paragraphs – the compatibility of the algorithm with the administrative decision-making has been questioned.

Algorithms have gone through an impressive evolution. From simple intelligent systems such as the deterministic, “model-based” algorithms we have progressed to the programming of more complex intelligent systems. The reference is to the ability of algorithms to self-learn. Machine learning algorithms, for example, process their output without strictly predefined steps, learning from the input data itself. Additionally, deep learning algorithms can learn from experience and develop their own logic to arrive at conclusions. While deterministic algorithms operate based on logical inference using “if/then” correlations, self-learning algorithms move beyond the programmer’s initial logic to develop and use their own. As a result, outcomes are predetermined in deterministic algorithms but become the result of an algorithmic “choice” in self-learning systems.<sup>16</sup>

The distinction between rule-based algorithms and machine learning develops on their fundamental components.<sup>17</sup> The former are programmed to execute a certain command under certain conditions. The ability of these algorithms to “decide” is a direct consequence of how they are programmed and of the ruling man-made computer. As a consequence, the source code of the algorithm is perfectly intelligible to a human being familiar with its language. Machine learning systems, on the other hand, consist of two components: a source code, comprehensible as that of deterministic algorithms; and a model, namely a set of numerical parameters to be used in the execution phase and generated during the learning (training) phase. The second component is not readily comprehensible to humans. Hence, the learning phase of machine learning algorithms is crucial because it is during this period that representations — specifically, mathematical and numerical abstractions capable of forming a model — are developed for subsequent decision-making.

Besides addressing the fundamental issue of the legal status of algorithms, it is crucial to examine whether and to what extent algorithmic decisions adhere to the guiding principles of administrative proceedings. These principles include participation, transparency, impartiality, and effective administration, all of which play a pivotal role in this investigation.<sup>18</sup> These interpretative doubts also stem from the Italian legislator’s lack of intervention. In fact, no regulation on the use of algorithms by the

---

the most relevant, see: A.M. SANDULLI, *Il procedimento amministrativo*, Milano, 1964; M.S. GIANNINI, *Diritto amministrativo*, vol. II, Milano, 1993, 91-218; A. SANDULLI, *Il procedimento*, in S. CASSESE (ed.), *Trattato di diritto amministrativo. Diritto amministrativo generale*, Tomo II, Milano, 2003, 1035- 1343.

<sup>16</sup> L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 111-114.

<sup>17</sup> For a detailed description of this distinction, G. CARULLO, *op. cit.*, 434-440.

<sup>18</sup> The theme of balancing progressive and protective demands is not a new one. Among all, see the brilliant interpretation of the relationship between information technology and administration by S. CASSESE, *Prefazione*, in I. D’ELIA CIAMPI, *Diritto e nuove tecnologie dell’informazione. Repertorio sistematico della normativa statale (1951-1997) con testo integrale e note di coordinamento*, Napoli, 1997, XI, according to whom society found itself, as early as the 1970s, faced with an alternative: “whether the traditional, slow and byzantine procedures of the Italian administration should adapt to information technology, or whether the opposite should happen. Only today it is realised that there is no real alternative, since a reasonable compromise between the two needs, the guarantee of the procedure and the efficiency of information technology, must be reached”.



public administration can be found in our legal system, and the interpretation of the nature and application of algorithms has essentially been left – as we will see – to case law.<sup>19</sup>

The legal void is partially addressed by supranational regulations. Article 22 of the General Data Protection Regulation (GDPR), European legislation concerning the protection of personal data, establishes the right of individuals not to be subject to decisions based solely on automated processing, including profiling, which produce legal effects or similarly significant effects on them.<sup>20</sup> Upon closer examination, the range of scenarios allowing derogation from this prohibition<sup>21</sup> is considerable, and the European response to the challenges posed by artificial intelligence is entirely inadequate.

### 3. The legal nature of algorithm

The integration of algorithms into the decision-making procedures of public administrations has prompted scholarly discourse and legal interpretation to question the legal status of these technological systems, especially concerning their classification as administrative acts.<sup>22</sup> The debate on the legal framework of the algorithm can only start from the description of what administrative act means. This can be defined as an act aimed, directly (in the case of the final act) or indirectly (in the case of instrumental acts), at the care of an actual public interest.<sup>23</sup>

The various theses elaborated by the legal scholarship relating to the legal nature of the algorithm end up in polar opposites: according to the first group of scholars, the software cannot be considered

<sup>19</sup> The first organic text on technological innovation in public administration is represented by d. l. no. 82, March 7, 2005, containing the *Digital Administration Code* (CAD), in which, however, the algorithm is not regulated. An incentive for the use of new technologies can be found in art. 3 bis, l. no. 241/1990 – as last amended by d.l. no. 76/2020 – which states that to achieve greater efficiency in their activities, public administrations shall act by means of computerised and telematic tools, in their internal relations, between the different administrations and between these and private individuals.

<sup>20</sup> The GDPR states Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27<sup>th</sup>, 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*).

<sup>21</sup> Art. 22 goes on to indicate the cases in which the aforementioned provision does not apply: “the decision: a) is necessary for entering into, or performance of, a contract between the data subject and a data controller; b) is authorised by Union or Member State law to which the controller is subject and which also lays down suitable measures to safeguard the data subject’s rights, freedoms and legitimate interests; or c) is based on the data subject’s explicit consent”. Art. 23 permits a limitation of the prohibition, in any case in compliance with fundamental rights and freedoms and the principle of proportionality, in the event that it is a measure necessary to safeguard one of the various public interests listed.

<sup>22</sup> On the evolution of the notion of administrative act and, therefore, of measure, see R. VILLATA, M. RAMAJOLI, *Il provvedimento amministrativo*, Torino, 2017, 12-35.

<sup>23</sup> M.S. GIANNINI, *Atto amministrativo*, in *Enciclopedia del diritto*, IV, Milano, 1959.

an administrative act;<sup>24</sup> according to opposing part, the algorithm falls to all intents and purposes within administrative acts.<sup>25</sup>

According to the first thesis, algorithms should not be regarded as administrative acts because administrative acts are required to be drafted in understandable language, despite the general principle of flexibility in form for such acts. Therefore, opponents of categorising software as an administrative act<sup>26</sup> argue that algorithms are inherently incomprehensible due to being written in computer code, and thus cannot be classified as acts. From a subjective point of view, more criticism against algorithms used as acts concerns the mismatch between the decision maker and the programmer of the software.<sup>27</sup> Instead, algorithms should be considered as instruments of administrative action,<sup>28</sup> a somehow new public servant figure.<sup>29</sup>

Supporters of the opposing viewpoints consider issues related to delegation of authority and the formalisation of acts to be trivial concerns. On the one hand, in fact, it is the l. no. 241/1990 itself that accepts a broad notion of administrative document, also including electromagnetic recordings.<sup>30</sup> On the other, the authorship of the electronic document can be attributed using any signal that allows the identification of the processor.<sup>31</sup>

Moreover, the use of the algorithm in the decision-making process of public administration would in any case represent a precise will of the same public administration, expressed through the adoption of a measure prepared with the aid of a software.

Additionally, scholars have proposed a syncretistic thesis, suggesting that the nature of the relationship between software and administrative acts should be considered, characterised as instrumental, consequential, or coincidental.<sup>32</sup> According to this theory, the algorithm cannot be identified with the

---

<sup>24</sup> Specifically: A.G. OROFINO, *La patologia dell'atto amministrativo elettronico: sindacato giurisdizionale e strumenti di tutela*, in *Foro Amministrativo-C.d.S.*, 2002, no. 9, 2256-2281. Partially in agreement A. SIMONCINI, *Amministrazione digitale algoritmica. Il quadro costituzionale*, in R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (ed.), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, cit., 22-26, who nevertheless hopes, should the fully automated decision be considered as a legal fact, that the legal system would guarantee enhanced protection of the rights of the persons involved.

<sup>25</sup> Among them: U. FANTIGROSSI, *Automazione e pubblica amministrazione. Profili giuridici*, Bologna, 1993, 51-62; A. MASUCCI, *op. cit.*, 56-60; A. CONTALDO, L. MAROTTA, *L'informatizzazione dell'atto amministrativo: cenni sulle problematiche in campo*, in *Il Diritto dell'informazione e dell'informatica*, 3, 2002, 571-601; I. FORGIONE, *Il caso dell'accesso al software MIUR per l'assegnazione dei docenti*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 5, 2018, 647-662.

<sup>26</sup> A.G. OROFINO, *op. cit.*, 2273-2277. For the author, a further problem concerns the signing of the computer programme, a necessary condition for it to be considered an act, which is not always possible.

<sup>27</sup> A dualism that has repercussions on the liability and legitimacy control profiles of software. For a more in-depth examination of the problem, L. VIOLA, *L'intelligenza artificiale nel procedimento e nel processo amministrativo: lo stato dell'arte*, in *federalismi.it*, 21, 2018, 10-11.

<sup>28</sup> A.G. OROFINO, *op. cit.*, 2276.

<sup>29</sup> V. FROSINI, *L'informatica e la pubblica amministrazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 2, 1983, 484.

<sup>30</sup> Pursuant to art. 22, par. 1, lett. d), l. no. 241/1990, an administrative document means any graphic, photographic, cinematographic, electromagnetic or any other kind of representation of the content of acts held by a public administration and concerning activities in the public interest, regardless of the public or private nature of their substantive regulation. This view is shared by U. FANTIGROSSI, *op. cit.*, 58-59 and also by A. CONTALDO, L. MAROTTA, *op. cit.*, 588-589.

<sup>31</sup> U. FANTIGROSSI, *op. cit.*, 58-59.

<sup>32</sup> M. TIMO, *Algoritmo e potere amministrativo*, in *Il diritto dell'economia*, 1, 2020, 783-784.



administrative act *a priori*, rather deriving its legal qualification from the type of use that the administration makes of computer tools on a case-by-case basis.<sup>33</sup> To begin with, there is the case of computers being used to replace manual or mechanical writing and, in this example, the software's identification as an administrative act should be excluded, since information technology plays a merely instrumental role in human activity. The second example concerns the computerised administrative act in the strict sense – drawn up in word processing and perfected in computerised form – where the software handles the task, and the administrative body oversees the procedural stages. The third example pertains to the electronic administrative act, where the content, rather than just the form as seen in computerised administrative acts, is generated by software (which could involve model-based or machine-learning algorithms). In these latter scenarios, there could be a notable assimilation between software and the exercise of public authority, resulting in a partial, albeit limited, resemblance between the act and the algorithm due to their comparable content.<sup>34</sup>

The different theories, however, do not seem to be completely conclusive, despite the syncretistic thesis appearing to be the most correct. Viewing an algorithm as an administrative act is not an easy operation nor is it always useful.

Instead of labelling it as an act, the algorithm should more appropriately be described as a decision-making tool used by the public administration. The influence of the algorithm in the administration's decision-making process varies depending on its degree of "decisiveness". There is no doubt that using software to aid administrative activity differs significantly from delegating the entire decision to the algorithm. However, irrelevant of the function attributed to the algorithm, it cannot be considered anything other than a means used by the administration to its ultimate aim: the genuine pursuit of the public interest.<sup>35</sup> Administrative acts and algorithms, in other words, may share the same purpose of meeting the public interest, but are intrinsically different: if the former consist of expressions of will performed by a subject of the public administration in exercising administrative power,<sup>36</sup> the latter is comparable to instruments placed at the service of the same subjects.<sup>37</sup>

How these means are defined is a different matter. Algorithms, behaving differently – as we said and as we will elaborate further – with respect to the public administration, represent "a functional and changing notion",<sup>38</sup> potentially taking on different faces according to the function they perform from time to time.

What really appears relevant – assuming that a decision adopted using an algorithm has the form of a final act<sup>39</sup> – is to understand whether the final act of a procedure can be deemed legitimate and, in any case, whether the use of algorithms can move within the discipline of l. no. 241/1990 *de iure condito* and respond to the inspiring principles of administrative activity.

<sup>33</sup> M. TIMO, *op. cit.*, 781-782.

<sup>34</sup> M. TIMO, *op. cit.*, 781-782.

<sup>35</sup> M.S. GIANNINI, *Atto amministrativo*, cit.

<sup>36</sup> G. ZANOBINI, *Corso di diritto amministrativo*, vol. I. Milano, 1958, 243.

<sup>37</sup> On the computer programme as a tool, also A.G. OROFINO, G. GALLONE, *L'intelligenza artificiale al servizio delle funzioni amministrative: profili problematici e spunti di riflessione*, in *Giurisprudenza italiana*, 7, 2020, 1743.

<sup>38</sup> Literally, "Nozione 'funzionale' e 'cangiante'". The administrative judge has expressed himself in these terms to describe the nature of public entities. In this regard, see Cons. Stato, sez. VI, decision no. 3043, July 11, 2016.

<sup>39</sup> In this sense, I.M. DELGADO, *La riforma dell'amministrazione digitale: un'opportunità per ripensare la pubblica amministrazione*, in S. CIVITARESE MATTEUCCI, L. TORCHIA (ed.), *La tecnificazione*, cit., 149-150.

Rather than a solely legal issue, there may be a question of coexistence between algorithms and administrative procedures, which should be examined within the framework of existing regulations and in accordance with the principles governing administrative procedural activities.

#### 4. Algorithms and power: algorithmic legality

Based on these premises, it is possible to infer how the use of algorithms in public administration decision-making processes poses several problems.

To begin with, the use of software raises complex issues regarding its comprehension and definition. Once those issues are considered – albeit not definitively resolved – other dilemmas emerge. These pertain, firstly, to the challenge for non-experts in translating algorithmic rules into legal ones (as well as grasping the concept and functioning of algorithms). Secondly, there are uncertainties regarding the compatibility of algorithm use with administrative procedures.

As to the first profile, an attempt can be made here – without any claim to scientific accuracy – to describe the functioning of an algorithm within the procedural sequence.<sup>40</sup> At a preliminary stage, the algorithm needs to be “trained”. To make that happen, a source code is paramount in that it is the programming language to be transformed into machine language.

Once the fundamental data and instructions are selected by the administration, it is crucial that they are processed by the algorithm in a language that it understands. The first issues already emerge and stem primarily from the type of data used by the algorithm, as well as the complexity and function it performs.<sup>41</sup> On one side, an immense amount of data is increasingly placed at the disposal of algorithms. This is known as big data, namely large quantities of data and information collected, processed, and managed by entities and companies with the purpose of drawing up statistical analyses, projections and predictions concerning every aspect of social life.<sup>42</sup> Associated with this is the exponentially increasing capacity of algorithms to process these huge clumps of data and to create ever new and different correlations, which surpass the “if/then” logic of simpler algorithms and are out of the control of the very administration that uses them.

At this point, we must turn to the second issue concerning the compatibility of employing algorithms in public administration decision-making processes with the rules and principles governing administrative procedure. In this context, scholars debate the issues of transparency and predictability of algorithmic decisions. Lack of transparency stems from challenges in comprehending the language and operations of algorithms, their rapid and unregulated evolution, and extensive use of big data. Un-

<sup>40</sup> A description of the process is given by G. AVANZINI, *op. cit.*, 131-135.

<sup>41</sup> It should always be borne in mind that algorithms also differ greatly in their degree of complexity (e.g. model-based and machine learning) and in the function they perform (mere tool, aid, decision-maker).

<sup>42</sup> Data, in fact, are defined through the so-called four Vs: volume, velocity, variety, veracity. For this definition, see L. MAGLI ET AL., *Glossario*, in L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 185-186.

On big data, among many: V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big Data: A Revolution that Will Transform how We Live, Work and Think*, Paris, 2013; R. KITCHIN, *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, Thousand Oaks, 2014; M. DELMASTRO, A. NICITA, *Big data. Come stanno cambiando il nostro mondo*, Bologna, 2019; G. AZZONE, F. CAIO, *In un mare di dati. Quali dati per le politiche, quali politiche per i dati*, Milano, 2020. For a critical view, C. O’NEIL, *Weapons of math destruction: how big data increases inequality and threatens democracy*, London, 2017.



predictability arises from the complexity of software operations and potential programming errors, which can impact the final outcome (known as bias).<sup>43</sup> These features contribute to defining algorithmic decisions as black boxes, whose intricate mechanism jeopardise the understanding of their logic.<sup>44</sup>

These technical challenges coexist with equally complex legal considerations. Incorporating algorithms into public decision-making processes necessitates a reassessment of the entire framework of administrative activities within existing legal structures. This poses fundamental questions about the concept of “algorithmic legality” and how algorithmic decision-making is compatible with the traditional principles. Without excluding *a priori* (or automatically admitting) the compatibility of algorithms with the exercise of administrative authority, a progressive analysis will be pursued. In fact, we must first wonder whether the exercise of algorithmic power complies with the principle of legality,<sup>45</sup> which states administrative activity must be grounded in law. This principle dictates that public administrations may only exercise those powers indicated by law and in the manner that is prescribed by it. The solution, however, changes depending on the meaning attributed to algorithmic administrative decision-making. If the use of algorithms was to be considered as a mere change in the tools available to the administration, no problems of power attribution would arise. If, on the other hand, we were faced with the exercise of a new and unprecedented power, a regulatory authorisation would be required on a case-by-case basis.<sup>46</sup>

The reasons why the use of algorithms plays an instrumental role in administrative action have already been outlined. It is necessary, however, to delve into the normative foundations supporting this position. The first norm can be found in the same law on proceedings, art. 3 bis, which provides

<sup>43</sup> For a detailed reconstruction of the problems associated with the use of algorithms, see G. AVANZINI, *op. cit.*, 16-19. See also S. DEL GATTO, *Potere algoritmico, “digital welfare state” e garanzie per gli amministrati. I nodi ancora da sciogliere*, in *Rivista Italiana di Diritto Pubblico Comunitario*, 6, 2020, 829-855. On algorithmic bias: J. KLEINBERG, J. LUDWIG, S. MULLAINTHAN, C.R. SUNSTAIN, *Discrimination in the age of algorithms*, in *Journal of legal analysis*, 10, 2018, 113-174; B. LEPRI, N. OLIVER, E. LETOUZÉ, A. PENTLAND, P. VINCK, *Fair, transparent and accountable algorithmic decision-making processes*, in *Philosophy & technology*, 31, 2018, 611-627.

<sup>44</sup> On the relationship between algorithms and transparency, on all, C. COGLIANESE, D. LEHR, *Transparency and Algorithmic Governance*, in *Administrative Law Review*, 71, 2019, 1-56.

Within more recent Italian literature, see: L. PREVITI, *op. cit.*, 199-254; A. DI MARTINO, *op. cit.*, 187-195.

<sup>45</sup> The principle of legality does not find a clear constitutional anchorage in the Italian legal system. An express reference can be found in art. 23 Cost., which prohibits the imposition of personal or pecuniary benefits except based on the law. The ordinary legislature, on the other hand, has provided in art. 1, par. 1, l. no. 241/1990, that administrative activity must pursue the ends determined by law. On the principle of legality, among many others: F. SATTA, *Principio di legalità e pubblica amministrazione nello Stato democratico*, Padova, 1969; S. FOIS, *Legalità (principio di)*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. XXIII, Milano, 1973; N. BASSI, *Principio di legalità e poteri amministrativi impliciti*, Milano, 2001; S. CASSESE, *Le basi costituzionali*, in S. CASSESE (ed.), *Trattato di diritto amministrativo. Diritto amministrativo generale*, Tomo I, Milano, 2003, 213-222.

<sup>46</sup> For a detailed reconstruction, see L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 114-117. On the principle of legality and algorithmic decisions, see also: G. AVANZINI, *op. cit.*, 81-85; S. CIVITARESE MATTEUCCI, *“Umano troppo umano”. Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, in *Diritto pubblico*, 1, 2019, 5-41; E. CARLONI, *I principi della legalità algoritmica. Le decisioni automatizzate di fronte al giudice amministrativo*, in *Diritto amministrativo*, 2, 2020, 273-304; I.M. DELGADO, *Automazione, intelligenza artificiale e pubblica amministrazione: vecchie categorie concettuali per nuovi problemi?*, in *Istituzioni del federalismo*, 3, 2019, 643-662; B. MARCHETTI, *L’amministrazione digitale*, in B.G. MATTARELLA, M. RAMAJOLI (directed by), *Enciclopedia del diritto*, cit., 96-100.

for the generalised use of computerised and telematic tools used by public administrations to improve their efficiency. The second rule can be found in the CAD and is represented by art. 12, par. 1, prescribing that administrations must use ICT in the autonomous performance of their activities to achieve objectives of efficiency, effectiveness, cost-effectiveness, impartiality, transparency, simplification, and participation, in compliance with the principles of equality and non-discrimination. Additionally, it is important to regard art. 41, par. 1 of the CAD, which stipulates that public administrations must manage administrative procedures using ICT.

In the Italian legal system, therefore, public administrations have the possibility to generally use new technologies, qualified as an individual right, to which correspond – directly and without the need for case-by-case authorisation – obligations for the same administrations.<sup>47</sup>

An argument against generalised legitimisation can be inferred from art. 22, GDPR, which establishes the data subject's right not to be subjected to a decision based solely on automated processing. Since the European regulation provides for a specific right for the individual not to be subjected to fully automated decisions, one could infer the lawfulness – and therefore the legitimacy – of algorithmic administrative procedures that are not fully entrusted to software.

As evidenced by the considerations made so far, there seems to be a tendency to consider the use of algorithms as an organisational module, mainly a choice of the administration, which does not presuppose a rule attributing power.<sup>48</sup>

It is, therefore, necessary to verify whether the public use of algorithms in decision-making procedures maintains those guarantees envisaged to protect the interested parties' right to take part in the proceedings.

## 5. The knots of the algorithmic participation

“The administrative procedure is the form of administrative functions, meaning that the course of a function is a procedure as it is ordered by the evidence of interests”.<sup>49</sup> With this expression, Massimo Severo Giannini highlighted perhaps the most relevant aspect of administrative procedure. Indeed, a procedure is not merely a sequence of ordered acts aiming to produce a conclusive act. It is, rather, an ordered sequence of acts that functions as an actual connection of a plurality of interests. Looking at the latter, the interests of private individuals become relevant as they manifest tangibly in the possibility to actively participate in the exercise of the administrative function.

The provision of increasingly broader forms of citizen involvement in administrative activity<sup>50</sup> has implied deep mutation in the relationship between citizen and public authority, with a tendency towards participatory democracy.<sup>51</sup> It is through participation that the state attracts “as much society

<sup>47</sup> L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 115.

<sup>48</sup> L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 117. Nello stesso senso, G. CARULLO, *op. cit.*, 456-458.

<sup>49</sup> M.S. GIANNINI, *Istituzioni di diritto amministrativo*, Milano, 2000, 271. Literally, “Il procedimento amministrativo [...] è la forma delle funzioni amministrative, per significare che l'arco di svolgimento di una funzione è procedimento, in quanto ordinato all'evidenza degli interessi”.

<sup>50</sup> For the definition of administrative activity, among others, see M.S. GIANNINI, *Attività amministrativa*, in *Enciclopedia del diritto*, III, Milano, 1958.

<sup>51</sup> Over all, U. ALLEGRETTI, *Democrazia partecipativa*, in *Enciclopedia del diritto*, Annali IV, Milano, 2011, 295-335.



as possible”,<sup>52</sup> taking due account of the interests involved and entrusting their management and defence to the holders of the interests themselves.<sup>53</sup>

Participation of interested parties in the decision-making process of public administrations is a key moment in the procedural sequence.<sup>54</sup> Given the essential nature of the opportunity to participate in administrative decisions, one must ask whether and to what extent participation can find a place in algorithmic decision-making procedures.

Doubts in this respect relate to at least two fundamental issues. The first concerns the connotation of participation in an algorithmic procedure. Indeed, it is necessary to assess whether, in practice, there is room for interlocution with the private party in a “condensed” procedure such as the algorithmic one and, therefore, to consider whether the rules governing participation within l. no. 241/1990 can be applied.

The second question regards the relationship between the interested parties and the official. In fact, one must ponder whether the use of algorithms does not compress – to the point of eliminating, in some cases – the role of the person in charge of the procedure.<sup>55</sup>

Considering the regulatory void about algorithmic decision-making and holding firm to the principles and rules set forth in the law on proceedings, it is necessary to examine the compatibility between the use of intelligent systems and the legislation in force to possibly attempt a resolution of these questions. In this sense, it is also useful to consider the supranational discipline and highlight the fundamental role of the administrative judge on the subject. As already pointed out, the Italian legislator has not regulated the use of algorithms by public administrations, and it is evident that l. no. 241/1990 came into force at a time when the scope of the current digital revolution was not even

<sup>52</sup> “Più società possibile”, quoting the words of M. NIGRO, *Il nodo della partecipazione*, in *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, 1, 1980, 1, 230.

<sup>53</sup> To quote F. BENVENUTI, *Disegno della amministrazione italiana. Linee positive e prospettive*, Padova, 1996, 52, administrative activity must no longer see citizens as mere recipients but as authentic co-administrators.

<sup>54</sup> In general, the literature on the topic is vast. See, among the most wide-ranging studies: S. CASSESE, *Il privato e il procedimento amministrativo. Una analisi della legislazione e della giurisprudenza*, Modena, 1971, 1-166; M.P. CHITI, *Partecipazione popolare e pubblica amministrazione*, Pisa, 1977; F. LEVI, *Partecipazione e organizzazione*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 4, 1977, 1625-1647; R. VILLATA, *Riflessioni in tema di partecipazione al procedimento amministrativo*, in *Diritto processuale amministrativo*, 2, 1992, 171-205; S. CASSESE, *Il procedimento amministrativo tra modello partecipativo e modello “neoclassico”*, in L. TORCHIA (ed.), *Il procedimento amministrativo: profili comparati*, Padova, 1993, 1-6; A. ZITO, *Le pretese partecipative del privato nel procedimento amministrativo*, Milano, 1996; G. VIRGA, *La partecipazione al procedimento amministrativo*, Milano, 1998; T. DI NITTO, *La partecipazione al procedimento amministrativo*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico*, 3, 1999, 731-755; F. GIGLIONI, S. LARICCIA, *Partecipazione dei cittadini all’attività amministrativa*, in *Enciclopedia del diritto*, update vol. IV, Milano, 2000; R. CARANTA e L. FERRARIS, *La partecipazione al procedimento amministrativo*, Milano, 2000; S. COGNETTI, “Quantità” e “qualità” della partecipazione, Milano, 2000; M.A. SANDULLI (ed.), *Il procedimento amministrativo tra semplificazione e partecipazione. Modelli europei a confronto*, Milano, 2000.

<sup>55</sup> On the figure of the person in charge of the procedure, among others, M.A. SANDULLI, Art. 6, in V. ITALIA, M. BASSANI (under the coordination of), *Procedimento amministrativo e diritto di accesso ai documenti (Legge 7 agosto 1990, n. 241)*, Milano, 1991, 73-102; G. CANAVESIO, *Il responsabile del procedimento*, in P. ALBERTI, G. AZZARITI, G. CANAVESIO, C.E. GALLO, M.A. QUAGLIA, *Lezioni sul procedimento amministrativo*, Torino, 1992, 31-52; M.A. IMPINNA, *Il responsabile del procedimento amministrativo*, in M. CLARICH, G. FONDERICO (ed.), *Procedimento amministrativo*, Milano, 2015, 116-159.

remotely conceivable. It clearly follows that the institutes and principles set forth in the proceeding law cannot be considerably referred to algorithmic administration, which struggles to find space in the meshes of the law.

In addition to the regulations referred to and included in the CAD, the supranational discipline, and particularly art. 22, GDPR, have provided partial assistance. On one side, paragraph 1 of art. 22 establishes the right of the data subject not to be subjected to a decision based solely on automated processing, including profiling, which produces legal effects concerning them,<sup>56</sup> or which significantly affects their person in a similar way.<sup>57</sup> On the other, paragraph 2 provides for exceptions. In fact, the provision does not apply if automated processing is necessary for the conclusion or performance of a contract between the data subject and the data controller, as authorized by European or Member State law,<sup>58</sup> or is based on the data subject's explicit consent. Amongst the rights to be guaranteed to the data subject, art. 22, par. 3, GDPR, however, declares that the right to request human intervention, assert his or her reasons, and challenge the decision are indisputable.<sup>59</sup> In other words, the data subject must be guaranteed the right to take part in the decision.

Arts. 13 e 14, GDPR, furthermore, establish the right of the data subject to know the relevant information on the logic employed by automated processing, as well as the significance and consequences that automated processing might have on the data subject. Pursuant to art. 15, GDPR, the data subject is entitled to be informed by the data controller that an automated decision-making process is being carried out with regards to them, as well as the right to access the data and information of their concern.

In Italy, administrative courts have been the most active on issues of algorithmic administrative decision-making, focusing on ruling public competitions in the education sector.<sup>60</sup>

---

<sup>56</sup> In art. 4, par. 4, GDPR profiling is defined as any operation or set of operations which is performed on personal data or on sets of personal data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organisation, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

<sup>57</sup> In *Guidelines on Automated individual decision-making and Profiling for the purposes of Regulation 2016/679 (wp251rev.01)*, it is defined what is to be understood by "decision producing legal effects" and "similarly significantly affects him or her". In the first case, a decision produces legal effects if it affects a person's rights, such as the freedom to associate, to vote, to sue. In the second case, a decision affects a person in a similarly significant way if it significantly affects the circumstances, behaviour or choices of the person concerned if it could have a lasting or permanent impact on the person concerned or even lead to the exclusion or discrimination of persons.

<sup>58</sup> However, the protection of the rights, freedoms and legitimate interests of the data subject is guaranteed.

<sup>59</sup> For exceptions relating to the conclusion of contracts or the consent of the data subject. On art. 22, GDPR: S. CIVITARESE MATTEUCCI, "Umano troppo umano". *Decisioni amministrative automatizzate e principio di legalità*, cit., 23-27; A. SOLA, *Utilizzo di big data nelle decisioni pubbliche tra innovazione e tutela della privacy*, in *Rivista di diritto dei media*, 3, 2020, 196-217. On the relationship between automated decisions and the GDPR, S. WACHTER, B. MITTELSTADT, L. FLORIDI, *Why a right to explanation of automated decision-making does not exist in the General Data Protection Regulation*, in *International data privacy law*, 2, 2017, 76-99.

<sup>60</sup> By way of example, the following appear relevant: T.A.R. Lazio, sez. III bis, nos. 9224-9230 decision, September 10, 2018; Cons. Stato, decision no. 2270/2019; Cons. Stato, sez. VI, decision no. 8472, December 13, 2019; T.A.R. Lazio, sez. III bis, decision no. 7526, July 1, 2020; Cons. Stato, sez. VI, decision no. 881, February 4, 2020. On administrative judges and algorithms see, among others: G.A. ESPOSITO, *Al confine tra algoritmo e*



In a first group set of judgments<sup>61</sup> the administrative judge considered the absence of human involvement in administrative activity to be decisive, deeming an algorithm unable to ensure the protection of “procedural safeguards”.<sup>62</sup> To argue otherwise would undermine the principles of transparency and procedural participation, so much as the duty to provide a justification for administrative decisions. The court, therefore, emphasised the importance of the role of the person in charge of the procedure, defined as the *dominus* of the procedure itself. Computerised procedures should be reserved an instrumental and merely auxiliary role and, in any case, never dominant or surrogate with respect to human activity.

In another decision,<sup>63</sup> the administrative judge praised the digitalisation of public administration, dwelling on the notion of e-Government and highlighting the advantages of automating the administration’s decision-making process. This aspect specifically applies to serial or standardised procedures, which involve the processing of large quantities of demands and display the acquisition of certain and objectively verifiable data with no discretion. In any case, the algorithm remains a rule that must be established in advance by human beings, since it must be regarded to all intents and purposes as a “computerised administrative act”, and its use cannot bypass the fundamental principles of administrative activity. It follows that the algorithm must be completely knowable and subject to the full cognisance of the administrative judge.

The same court ruled again<sup>64</sup> on a similar issue, holding that the absence of human intervention in an activity of mere automatic classification of numerous requests and the entrusting of such activity to a computer would comply with the efficiency and economy standards of administrative action. The use of such computerised methods, which can be classified as mere organisational tools, cannot, however, lead to the circumvention of the fundamental principles of administrative activity. The court takes this decision one step further, considering the application of such technologies not only to legally bound decisions, but also to discretionary ones. The algorithmic rule – to which l. no. 241/1990 is not

---

*discrezionalità. Il pilota automatico tra procedimento e processo*, in *Diritto e processo amministrativo*, 1, 2019, 39-68; R. FERRARA, *op. cit.*; G. MANCOSU, *Les algorithmes publics déterministes au prisme du cas italien de la mobilité des enseignants*, in *Diritto e processo amministrativo*, 3-4, 2019, 1035-1056; F. MANGANARO, *Evoluzione ed involuzione delle discipline normative sull'accesso a dati, informazioni ed atti delle pubbliche amministrazioni. Il giudice amministrativo e gli algoritmi. Note estemporanee a margine di un recente dibattito giurisprudenziale*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2019, 743-771; E. CARLONI, *I principi della legalità algoritmica. Le decisioni automatizzate di fronte al giudice amministrativo*, *cit.*; B. RAGANELLI, *op. cit.*; A. MASCOLO, *Gli algoritmi amministrativi: la sfida della comprensibilità*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 3, 2020, 366-375; F. COSTANTINO, *Algoritmi, intelligenza artificiale e giudice amministrativo*, in *Giurisprudenza italiana*, 6, 2022, 1527-1536.

<sup>61</sup> These are the judgments of the T.A.R. Lazio nos. 9224-9230/2018 cited. See, on this point, D.-U. GALETTA, *Algoritmi, procedimento amministrativo e garanzie: brevi riflessioni, anche alla luce degli ultimi arresti giurisprudenziali in materia*, in *Rivista italiana di diritto pubblico comunitario*, 3, 2020, 510-516.

<sup>62</sup> “Guarentigie procedurali”, to use the judge’s exact words.

<sup>63</sup> Cons. Stato, decision no. 2270/2019. For a comment: V. CANALINI, *L’algoritmo come “atto amministrativo informatico” e il sindacato del giudice*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 6, 2019, 781-787; F. LAVIOLA, *Algoritmico, troppo algoritmico: decisioni amministrative automatizzate, protezione dei dati personali e tutela delle libertà dei cittadini alla luce della più recente giurisprudenza amministrativa*, in *BioLaw Journal*, 3, 2020, 389-440.

<sup>64</sup> Cons. Stato, decision no. 881/2020. For a comment, B. MARCHETTI, *La garanzia dello “human in the loop” alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, in *BioLaw Journal*, 2, 2021, 367-385.

applicable – must, however, be subject to three fundamental principles: the principle of knowability, the principle of non-exclusivity of the algorithmic decision, and the principle of algorithmic non-discrimination. According to the first, a comprehensible explanation must always be provided as to the logical path followed by the algorithm to arrive at a given conclusion. The second principle dictates that the software cannot reach any useful result unless it interacts with a human being. The third and last principle relates to the need for the data controller to take organisational measures and, if necessary, to rectify the process-accessing data to prevent discriminatory effects between persons.<sup>65</sup>

A jurisprudential development has evidently led to alternating visions displaying different openness towards using algorithms. Overall, however, a common theme can be found in the decisions of the Italian administrative courts: the importance of the principles governing administrative activity, the insufficiency and inadequacy of the provisions of the procedural law addressing the phenomenon, and the need for new principles to ensure that algorithmic decisions remain – or are brought back – within the perimeter of legitimacy.

### 5.1. The notice of initiation and participation in algorithmic proceedings

The notice of initiation of proceedings<sup>66</sup> serves to make administrative activity cognisable, which opens the possibility for interested private parties to exercise their participatory rights. There are various exceptions to the general rule requiring administration to notify the initiation of proceedings, being (I) requirements of celerity and precautionary proceedings (hypotheses in which the obligation is deferred); (II) proceedings aimed at the issuance of regulatory, general administrative, planning and programming acts; (III) the so-called “principle of functionality of forms”.

These exceptions, envisioned to streamline and simplify the administrative action, have a significant scope and constitute, *de facto*, a damage of the publicity and participation principles.<sup>67</sup> It is for this reason that some scholars have hypothesised the beneficial effects that the use of ICT in general and automated decisions.<sup>68</sup> On one hand, using new technologies could lead to simplifying the identification of any third parties involved. On the other, it could considerably reduce the time and costs asso-

<sup>65</sup> On racial, ethnic, political, religious, labour or other personal grounds.

<sup>66</sup> Art. 7, par. 1, l. no. 241/1990. On the notice to initiate proceedings, among many others: G. TERRACCIANO, *Sull'obbligo di comunicazione dell'avvio del procedimento*, in *Il Foro amministrativo*, 9, 1994, 2177-2179; F. SAITTA, *L'omessa comunicazione dell'avvio del procedimento: profili sostanziali e processuali*, in *Diritto amministrativo*, 3-4 2000, 449-504; M.A. SANDULLI, *La comunicazione di avvio del procedimento tra forma e sostanza (spunti dai recenti progetti di riforma)*, in *Foro amministrativo-T.A.R.*, 5, 2004, 1595-1608; S. CIVITARESE MATTEUCCI, *La comunicazione di avvio del procedimento dopo la l. n. 15 del 2005. Potenziata nel procedimento, dequotata nel processo*, in *Foro amministrativo-C.d.S.*, 6, 2005, 1963-1973; O. APPERTI, *Partecipazione procedimentale (artt. 7, 8, 9, 10, 10-bis e 13 Legge n. 241/1990)*, in M. CLARICH, G. FONDERICO (ed.), *op. cit.*, 170-185.

<sup>67</sup> L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., p. 127.

<sup>68</sup> D.-U. GALETTA, *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (il procedimento amministrativo, fra diritto Ue e tecnologie ICT)*, in R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (ed.), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, cit., 95-99; L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 126-129. On the importance that the notice of initiation of administrative proceedings has for participation in the ICT sphere, A. MASUCCI, *op. cit.*, 105-108.



ciated with the fulfilment of this task.<sup>69</sup> More specifically, the creation of archives and databases processing would become much more agile by means of automated data, while making the outreach to a larger number of recipients less time-consuming. This could favour the drive towards revising the qualification of failure to notify the initiation of proceedings – art. 21 octies, par. 2, l. no. 241/1990<sup>70</sup> – as a mere formal flaw,<sup>71</sup> to the benefit of participation. The issues related to the notice of initiation of proceedings could, in fact, find an easier resolution with regard to the algorithmic procedure: this is because, on the one hand, it would be easier for the administration to identify the third parties concerned; on the other hand, because the use of digital tools could reduce the time and costs of these operations.<sup>72</sup>

At any rate, the procedural initiative phase is probably the most digitised. Art. 41, CAD, mentioned above, provides for – in addition to the use of ICT for management of administrative procedures (par. 1) – the preparation of an electronic file containing the acts, documents, and data of the procedure (par. 2). The administration notifies the interested parties of the existence of the latter and of the right to access it precisely through the commencement notice of the proceedings (par. 2).

Once the notice is received, the interested parties must be given an actual opportunity to participate in the decision-making sequence so that the notice does not lose importance (at least as far as participatory rights are concerned). This operation, however, is not easily achievable with algorithm-

<sup>69</sup> In this sense, D.-U. GALETTA, *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (il procedimento amministrativo, fra diritto Ue e tecnologie ICT)*, in R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (ed.), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, cit., 97.

<sup>70</sup> This rule establishes the non-annullability of the decision for failure to notify the initiation of the procedure, if the administration proves that the content of the final act could not have been different from the adopted one. The so-called “principle of the functionality of forms” comprises of another provision in the same paragraph of art. 21 octies, according to which a legally bound measure adopted in breach of procedural or formal rules cannot be annulled where it is clear that its content could not have been different from the adopted one. On par. 2, art. 21 octies, l. no. 241/1990 the literature is vast. See, among many others: S. CIVITARESE MATTEUCCI, *La forma presa sul serio. Formalismo pratico, azione amministrativa ed illegalità utile*, Torino, 2006; D. CORLETTI, *Vizi formali e poteri del giudice amministrativo*, in *Diritto processuale amministrativo*, 1, 2006, 33-79; F. SAITTA, *Nuove riflessioni sul trattamento processuale dell'omessa comunicazione di avvio del procedimento: gli artt. 8 ult. Comma e 21 octies, 2° comma, della legge 241 del 1990 a confronto*, in *Foro amministrativo-T.A.R.*, 6, 2006, 2295-2305; F. VOLPE, *La non annullabilità dei provvedimenti amministrativi illegittimi*, in *Diritto processuale amministrativo*, no. 2, 319-395; S. DEL GATTO, E. ROTOLO, *Il giudice e l'amministrazione*, in L. TORCHIA (ed.), *La dinamica del diritto amministrativo. Dieci lezioni*, Bologna, 2017, 264-267.

On the relationship between art. 21 octies, l. no. 241/1990 and digital administration, see, in particular: D.-U. GALETTA, *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (il procedimento amministrativo, fra diritto Ue e tecnologie ICT)*, in R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (ed.), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, cit., 95-99; F. NASSUATO, *Legalità algoritmica nell'azione amministrativa e regime dei vizi procedurali*, in *CERIDAP*, special issue 1, 2022, 150-202; L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 127-129.

On the flaws of the final act, *ex multis*: M.S. GIANNINI, *Illegittimità*, in *Enciclopedia del diritto*, XXII, Milano, 1972; D.-U. GALETTA, *Violazione di norme sul procedimento amministrativo e annullabilità del provvedimento*, Milano, 2003; B.G. MATTARELLA, *Il provvedimento*, in S. CASSESE (ed.), *Trattato di diritto amministrativo. Diritto amministrativo generale*, Tomo I, cit., 966-1021.

<sup>71</sup> Of this opinion, L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 127.

<sup>72</sup> See D.-U. GALETTA, *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (il procedimento amministrativo, fra diritto Ue e tecnologie ICT)*, in R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (ed.), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, cit., 95-99.



governed proceedings, which are condensed in space and time by automation.<sup>73</sup> When it comes to fully automated procedures, it is difficult to identify areas of the procedural investigation – entrusted to the algorithm – where interlocution with the private individual occurs. Additionally, it is objectively complicated for a *quisque de populo* to gain true knowledge and awareness, beyond the mere fact that the administration is making use of algorithms, of the result is being pursued, how the algorithm works, and the rules and logic to which it adheres.

Regarding the first aspect, it is necessary to envision forms of participation allowing the voice of the private party to be heard since the preliminary investigation cannot be reduced to an activity reserved to the self-referential public administration alone.<sup>74</sup> According to some scholars, the discipline on participation is so relevant to acquire the legitimising value of the same legislative provision of administrative procedure.<sup>75</sup> A method of legitimisation, therefore, could be to provide for forms of *notice and comment* for algorithmic proceedings.<sup>76</sup> The opening of the adversarial debate would follow the notice of the decisions adopted by the administration with the employment of algorithms. Correspondingly, even in the case of fully automated procedures, the necessary human interposition would be accorded.<sup>77</sup>

According to another pool of scholars, this solution would be unfeasible, considering that the Italian legal system does not allow forms of prior participation in the absence of special rules. Indeed, a subsequent interlocution with the administration can be considered since there is no possibility of upstream participation or participation during the preliminary investigation (as it would be excessively compressed). However, this solution is not feasible either, in that there are no specific provisions to this effect and – even – the role of the person in charge of the procedure would be problematic, as it is totally absorbed in the fully automated decision.<sup>78</sup>

Considerations on this latter issue will be made shortly. As to the rest, the private individual intending to participate in the algorithmic procedure seems to be faced with a seemingly opaque and constrained scenario within the meshes of a law, which appears no longer capable of containing the explosive scope of the digital phenomenon. Some scholars have theorised about the implementation of

---

<sup>73</sup> G. AVANZINI, *op. cit.*, 138.

<sup>74</sup> D.-U. GALETTA, *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (il procedimento amministrativo, fra diritto Ue e tecnologie ICT)*, in R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (ed.), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, cit., 108

<sup>75</sup> R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, cit., 320.

<sup>76</sup> These are forms of prior consultation, used as part of the regulatory activity of independent authorities, aimed at gathering input from interested parties through notice and comment mechanisms. The administration gives prior notice of the project in progress and receives any comments from interested parties. On this point, see: M. CLARICH, *Autorità indipendenti. Bilancio e prospettive di un modello*, Bologna, 2005, 167-171; F.G. ALBISINNI, K. PECCI, *Il giudice e la regolazione*, in L. TORCHIA (ed.), *La dinamica del diritto amministrativo. Dieci lezioni*, cit., 295-299.

The origin of this procedure is in the U.S. and is fully regulated in the Administrative Procedure Act, par. 553, lett. b), on rulemaking.

<sup>77</sup> R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, cit., 320.

<sup>78</sup> G. AVANZINI, *op. cit.*, 139.

the so-called ameliorative participation,<sup>79</sup> through the adoption of organisational models that foster the active role of citizens in understanding and implementing administrative tasks.<sup>80</sup> This model of participation is well suited to a digital environment, characterised specifically by the interaction between stakeholders and administration. Irrelevant of the interpretative paths one chooses to follow, the inability of the current legislation to extend to the point of being able to encapsulate algorithmic administration is evident. An intervention by the legislator would, therefore, be desirable.

At the moment, a fundamental role has been played by administrative courts. Some of their pronouncements make it possible to start from the first of the two above-mentioned aspects – the possibility of participation – to reach the second – the capacity to understand. As already pointed out, the same administrative courts have expressed strong perplexity about the indiscriminate applicability of the Italian law on administrative procedure to proceedings in which the administration makes use of algorithms.<sup>81</sup> On several occasions, however, the same judge has highlighted the advantages of the application of such powerful information tools, deeming it in line with the canons of efficiency and cost-effectiveness of administrative action (at least in the case of standardised procedures with a reduced margin of discretion).<sup>82</sup> In some cases, the administrative courts have supported the possibility of employing algorithms even in cases of discretionary activity, with the latter being able to benefit from algorithmic advantages and efficiency.<sup>83</sup> The aforementioned decisions of administrative courts converge, however, towards the same conclusion, expressing that the algorithm must be knowable for the procedural safeguards to be guaranteed, and for the participation right of the interested parties to be protected. In other words, the technical rule governing the software must be translated into a legal rule comprehensible to human beings.<sup>84</sup> The three principles developed by jurisprudence, which algorithmic decisions should abide by, include comprehensibility, non-exclusivity of the algorithmic decision and algorithmic non-discrimination.<sup>85</sup> Knowability, in particular, ought to be formulated not only as the mere possibility to make the interested party aware of the existence of an algorithmic decision affecting them, but also as comprehensibility of the logic used. The problem of participation results to be inseparably linked to that of transparency, as ensuring participation firstly requires to fill an information gap<sup>86</sup> that creates a strong asymmetry between the interested party and the administration.

## 5.2. The person in charge of the procedure: *dominus* or *servus*?

In order to make sure that an algorithm functions correctly and leads to the desired results, the entered data and the programme creation are of fundamental importance. These characteristics are

<sup>79</sup> On ameliorative participation and digital administration, G. CAMMAROTA, *Servizi pubblici on line e partecipazione migliorativa*, in S. CIVITARESE MATTEUCCI, L. TORCHIA (ed.), *La tecnificazione*, cit., 113-128; R. CAVALLO PERIN, *Ragionando come se la digitalizzazione fosse data*, cit., 320-321.

<sup>80</sup> S. CIVITARESE MATTEUCCI, L. TORCHIA, *La tecnificazione dell'amministrazione*, in S. CIVITARESE MATTEUCCI, L. TORCHIA (ed.), *La tecnificazione*, cit., 29.

<sup>81</sup> Cons. Stato, decision no. 881/2020.

<sup>82</sup> Cons. Stato, decision no. 2270/2019; Cons. Stato, decision no. 881/2020.

<sup>83</sup> Cons. Stato, decision no. 8472/2019.

<sup>84</sup> Cons. Stato, decision no. 8472/2019.

<sup>85</sup> Cons. Stato, decision no. 881/2020.

<sup>86</sup> G. AVANZINI, *op. cit.*, 140.

the result of human choices and of those very choices made by the person in charge of the procedure<sup>87</sup> and the software programmer respectively.<sup>88</sup> It follows that the guarantee of the human in the loop (HITL)<sup>89</sup> – that is, of the necessary interaction between human and machine – is paramount within the decisions taken by the public administration through algorithms. The principle is, in fact, established by art. 22, GDPR, itself, and has been affirmed on several occasions by administrative courts, which endorsed the principle of non-exclusivity of algorithmic decision-making.<sup>90</sup>

There are at least two orders of issues regarding the administration, people and the machines: on the one hand, the guarantee of human control; on the other, the impossibility to impute the algorithmic decision. In either case, a distinction should be made between decision-making procedures using model-based algorithms and procedures using machine learning algorithms. As we will see, the different types of software used also modify the problematic degree of the questions posed.

Starting from the first of the two aspects, the results obtained by a model-based algorithm are clearly more easily verifiable than those acquired by a machine learning algorithm. Since the former is human-programmed and responds to an “if/then” type of logic, it acts as a powerful calculator and arrives at predictable conclusions. The administration can explain the criteria adopted by the algorithm assessing the correctness of the final determinations – to a certain extent predefined – that the algorithm reaches based on its correctional ability. The same argumentative path cannot be followed for machine learning algorithms, owing to their ability to create new correlations between the input data and autonomously select the relevant ones. Hence, the lack of a direct and predictable link between input and output, making it challenging for the person in charge of the procedure to understand and explain why and on which basis the algorithm has arrived at a certain result. This *modus operandi* has consequences, first and foremost, on the ability of the person in charge of the procedure to explain – since they do not understand it – the operating mechanism of the machine, and to correct any biases, as well as on the interested parties who see their right of defence compromised.<sup>91</sup> Some scholars hold that the initial selection and data input phase is so crucial<sup>92</sup> that it can be considered the core of decision-making.<sup>93</sup> If this can be confirmed for constrained procedures, in which model-based algorithms are employed, the same cannot simply be stated for machine learning procedures. However, it is undeniable that the instructions given to the machine must be precise and as error-free as possible if they are to lead to results that are consistent and in the public interest.

<sup>87</sup> On this point see, in particular, D.-U. GALETTA, *Digitalizzazione e diritto ad una buona amministrazione (il procedimento amministrativo, fra diritto Ue e tecnologie ICT)*, in R. CAVALLO PERIN, D.-U. GALETTA (ed.), *Il diritto dell'amministrazione pubblica digitale*, cit., 88-95.

<sup>88</sup> L. TORCHIA, *Lo Stato digitale. Una introduzione*, cit., 129-131.

<sup>89</sup> About the human in the loop: M. LETA JONES, *The right to a human in the loop: Political constructions of computer automation and personhood*, in *Social studies of science*, 2, 2017, 216-239; A. ODDENINO, *Decisioni algoritmiche e prospettive internazionali di valorizzazione dell'intervento umano*, in *DPCE online*, 1, 2020, 199-217, 211-217; B. MARCHETTI, *La garanzia dello Human in the loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, cit.; E. MOSQUEIRA-REY, E. HERNÁNDEZ-PEREIRA, D. ALONSO-RÍOS, J. BOBES-BASCARÁN, A. FERNÁNDEZ-LEAL, *Human-in-the-loop machine learning: a state of the art*, in *Artificial intelligence review*, 56, 2023, 3005-3054.

<sup>90</sup> Cons. Stato, decision no. 8472/2019; Cons. Stato, decision no. 881/2020.

<sup>91</sup> For an examination of the issues related to the human in the loop guarantee, B. MARCHETTI, *La garanzia dello Human in the loop alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, cit., 378-382.

<sup>92</sup> A.G. OROFINO, G. GALLONE, *op. cit.*, 1745-1746.

<sup>93</sup> G. AVANZINI, *op. cit.*, 137.



Nonetheless, this does not exempt the administration from midway and subsequent control.<sup>94</sup> This control should be carried out, firstly, by ensuring that the interested parties participate in the proceedings and, secondly, by letting the administration verify the outcome prior to adopting the final measure.

The administrative courts have also ruled on this point on several occasions. In some cases, the approach has been strongly in opposition to computerised procedures, considering them incapable of equating the cognitive activity of the public official and of guaranteeing observance of the participation principle. The courts declared that the person in charge of the procedure must continue to be the *dominus* of the same, in the sense that computerised procedures can only play a servant and instrumental role within the procedural sequence and never a dominant or surrogate role for the activity of the man.<sup>95</sup> From such a clear-cut stance, the courts then shifted towards more lenient approaches, asserting that a downstream verification of the decision's outcome is necessary on the human being's end in order for accountability.<sup>96</sup> From an approach seeking to rule out the employment of intelligent machines except for supportive roles in human activities, the administrative judge finally affirmed that the relevant criterion for the principle of the human in the loop to be respected relates to decision's chargeability to the human being.

The chargeability of the decision is, precisely, the second issue, relating to the presence of the human being within algorithmic processes. The fact that a decision taken using algorithms is imputable to the official carries several implications: it affects the assimilability of the decision itself to an administrative measure and, therefore, its reviewability; it impacts the official's supervision of the adherence to the public interests for which the power is exercised; and pertains to the responsibility for any damage caused to third parties.<sup>97</sup>

Here again, the type of algorithm employed has a significant impact on the issues involved. For model-based algorithms, it is certainly irrelevant, for the chargeability of the software-made decision of the administration. It is, however, necessary for these purposes that the deciding body actively absorbs the content of the output provided by the machine. This is because this type of algorithm is employed in hypotheses in which the activity of the public administration is substantially constrained and, therefore, the solution of the actual case is somehow due. At the end of the procedural process, the official should only receive the output – predefined and due – generated by the algorithm. The opposite could be said for machine learning algorithms in that their operating rules are not predetermined by the administration but created by the machine itself in the learning phase. Moreover, these algorithms are normally employed in case of discretionary activities. Even if the logical process followed by the algorithm is not exactly knowable and even if the final decision is not restricted within the meshes of the constrained activity, there seems to be no doubt that the administration retains the possibility of controlling the kind of output generated by the algorithm. Therefore, when somebody in charge of the procedure verifies the results generated by the algorithm and takes responsibil-

<sup>94</sup> Of this opinion, N. PAOLANTONIO, *Il potere discrezionale della pubblica automazione. Sconcerto e stilemi. (Sul controllo giudiziario delle "decisioni algoritmiche")*, in *Diritto amministrativo*, 4, 2021, 824.

<sup>95</sup> T.A.R. Lazio, decision nos. 9224-9230/2018.

<sup>96</sup> Cons. Stato, decision no. 8472/2019.

<sup>97</sup> On these aspects, see B. MARCHETTI, *La garanzia dello "human in the loop" alla prova della decisione amministrativa algoritmica*, cit., 105-106.

ity for the choice, it is indisputable that the same choice unequivocally falls upon the administration.<sup>98</sup> Imagining, as it has been done, the algorithm as a tool in the hands of the administration, the imputability of a measure generated using a technological tool can only be attributed to the administration itself.<sup>99</sup>

## 6. Conclusions

In this essay, we have focused on how the new algorithmic administration affects administrative procedure, from the peculiar point of view of the respect of participatory guarantees. Indeed, we raised the question as to whether participatory guarantees can be considered satisfied even within an algorithmic procedure.

In order to answer, we started from the study of the algorithm, outlining its definitions and characteristics and investigating its legal nature. We then raised the issues related to participation in algorithmic proceedings.

From what has been analysed so far, some conclusions can be drawn. The public servant, in general, and the person in charge of the procedure, in particular, is not to be considered *servus* of the algorithm. This rule should apply to both the simplest and the most complex algorithms. Although in the latter case the correlations and their intelligent functioning may partly escape human control, and even if the entire procedural sequence is entrusted to the machine, certain spaces of the procedure remain where a human decision-maker can operate. This is the example of the initial phase of the procedure, in which the algorithm is programmed and “instructed”. Additionally, it is the example of the final phase of the same, in which the official is tasked with checking the results reached by the algorithm, as well as – if necessary – of assimilating them, taking responsibility for the choice. The person in charge of the procedure bridges between the interested parties and the algorithm: the official must remain the referent of the interested parties, having to provide them with indications and explanations on the machine’s *modus operandi*, overseeing and possibly correcting the work of the algorithm.<sup>100</sup> We are faced, therefore, with a new declination of the role of the administration in algorithmic procedures, which cannot merely be constrained within the rigid boundaries of the law, nor can it be superficially banished.

L. no. 241/1990 is hardly susceptible to such an extensive interpretation to accommodate administrative activity governed by the use of algorithms, particularly regarding the necessary guarantee of the participation principles for interested parties. Regardless of whether one has an optimistic or a pessimistic view of the so-called algorithmic administration phenomenon, the tireless activity of

<sup>98</sup> Of this opinion, G. CARULLO, *op. cit.*, 442-444. On the imputability of the decision in any case to the human official, N. PAOLANTONIO, *op. cit.*, 824-827 e A.G. OROFINO, G. GALLONE, *op. cit.*, 1745-1748.

<sup>99</sup> According to I.M. DELGADO, *La riforma dell’amministrazione digitale: un’opportunità per ripensare la pubblica amministrazione*, in S. CIVITARESE MATTEUCCI, L. TORCHIA (ed.), *La tecnificazione*, cit., 148, since only the decision-making process automated – and not the body itself – algorithmic administrative activity is simply a different form of adopting measures, which does not alter the competence and has no consequences for the configuration of the body, integrated by physical persons, governed by its owner and assisted by digital means.

<sup>100</sup> D. MARONGIU, *Algoritmo e procedimento amministrativo: una ricostruzione*, in *Giurisprudenza italiana*, 6, 2022, 1515-1523.



scholars and judges undoubtedly points to the need for intervention by the legislature. In any case, considering the advantages deriving from the use of algorithms in administrative decision-making, the choice of prohibiting the use of such software would seem unresponsive to the standards of efficiency, effectiveness and economy that administrative action should be inspired by. Similarly, *de iure condito*, the right of participation of the interested parties in algorithmic procedures becomes vulnerable. Therefore, urgent regulation of the algorithmic phenomenon is essential to guarantee that forms of participations for the interested parties are achievable in automated procedures. Correspondingly, the public officer in charge of the procedure should be reinterpreted in a way that allows the same figure to remain linking thread between the administration and the interested parties.

# Intelligenza artificiale e dati sintetici: quando la tecnologia può diventare strumento a supporto della tutela dei diritti

Edoardo C. Raffiotta\*

ARTIFICIAL INTELLIGENCE AND SYNTHETIC DATA: WHEN TECHNOLOGY CAN EMPOWER THE PROTECTION OF RIGHTS

ABSTRACT: Synthetic data is an innovative technology in the field of personal data protection and the development of artificial intelligence systems. Starting from a brief overview of the main technical elements of synthetic data, the article delves into its role within the new European digital regulatory framework. Although it is already possible to identify some of the undeniable advantages derived from this technology and the increasing consideration by legislators, there is still a need for further practical developments, and continuous dialogue between relevant stakeholders is encouraged to ensure a fair balance between innovation and the protection of fundamental rights.

KEYWORDS: Synthetic data; artificial intelligence; healthcare; personal data protection; anonymization

SOMMARIO: 1. Le problematiche etiche e giuridiche emergenti nell'economia dei dati e delle nuove tecnologie – 1.1. La descrizione dei dati sintetici e le tecniche di sintetizzazione – 1.2. *Use case* e possibili modelli virtuosi di utilizzo dei dati sintetici – 2. Analisi del contesto giuridico esistente alla luce delle disposizioni europee e nazionali: un'introduzione alla nozione giuridica di dato sintetico – 2.1. L'analisi della strategia europea sui dati – 2.2. L'intelligenza artificiale e i dati sintetici nello scenario della nuova regolazione europea – 3. Un caso emblematico: i dati sintetici e il settore sanitario – 3.1. Il nuovo Spazio europeo dei dati sanitari: *l'European Health Data Space* – 3.2. La nuova riforma del codice della privacy – 3.3. Il disegno di legge sull'intelligenza artificiale e le disposizioni in materia sanitaria – 4. Conclusioni finali e valutazione prospettiche sotto un profilo giuridico ed etico.

## 1. Le problematiche etiche e giuridiche emergenti nell'economia dei dati e delle nuove tecnologie

Un report della IDC del 2018 ha stimato che entro il 2025 il volume di dati generati a livello globale sarà di 175 *zettabyte*, rispetto ai 33 del 2018<sup>2</sup>: l'incremento esponenziale sarebbe dovuto, da un lato,

---

\* Professore associato di Diritto Pubblico e di Diritto dell'Innovazione e dell'Intelligenza Artificiale presso l'Università degli Studi di Milano-Bicocca. Mail: [edoardo.raffiotta@unimib.it](mailto:edoardo.raffiotta@unimib.it). La ricerca è stata condotta dall'Autore nell'ambito del PRIN (Progetto di Rilevante Interesse Nazionale) 2022 – "L'intelligenza artificiale da causa a strumento di contrasto delle discriminazioni di genere" (AiGeDi). Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

<sup>2</sup> D. REINSEL, J. GANTZ, J. RYDNING, *The Digitization of the World from Edge to Core*, IDC, 2018.

all'aumento di strumenti e servizi digitali che producono dati e, dall'altro, dalla crescente capacità dei sistemi di intelligenza artificiale (IA) di analizzare i dati a disposizione e produrre una moltitudine di *output* diversi<sup>3</sup>. In effetti, nell'era digitale, la capacità di raccogliere, conservare e analizzare quantità massicce di dati provenienti da fonti eterogenee, come dispositivi IoT (acronimo di “*Internet of Things*”), social media, transazioni online, ha aperto nuove opportunità per l'innovazione ed il progresso tecnologico.

Le tecniche di *data analytics*, rese possibili da metodi di calcolo sempre più sofisticati, offrono notevoli vantaggi in una vasta gamma di settori, consentendo di sfruttare appieno il potenziale di enormi quantità di informazioni al fine di migliorare e ottimizzare una lunga serie di processi sia nel settore pubblico che in quello privato<sup>4</sup>. Si pensi, ad esempio, all'ambito sanitario, nel quale il ricorso ad algoritmi di apprendimento automatico per l'analisi di dati clinici e alle informazioni provenienti da dispositivi indossabili consente di migliorare la diagnosi e il monitoraggio delle patologie, oltre a supportare la ricerca e lo sviluppo di nuove terapie<sup>5</sup>. Ma le potenzialità dei *big data* si estendono, altresì, ad ulteriori e diversi rami delle politiche pubbliche consentendo di migliorare i procedimenti amministrativi e garantire una gestione più efficiente delle limitate risorse a disposizione<sup>6</sup>. Anche nel settore privato, ovviamente, le potenzialità dei dati sono innumerevoli: nel campo dei servizi finanziari, le tecniche di analisi dei dati permettono di rilevare frodi, ottimizzare la gestione dei rischi e offrire prodotti su misura rispetto alle esigenze dei clienti, mentre consentono alle funzioni di marketing di individuare con miglior precisione le preferenze dei consumatori e di personalizzare le strategie di comunicazione<sup>7</sup>.

<sup>3</sup> T. COUGHLIN, 175 *Zettabytes By 2025*, in *Forbes*, 2018, disponibile al seguente link: <https://www.forbes.com/sites/tomcoughlin/2018/11/27/175-zettabytes-by-2025/> (ultima consultazione 08/05/2024).

<sup>4</sup> O. TENE, J. POLONETSKY, *Big Data for All: Privacy and User Control in the Age of Analytics*, in *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property*, 11, 2012, 239. Si veda anche F. BRUSCHI, V. RANA, A. PAGANI, D. SCIUTO, *Acknowledging Value of Personal Information: a Privacy Aware Data Market for Health and Social Research*, in *Proceedings of the 3rd Distributed Ledger Technology Workshop Co-located with ITASEC 2020*, Ancona, 2020.

<sup>5</sup> La letteratura tecnico-scientifica volta ad esaminare l'impatto dei *big data* nelle applicazioni medico-sanitarie è sterminata ed in costante aumento. Tra i molti, si rimanda a Y. WANG, L. KUNG, T.A. BYRD, *Big data analytics: Understanding its capabilities and potential benefits for healthcare organizations*, in *Technological Forecasting and Social Change*, 126, 2018, 3; N. MEHTA, A. PANDIT, *Concurrence of big data analytics and healthcare: A systematic review*, in *International Journal of Medical Informatics*, 114, 2018, 57.

<sup>6</sup> Oggi più che mai si avverte l'esigenza di trasformare ed ottimizzare i processi della Pubblica Amministrazione. Per una panoramica sull'impatto delle nuove tecnologie e l'impiego dei dati nel settore pubblico, si rimanda, senza pretesa di completezza, a: E.C. RAFFIOTTA, *L'erompere dell'intelligenza artificiale per lo sviluppo della Pubblica Amministrazione e dei servizi al cittadino*, in G. CERRINA FERONI, C. FONTANA, E.C. RAFFIOTTA (a cura di), *AI Anthology. Profili giuridici, economici e sociali dell'intelligenza artificiale*, Bologna, 2022, 191; P. FORTE, *Diritto amministrativo e data science. Appunti di Intelligenza Amministrativa Artificiale (AAI)*, in *P.A. Persona e Amministrazione*, 1, 2020, 247.; D.U. GALETTA, J.G. CORVALÁN, *Intelligenza artificiale per una Pubblica Amministrazione 4.0? Potenzialità, rischi e sfide della rivoluzione tecnologica in atto*, in *federalismi.it*, 3, 2019, 2; E. CHITI, B. MARCHETTI, N. RANGONE, *L'impiego di sistemi di nelle pubbliche amministrazioni italiane: prove generali*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2022, 489.

<sup>7</sup> M. HASAN, J. POPP, J. OLÁH, *Current landscape and influence of big data on finance*, in *Journal of Big Data*, 7(1), 2020; M. SEPE, *Innovazione tecnologica, algoritmi e intelligenza artificiale nella prestazione dei servizi finanziari*, in *Rivista Trimestrale di Diritto dell'Economia*, 3, 2019, 186. Cfr. anche STANFORD UNIVERSITY HAI, *AI and financial*

Dunque, lo sviluppo di applicazioni di IA e altre tecnologie c.d. *data-driven* hanno catalizzato l'attenzione sulla necessità di agevolare l'accesso a grossi volumi di dati anche mediante la definizione di un quadro normativo chiaro ed organico che disciplini lo scambio e la circolazione dei dati per aumentare la competitività e le opportunità di benessere in favore della collettività. Del resto, la Commissione Europea ha riconosciuto che «[i] dati ridefiniranno il nostro modo di produrre, consumare e vivere, generando benefici percepibili in ogni singolo aspetto della nostra vita: da un consumo energetico più consapevole alla tracciabilità dei prodotti, dei materiali e degli alimenti, da una vita più sana a una migliore assistenza sanitaria» e che l'Unione Europea è chiamata a «divenire un modello di riferimento per una società che, grazie ai dati, dispone di strumenti per adottare decisioni migliori, a livello sia di imprese sia di settore pubblico»<sup>8</sup>.

Tuttavia, le nuove tecnologie, insieme ad incontestabili vantaggi, stanno ponendo alcune nuove sfide etiche e giuridiche<sup>9</sup>, con particolare riguardo alla tutela delle libertà fondamentali dell'individuo<sup>10</sup> e alla tenuta di alcuni principi costituzionali<sup>11</sup>. Ad esempio, la capacità dei modelli e degli algoritmi di intelligenza artificiale di raccogliere, elaborare ingenti volumi di dati, di identificare *pattern* complessi e di prendere decisioni automatizzate solleva delicate questioni in ordine all'attuazione del principio di uguaglianza in un'ampia varietà di settori e attività e al corrispettivo divieto di discriminazioni<sup>12</sup>.

Inoltre, le nuove e sofisticate tecniche di manipolazione del dato (comprese quelle che alimentano i sistemi di apprendimento automatico) presentano criticità non irrilevanti con particolare riferimento alla protezione dei dati personali<sup>13</sup>. Sia i soggetti pubblici che quelli privati si trovano, oggi, a gestire

---

*services*, 2021; OECD, *Artificial Intelligence, Machine Learning and Big Data in Finance: Opportunities, Challenges, and Implications for Policy Makers*, 2020.

<sup>8</sup> Commissione Europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni. Una strategia europea per i dati, COM (2020) 66 *final*.

<sup>9</sup> È bene precisare che non tutti i sistemi di intelligenza artificiale devono ritenersi automaticamente incompatibili con il principio di trasparenza. Vi sono, infatti, metodologie che tengono in considerazione, sin dalla fase di progettazione, le implicazioni giuridiche, sociali ed etiche nello sviluppo di nuove tecnologie, seguendo un approccio di c.d. etica anticipatoria (o "*ethics-by-design*"). Si veda a tal proposito S. UMBRELLO, M.J. BERNSTEIN, P.E. VERMAAS, A. RESSEQUIER, G. GONZALEZ, A. PORCARI, A. GRINBAUM, L. ADOMAITIS, *From speculation to reality: Enhancing anticipatory ethics for emerging technologies (ATE) in practice*, in *Technology in Society*, 74, 2023.

<sup>10</sup> A. SIMONCINI, *L'algoritmo incostituzionale: intelligenza artificiale e il futuro delle libertà*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 1, 2019, 63; A. D'ALOIA, *Ripensare il diritto al tempo dell'intelligenza artificiale*, in G. CERRINA FERONI, C. FONTANA, E. C. RAFFIOTTA (a cura di), *AI Anthology. Profili giuridici, economici e sociali dell'intelligenza artificiale*, Bologna, 99; C. COLAPIETRO, A. MORETTI, *L'intelligenza artificiale nel dettato costituzionale: opportunità, incertezze e tutela dei dati personali*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2020, 359. Sul tema si consiglia, altresì, la lettura del saggio di V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big data: una rivoluzione che trasformerà il nostro modo di vivere e già minaccia la nostra libertà*, Milano, 2013.

<sup>11</sup> Per una breve ma completa panoramica sull'argomento si veda C. CASONATO, *Costituzione e intelligenza artificiale: un'agenda per il prossimo futuro*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2, 2019, 711.

<sup>12</sup> Si pensi ad esempio alle possibili discriminazioni sul lavoro, su cui: M. BARBERA, *Discriminazioni algoritmiche e forme di discriminazione*, in *Labour & Law Issues*, 1, 2021, 2; si rinvia altresì a M. BORZAGA, M. MAZZETTI, *Discriminazioni algoritmiche e tutela dei lavoratori: riflessioni a partire dall'Ordinanza del Tribunale di Bologna del 31 dicembre 2020*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2022, 225.

<sup>13</sup> Sull'inquadramento del diritto alla protezione dei dati personali nel quadro costituzionale si veda G. CERRINA FERONI, *I dati personali come oggetto di un diritto fondamentale*, in P. STANZIONE (a cura di), *I «poteri privati»*



un'enorme mole di dati. La natura stessa dei *big data*, provenienti da sorgenti eterogenee e spesso contenenti informazioni sensibili o personali, rende difficile applicare le tradizionali norme e procedure di gestione dei dati. Il ricorso a nuovi sofisticati mezzi che consentono la raccolta, l'archiviazione e, soprattutto, l'elaborazione e l'utilizzo di tali immensi *dataset* solleva interrogativi cruciali riguardo alla tutela della riservatezza e delle persone fisiche e impone un'attenta valutazione delle strategie di *governance* più adeguate al fine di usare la tecnologia in maniera responsabile e nel rispetto dei diritti fondamentali dell'individuo<sup>14</sup>.

Inoltre, le moderne tecnologie di analisi dei *big data*, in particolare quelle basate sull'intelligenza artificiale, hanno una potenza di calcolo senza precedenti e sono in grado di processare enormi volumi di dati, individuando correlazioni complesse che superano e (forse) trascendono le possibilità di comprensione umana<sup>15</sup>. Questi sistemi sono in grado di produrre *output* (anche imprevedibili) a partire da una quantità di informazioni che sarebbe, altrimenti, impossibile da gestire da un essere umano. Se tale circostanza può rappresentare un vantaggio, è altrettanto vero che, perlomeno, alcune complesse architetture dei sistemi di intelligenza artificiale appaiono idonee a mettere in crisi, in particolare, il principio di trasparenza, elemento fondante dell'ordinamento giuridico. Quest'ultimo, codificato nella legge n. 240 del 1990 con riferimento ai procedimenti amministrativi, estende la sua portata anche nel settore privato e si configura, in generale, quale mezzo per rintracciare la causa di un evento e, dunque, ricostruirne, ove necessario, la responsabilità. Tuttavia, la natura, talvolta, opaca dei processi di apprendimento automatico rischia di rendere difficile la piena comprensione della logica sottostante le conclusioni elaborate da taluni di questi sistemi, sollevando, in definitiva, rilevanti preoccupazioni riguardo alla possibilità di individuare un soggetto responsabile di fronte ad una decisione di cui non si conosce l'origine<sup>16</sup>. Ebbene, sotto questo profilo, sarà cruciale monitorare attentamente l'evoluzione dell'approccio adottato a livello comunitario: infatti, le istituzioni europee, consapevoli delle sfide appena menzionate, sono intervenute attivamente nel tentativo di trovare un bilanciamento tra l'innovazione tecnologica e la tutela dei diritti. Nel settembre 2022, la Commissione Europea ha elaborato una proposta di direttiva volta a stabilire un quadro normativo armonizzato sulla responsabilità extra-contrattuale per i danni causati da sistemi di intelligenza artificiale, introducendo, in particolare, meccanismi idonei ad agevolare l'accesso alle informazioni relative ai sistemi di intelligenza artificiale e ad alleggerire gli oneri probatori in capo agli attori che allegano un danno causato da uno di tali sistemi.

Le problematiche, sopra brevemente accennate, impongono un'attenta analisi dei vantaggi e dei rischi in gioco e richiedono un ruolo attivo di tutti gli *stakeholder* coinvolti nell'elaborazione di un quadro normativo che assicuri uno sviluppo e uno sfruttamento della tecnologia affidabile e rispettoso

---

*delle piattaforme e le nuove frontiere della privacy*, Torino, 2022, 59; S. RODOTÀ, *Tecnologia e diritti*, Il Mulino, Bologna, 2021.

<sup>14</sup> In generale, F. PIZZETTI, *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018; U. DE SIERVO, *Tutela dei dati personali e riservatezza*, in AA. VV., *Diritti, nuove tecnologie, trasformazioni sociali: scritti in memoria di Paolo Barile*, Padova, 2003; K.A. BAMBERGER, D.K. MULLIGAN, *Privacy on the books and on the ground*, in *Stanford Law Review*, 63, 2011, 247.

<sup>15</sup> A. ZWITTER, *Big Data ethics*, in *Big Data & Society*, 2, 2014, 1; T.E. FROSINI, *Il costituzionalismo nella società tecnologica*, in *Liber Amicorum per Pasquale Costanzo*, Genova, 2020.

<sup>16</sup> A. SIMONCINI, S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, in *Rivista di Filosofia del Diritto*, 1, 2019, 87.



dei diritti e delle libertà fondamentali. Peraltro, in un contesto in rapida evoluzione come quello in esame, è talvolta la stessa tecnologia che si tenta di regolamentare a fornire strumenti e soluzioni innovative per la protezione dei diritti costituzionali: è, per esempio, il caso delle tecniche di anonimizzazione e pseudonimizzazione nonché delle c.d. *Privacy Enhancing Technologies* (PETs), tra cui i dati sintetici che, come si avrà modo di analizzare nel presente contributo, rappresentano uno strumento di mitigazione di diversi rischi posti dalle tecnologie *data-driven* alla tutela dei dati personali e delle altre libertà fondamentali.

In questo scenario, il quadro normativo non solo deve definire regole e vincoli per un utilizzo responsabile dell'IA, ma deve anche promuovere e incentivare lo sviluppo di tecnologie abilitanti che possano contribuire attivamente alla tutela dei diritti costituzionali. Risulta fondamentale, dunque, un approccio olistico, che integri gli aspetti normativi e tecnici per garantire un ecosistema tecnologico equo, trasparente e rispettoso dei diritti umani.

### 1.1. La descrizione dei dati sintetici e le tecniche di sintetizzazione

In un contesto caratterizzato dall'ampia valorizzazione dell'economia dei dati e delle tecnologie ad essa correlate, si sta affermando una tendenza di crescente importanza che pare assegnare ai dati sintetici un ruolo di particolare rilievo. Tale fenomeno rappresenta un'innovativa declinazione delle molteplici potenzialità offerte dall'elaborazione e dallo sfruttamento dei dati, andando ad affiancarsi e, talvolta, a sostituirsi ai tradizionali metodi di osservazione ed elaborazione della realtà fenomenica. L'avvento dei dati sintetici costituisce un'interessante evoluzione nel panorama della *data economy* che, come sempre accade, insieme ai numerosi vantaggi, comporta nuove sfide di natura giuridica e socioeconomica.

I dati sintetici sono generati mediante particolari tecniche computazionali che permettono di emulare le caratteristiche dei dati reali che derivano da fenomeni tangibili (fisici, biologici, sociali etc.). In altri termini, i dati sintetici mantengono le stesse caratteristiche e proprietà statistiche del set di dati originari dal quale sono generati in modo da consentire a qualsiasi soggetto che analizzasse i primi di elaborare le medesime conclusioni che avrebbe tratto dallo studio del secondo<sup>17</sup>.

Le metodologie e le tecniche di creazione e generazione di detti dati sintetici sono tra le più diverse e variegate<sup>18</sup>. Un primo metodo sfrutta le potenzialità delle tecniche di *regressione*, che consentono, partendo da uno specifico *dataset*, di elaborare un modello sulle relazioni tra più variabili e, nel contesto di un processo più ampio, di generare dati che sono approssimativamente simili a quelli di partenza.

Altro metodo è quello della *massima verosimiglianza* o *Maximum Likelihood Estimation*, il quale restituisce i valori dei parametri di un modello di distribuzione di probabilità, basandosi su un criterio di

<sup>17</sup> European Data Protection Supervisor, *TechSonar: 2021 2022 report*, Luxembourg, 2021.

<sup>18</sup> Si veda G. D'ACQUISTO, *Dati sintetici: cosa sono, le applicazioni e i rischi da gestire*, in *Agenda Digitale*, 2024, disponibile al seguente link: <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/dati-sintetici-cosa-sono-le-applicazioni-e-i-rischi-da-gestire/> (ultima consultazione 08/05/2024).

somiglianza con il *dataset* osservato e massimizzando le *chance* di verosimiglianza tra i dati sintetici generati e il *dataset* originario<sup>19</sup>.

Infine, alcuni metodi più recenti sono basati sulle tecniche di *deep-learning* (quelli, cioè, che coinvolgono architetture di reti neurali artificiali) che includono i *variational autoencoders* (VAE)<sup>20</sup> e le reti generative avversarie o *Generative Adversarial Networks* (GAN). Quest'ultimi, nello specifico, risultano particolarmente utili e versatili in un ampio spettro di applicazioni, dalla generazione di contenuti (testuali, musicali e grafici) e il riconoscimento vocale fino alla generazione di dati tabellari.<sup>21</sup> In questo tipo di modelli, una rete neurale generativa ed una rete neurale discriminativa competono tra loro: il generatore produce dati falsi per ingannare il discriminatore che cerca di distinguere i dati reali da quelli falsificati. Entrambe le reti neurali vengono addestrate ripetutamente fino a quando il discriminatore non è in grado di identificare con precisione i dati reali e, dunque, riprodurne le caratteristiche (come da immagine qui riportata)<sup>22</sup>.

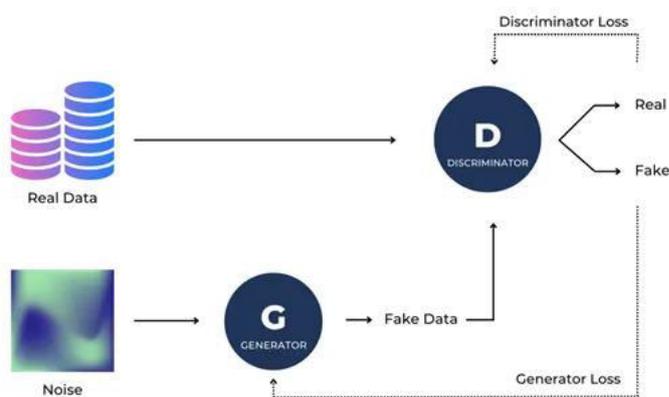


Figura 1 - Synthetic data or how to share sensitive data while staying GDPR compliant, Heka.ai, 2 giugno 2023.

Al di là delle diverse metodologie, preferibili a seconda degli ambiti di impiego, l'utilizzo di tali tecnologie pare rappresentare una sintesi tra interessi apparentemente contrapposti: da un lato, la libera circolazione e valorizzazione dei dati, in osservanza dei principi, anche di rilievo costituzionale, di libertà economica, di impresa e di circolazione di servizi e capitali e, dall'altro, l'esigenza di protezione dei dati (personali e non), sia con riferimento alla salvaguardia della vita privata, dei diritti e delle li-

<sup>19</sup> Si veda in generale S.R. COLE, H. CHU, S. GREENLAND, *Maximum Likelihood, Profile Likelihood, and Penalized Likelihood: A Primer*, in *American Journal of Epidemiology*, 179 (2), 2014, 252. È importante notare che l'MLE è una tecnica statistica utilizzata per stimare i parametri di un modello probabilistico: sebbene non abbia come funzione diretta la generazione di dati sintetici, una volta stimati i parametri, quest'ultimi possono essere utilizzati per generare nuovi dati sintetici che seguono la distribuzione risultante dal modello.

<sup>20</sup> H. DENG, *Exploring Synthetic Data for Artificial Intelligence and Autonomous Systems*, Ginevra, 2023; D.P. KINGMA, M. WELLING, *An Introduction to Variational Autoencoders*, in *Foundations and Trends® in Machine Learning*, 12, 4, 2019, 307.

<sup>21</sup> Nel merito, pare opportuno precisare che i VAE costituiscono la soluzione che, allo stato dell'arte, offre la migliore accuratezza nella creazione di dati tabellari e relazionali.

<sup>22</sup> Heka.ai, *Synthetic data or how to share sensitive data while staying GDPR compliant*, Medium, 2023, disponibile al seguente link: <https://heka-ai.medium.com/synthetic-data-or-how-to-share-sensitive-data-while-staying-gdpr-compliant-78febd86656> (ultima consultazione 06/05/2024).

bertà delle persone fisiche coinvolte nelle operazioni di trattamento che, in generale, della riservatezza e della tutela delle informazioni<sup>23</sup>. In questo senso si è soliti ricadere in una dicotomia difficilmente risolvibile: prediligere l'una a discapito dell'altra comporta, quasi inevitabilmente, dei rischi e delle conseguenti responsabilità, non solo e certamente sotto un profilo di *enforcement* delle varie *authorities* coinvolte nella supervisione di questi fenomeni (Garanti per la protezione dei dati personali, Autorità antitrust, etc.), ma anche di perdita di opportunità e benessere sociale.

## 1.2. Use case e possibili modelli virtuosi di utilizzo dei dati sintetici

Prima di addentrarsi nelle principali questioni giuridiche concernenti l'impiego dei dati sintetici alla luce del contesto normativo europeo e nazionale, pare opportuno offrire una panoramica dei principali casi studio che hanno ad oggetto il ricorso ai dati sintetici da parte di soggetti pubblici e privati.

Alcune delle più recenti applicazioni dei dati sintetici in larga scala riguardano il campo del riconoscimento facciale. I dati sintetici, infatti, rappresentano un'efficace tecnica per addestrare e sviluppare modelli destinati al riconoscimento biometrico, specie ove il set di dati utilizzato comprende sia dati generati artificialmente che dati reali<sup>24</sup>. Lo sviluppo delle reti neurali (*deep neural network*) e la crescente disponibilità di *dataset* di immagini facciali etichettate hanno influenzato notevolmente il panorama delle applicazioni che ricorrono a tecniche di riconoscimento facciale<sup>25</sup>. L'impiego di tali tecnologie è particolarmente diffuso sia tra soggetti istituzionali e delle autorità pubbliche (che, negli ultimi anni, ha fatto un crescente utilizzo di sistemi di riconoscimento facciale per fini di sicurezza e ordine pubblico) che tra i singoli individui (si pensi molto semplicemente ai meccanismi di sblocco degli smartphone mediante il riconoscimento facciale).

L'Unione Europea ha avviato il progetto Smart Borders<sup>26</sup>, con l'obiettivo di migliorare il controllo delle frontiere dell'Unione attraverso l'implementazione di tecnologie avanzate, inclusi sistemi di riconoscimento facciale, presso i punti di ingresso dell'UE come gli aeroporti.

Un'applicazione concreta adottata nell'ambito di questo progetto è il sistema elettronico di controllo delle frontiere *eGate*, che utilizza la tecnologia di riconoscimento facciale per verificare l'identità dei passeggeri in modo automatizzato durante il processo di imbarco. I passeggeri possono registrare i propri dati biometrici, come l'immagine del volto, nei database governativi e successivamente attraversare i controlli di sicurezza in modo rapido ed efficiente<sup>27</sup>.

<sup>23</sup> C.A. FONTANILLO LÒPEZ, A. ELBI, *On synthetic data: a brief introduction for data protection law dummies*, *European Law Blog*, 2022, disponibile al seguente link: [https://aglordor.com/index.php?title=On\\_synthetic\\_data: a brief introduction for data protection law dummies](https://aglordor.com/index.php?title=On_synthetic_data:_a_brief_introduction_for_data_protection_law_dummies) (ultima consultazione 06/05/2024).

<sup>24</sup> H. QIU, B. YU, D. GONG, Z. LI, W. LIU, D. TAO, *SynFace: Face Recognition with Synthetic Data*, in *2021 IEEE/CVF International Conference on Computer Vision (ICCV)*, IEEE, Montreal, 2021, 10860.

<sup>25</sup> F. BOUTROS, V. STRUC, J. FIERREZ, N. DAMER, *Synthetic Data for Face Recognition: Current State and Future Prospects*, in *Image and Vision Computing*, 135, 2023, 104688.

<sup>26</sup> *Smart borders: European Union entry/exit system*, *EUR-lex*, 2022, disponibile al seguente link: <https://eur-lex.europa.eu/EN/legal-content/summary/smart-borders-european-union-entry-exit-system.html> (ultima consultazione 22/05/2024).

<sup>27</sup> L. BERBERI, *Linate, via al sistema di riconoscimento facciale per imbarcarsi: «Controlli più rapidi senza esibire i documenti»*, in *Corriere della Sera*, 2024, disponibile al seguente link: [https://milano.corriere.it/notizie/cronaca/24\\_maggio\\_08/linate-via-al-sistema-di-riconoscimento-facciale-per-](https://milano.corriere.it/notizie/cronaca/24_maggio_08/linate-via-al-sistema-di-riconoscimento-facciale-per-)



Proseguendo nell'analisi, occorre sottolineare come uno dei principali settori nel quale i dati sintetici possono manifestare il loro potenziale e portare enormi benefici è quello medico-sanitario, sia sotto il profilo clinico-diagnostico che sotto quello della ricerca<sup>28</sup>. Si pensi, ad esempio, alla possibilità di sviluppare una tecnologia con finalità diagnostiche, in grado di individuare con largo anticipo una forma tumorale, così da consentire un trattamento tempestivo e, dunque, più efficiente, garantendo ai pazienti maggiori *chances* di guarigione. Ebbene, tali tecnologie si basano su sistemi di intelligenza artificiale che necessitano di visualizzare un elevato numero di radiografie e, analizzando gli specifici *pattern* in esse contenute, diventano in grado di anticipare il sorgere della malattia. A tal fine, l'impiego di dati sintetici (*i.e.* immagini generate artificialmente) consentirebbe di soddisfare più agevolmente l'esigenza relativa alla raccolta delle ingenti moli di dati necessarie per il funzionamento dei sistemi in questione. Non solo. Anche la ricerca medica necessita da sempre di enormi set di dati. Tuttavia, la circolazione di tale tipologia di dati non è sempre agevole, trattandosi di dati relativi a persona fisica e, in quanto tali, soggetti alle tutele predisposte dalla normativa in materia di protezione dei dati personali (*in primis*, il GDPR). In questo contesto, pare opportuno menzionare il progetto My Health My Data ("MHMD"),<sup>29</sup> un network che si propone di elaborare un *hub* di dati sanitari per agevolare e sviluppare la ricerca scientifica e clinica, fornendo, al contempo, strumenti che rafforzino la privacy delle persone fisiche. Il sistema consente, da un lato, di mantenere i dati personali originali archiviati nelle *repository* locali delle singole strutture sanitarie e, dall'altro, di agevolare lo scambio di tali informazioni con terze parti mantenendo le tutele delle persone fisiche coinvolte, mediante l'impiego di tecnologie quali la *blockchain*, tecniche di crittografia e deidentificazione multilivello nonché di generazione di dati sintetici. Un analogo progetto è stato portato avanti dal *Netherlands Cancer Instituut* (NKI), un prestigioso istituto olandese specializzato nella ricerca sul cancro, il quale, mediante il ricorso a tecniche di intelligenza artificiale e a dati sintetici ha elaborato vere e proprie librerie di dati sintetici sul cancro, in modo da potenziare sia la ricerca che la diagnosi delle malattie<sup>30</sup>.

I dati sintetici si stanno rivelando una risorsa preziosa anche nel settore della guida autonoma, offrendo una soluzione innovativa per affrontare sfide cruciali legate alla sicurezza e all'efficacia dei veicoli autonomi. Il loro potenziale consiste nel fornire una vasta gamma di scenari di guida reali (compresi quelli rari o pericolosi) permettendo ai sistemi di guida autonoma di addestrarsi su un *dataset* più completo. Inoltre, anche in questo caso, i dati sintetici consentono di superare le limitazioni legate alla disponibilità e alla diversificazione dei dati reali, migliorando significativamente le prestazioni dei sistemi di guida autonoma e contribuendo a rendere le strade più sicure e efficienti per tutti gli utenti. La società Nvidia, leader nel mercato delle GPU, ha avviato un progetto pionieristico nel

---

[imbarcarsi-controlli-piu-rapidi-senza-esibire-i-documenti-ed527a0c-d7f2-47c0-9b9f-950320368xlk.shtml](https://www.avl.nl/en/about-the-netherlands-cancer-institute/digital-oncology/)  
(ultima consultazione 09/05/2024).

<sup>28</sup> R.J. CHEN, M.Y. LU, T.Y. CHEN, D.F.K. WILLIAMSON, F. MAHMOOD, *Synthetic data in machine learning for medicine and healthcare*, in *Nature Biomedical Engineering*, 5, 2021, 493; A. B. GONZALES, G. GURUSWAMY, S.R. SMITH, *Synthetic data in health care: A narrative review*, in *PLOS Digital Health*, 2, 2023.

<sup>29</sup> Si veda il sito del progetto: [www.myhealthmydata.eu](http://www.myhealthmydata.eu).

<sup>30</sup> Si veda il sito del progetto al seguente URL: <https://www.avl.nl/en/about-the-netherlands-cancer-institute/digital-oncology/>.

settore dell'*automotive*, denominato "NVIDIA DRIVE Sim"<sup>31</sup>, una piattaforma di simulazione completa e realistica per il test e lo sviluppo di veicoli autonomi. All'interno di tale ambiente virtuale, dunque, è possibile addestrare e validare algoritmi di guida autonoma, sfruttando le incredibili capacità generative (potenziate proprio dai dati sintetici) di varie condizioni stradali, ambientali e di traffico. In questo modo, i fornitori di sistemi di intelligenza artificiale che operano nel settore della guida autonoma sono messi nelle condizioni di accelerare il processo di sviluppo delle proprie tecnologie, di entrare nel mercato in tempi più rapidi e con un limitato dispendio di risorse economiche.

Il ricorso ai dati sintetici si rivela particolarmente utile, altresì, per lo sviluppo di sistemi di rilevazione delle frodi finanziarie. Uno dei principali vantaggi dell'utilizzo di dati sintetici in questo contesto è la capacità di generare una vasta gamma di scenari di frode e comportamenti anomali senza dover dipendere esclusivamente dai dati reali, che potrebbero essere limitati o non rappresentativi. In linea generale, questi modelli, analizzando un grande numero di transazioni finanziarie, sono in grado di ricostruire i *pattern* nei comportamenti fisiologici dei clienti e rilevare, così, condotte sospette che potrebbero costituire attività fraudolente. Come nei casi precedenti, le prestazioni di tali sistemi dipendono in larga parte dalla quantità e dalla qualità dei dati somministrati all'algoritmo. Come già accennato, la circolazione di grandi quantità di dati, specie se relativi a persone fisiche, sconta gli ostacoli predisposti dalla normativa in materia di protezione dei dati personali e di riservatezza delle informazioni. In questo contesto, i dati sintetici sembrano essere utilizzati per testare e migliorare i sistemi di rilevazione delle frodi senza rischiare di compromettere la privacy dei clienti o di violare le normative sulla protezione dei dati.

Dunque, la *data synthesis* sembrerebbe costituire una valida alternativa allorché non sia possibile condividere i dati originali (in quanto personali) e non siano possibili o efficaci differenti tecniche di anonimizzazione o sanitizzazione<sup>32</sup>.

## 2. Analisi del contesto giuridico esistente alla luce delle disposizioni europee e nazionali: un'introduzione alla nozione giuridica di dato sintetico

Se quella sin qui descritta è la tecnologia con le conseguenti opportunità che ne potrebbero derivare, guardando il diritto, ad oggi, non esiste una definizione giuridica univoca di "dato sintetico", né una disciplina completa ed organica della materia. Per analizzare le principali questioni giuridiche sottese alla generazione e all'utilizzo dei dati sintetici, occorre esaminare un corposo insieme di atti e documenti che compongono la stratificazione regolatoria di matrice europea in materia di gestione e *governance* dei dati<sup>33</sup>.

Secondo un recente report dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) i dati sintetici sono parte di una più ampia categoria di tecnologie, denominate "Privacy-Enhancing Technologies" (PETs), la cui finalità principale consiste nel rafforzare la tutela dei dati personali. Tut-

<sup>31</sup> Per maggiori informazioni sul progetto in parola, si consulti il seguente URL: <https://developer.nvidia.com/drive/simulation>.

<sup>32</sup> R. MAYER, M. HITTMEIR, A. EKELHART, *Privacy-Preserving Anomaly Detection Using Synthetic Data*, in *Data and Applications Security and Privacy*, XXXIV, 2020, 195.

<sup>33</sup> Per una riflessione più generale si veda E.C. RAFFIOTTA, *Dalla self-regulation alla over-regulation in ambito digitale: come (e perché) di un necessario cambio di prospettiva*, in *Osservatorio sulle fonti*, 2, 2023, 245.

tavia, l'efficacia delle PETs sotto il profilo della riservatezza dei dati dipende dall'insieme delle ulteriori misure tecniche, organizzative e legali adottate dal titolare del trattamento nell'ambito della propria strategia di *governance* del dato<sup>34</sup>. In particolare, l'OCSE suddivide le PETs in quattro categorie, includendo i dati sintetici nei c.d. "Data obsuscation tools", ossia strumenti di offuscamento che aggiungono "rumore" o rimuovono alcuni elementi che consentono di associare i dati ad una specifica persona fisica.

Nel corso degli anni, diverse istituzioni e organizzazioni hanno tentato di proporre alcune definizioni e categorizzazioni delle PETs, che, tuttavia, appaiono influenzate tanto dal contesto in cui sono state sviluppate quanto dallo stato dell'arte in un determinato momento storico. Nel 2021 la Federal Reserve Bank di San Francisco ha definito le PETs come un gruppo di sistemi, processi e tecniche che consentono un trattamento per estrarre valore dai dati, minimizzando, al contempo, i rischi per la privacy e la sicurezza degli individui<sup>35</sup>. In un report del 2016, l'Agenzia dell'Unione Europea per la cibersicurezza (ENISA) ha definito le PETs come strumenti progettati per la tutela della privacy degli utenti che fanno leva sull'utilizzo dei dati e sui metodi per conferire agli utenti un maggiore controllo sugli stessi (ad esempio, le VPNs<sup>36</sup>). La prospettiva considerata dall'ENISA, in questo caso, si concentra sui servizi e prodotti concreti, finalizzati a rafforzare la privacy, escludendo dall'ambito della propria analisi le restanti tecnologie (come l'anonimizzazione, la pseudonimizzazione, la sintetizzazione dei dati, etc.).

Secondo l'autorità garante della protezione dei dati personali britannica (Information Commissioner's Office, "ICO"), le PETs sono tecnologie che assicurano il rispetto dei principi in materia di protezione dei dati personali, riducendone l'utilizzo e rafforzandone la sicurezza<sup>37</sup>. Il documento dell'*authority* britannica fornisce indicazioni rilevanti con riferimento specifico ai dati sintetici: sono definiti come dati prodotti da appositi algoritmi generativi, in grado di replicare i *pattern* e le proprietà statistiche dei dati reali (anche quelli personali) e, poiché consentono di elaborare enormi set di dati partendo da una quantità limitata ed evitando l'ulteriore raccolta, si rivelano uno strumento particolarmente efficiente per assicurare la concreta attuazione del principio di minimizzazione dei dati<sup>38</sup>.

Analogamente, il Comitato Consultivo della Convenzione sulla Protezione delle Persone rispetto al Trattamento Automatizzato di Dati a Carattere Personale (c.d. Convenzione 108) aveva, già nel 2019, pubblicato delle linee-guida in materia di intelligenza artificiale e protezione dei dati, precisando co-

<sup>34</sup> OECD, *Emerging Privacy Enhancing Technologies*, Paris, 2023.

<sup>35</sup> Il documento citato afferma: «[p]rivacy enhancing technologies are a group of systems, processes, and techniques that enable processing to derive value from data, while minimizing the privacy and security risk to individuals». K. ASROW, S. SAMONAS, *Privacy Enhancing Technologies: Categories Use Cases and Considerations*, Federal Reserve Bank of San Francisco, 2021, 3.

<sup>36</sup> *Virtual Private Networks*, ossia strumenti che consentono di creare connessioni sicure e private per i dispositivi collegati ad una rete pubblica: utilizzando la crittografia, le VPN proteggono i dati trasmessi da e verso il dispositivo, garantendo privacy e sicurezza.

<sup>37</sup> Information Commissioner's Office, *Privacy-enhancing technologies (PETs)*, 2023.

<sup>38</sup> «Synthetic data is 'artificial' data generated by data synthesis algorithms. It replicates patterns and the statistical properties of real data (which may be personal information). It is generated from real data using a model trained to reproduce its characteristics and structure. This means that your analysis of the synthetic data should produce very similar results to analysis carried out on the original real data». *Ibidem*, 27.



me l'uso di dati sintetici potesse rafforzare la privacy nell'ambito dello sviluppo di applicazioni di intelligenza artificiale, in quanto rappresentava un mezzo per ridurre la quantità di dati trattati a questi fini<sup>39</sup>.

La crescente considerazione nei confronti delle *Privacy-Enhancing Technologies* e, in particolare, dei dati sintetici da parte delle istituzioni e organizzazioni pubbliche è confermata, altresì, dall'*endorsement* da parte delle autorità competenti in materia di protezione dei dati personali dei paesi appartenenti al G7 che hanno sottolineato l'importanza dello sviluppo di nuove tecniche di identificazione e del potenziamento di quelle esistenti, tra cui la sintetizzazione dei dati<sup>40</sup>.

In Italia, il fenomeno dei dati sintetici non è disciplinato in maniera diretta e specifica, né sono presenti, al momento, linee guida specifiche che possano fornire indicazioni, proposte e raccomandazioni comprensive ed esaurienti in merito a tale fenomeno. Inizia, dunque, ad emergere la necessità di colmare la lacuna normativa, al fine di delineare un quadro chiaro e strutturato in grado di identificare quali *best practice* applicare nella gestione e nell'utilizzo di tali tipologie di dati.

Del resto, il tema attrae sempre maggiore considerazione nell'ambito del dibattito sociale, politico ed accademico, consapevole dell'importanza strategica dei dati sintetici nella protezione della privacy e nella promozione dell'innovazione tecnologica. Il Garante per la Protezione dei Dati Personali ha accolto favorevolmente l'adozione di iniziative legislative come il Data Governance Act (di cui si dirà *infra*) che intendono costruire un ecosistema (forse ancora troppo frammentato e disorganico) per incoraggiare «un più ampio riutilizzo dei dati detenuti dagli enti del settore pubblico, compresi i dati personali, utilizzando però ambienti di elaborazione sicuri e tecniche di anonimizzazione, come la c.d. *differential privacy* o la creazione di dati sintetici»<sup>41</sup>.

Dalle considerazioni sinora svolte, emerge come i dati sintetici si configurino quale strumento efficace per attuare un altro pilastro fondamentale della normativa europea sulla protezione dei dati personali, ossia il principio della *privacy-by-design*, favorendo lo sviluppo di prodotti e servizi che incorporino, già nella fase della loro progettazione, misure idonee a tutelare i diritti degli interessati. In definitiva, le PETs, specie se implementate congiuntamente ad ulteriori misure tecniche ed organizzative, si rivelano un elemento potenzialmente portante all'interno di un'efficace strategia di gestione del dato nel pieno rispetto del principio di *accountability*.

In questo contesto, non è sufficiente sviluppare una strategia regolatoria per affrontare i nuovi fenomeni digitali emergenti, ma è, altresì, necessario investire nella ricerca e fornire incentivi strategici alle imprese operanti nel settore dello sviluppo di sistemi e tecnologie destinati alla protezione della privacy<sup>42</sup>. Tali investimenti sono essenziali per promuovere innovazioni tecnologiche che possano ef-

<sup>39</sup> Comitato Consultivo della Convenzione sulla Protezione delle Persone rispetto al Trattamento Automatizzato di Dati a Carattere Personale, *Linee-guida in materia di intelligenza artificiale e protezione dei dati*, 2019.

<sup>40</sup> *Roundtable of G7 Data Protection and Privacy Authorities, Promoting Data Free Flow with Trust and Knowledge Sharing about the Prospects for International Data Spaces*, 2022. Si veda altresì il report del Forum economico mondiale: *World Economic Forum, Top 10 Emerging Technologies of 2024*, 2024.

<sup>41</sup> G. CERRINA FERONI, *Luci e ombre della Data Strategy europea, Agenda Digitale*, 2022, disponibile al seguente link: <https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/cerrina-feroni-garante-privacy-luci-e-ombre-della-data-strategy-europea/> (ultima consultazione 17/05/2024).

<sup>42</sup> C. MANGANELLI, *Intervento alla sessione su «Intranets e servizi globali»*, *Garante della Protezione dei Dati Personali*, 2020, disponibile al seguente link: <https://www.garanteprivacy.it:443/home/docweb/-/docweb-display/docweb/46858> (ultima consultazione 17/05/2024).

ficacemente rispondere alle sfide della tutela dei dati personali in un ambiente che, come delineato, è destinato a diventare sempre più digitale. Le imprese, ove incentivate da adeguate politiche di sostegno, possono giocare un ruolo cruciale nell'elaborazione di soluzioni all'avanguardia, in grado di garantire non solo la conformità alle normative esistenti, ma anche di anticipare e mitigare i rischi legati alla privacy con un approccio proattivo ed olistico che unisca misure di *governance* a soluzioni tecnologiche in un'ottica di tutela dei diritti fondamentali degli individui.

## 2.1. L'analisi della strategia europea sui dati

Il nuovo ecosistema digitale globale e le recenti innovazioni tecnologiche hanno reso necessario una nuova strategia volta alla regolamentazione dei processi tecnologici e di *governance* dei dati. In questo senso, il legislatore europeo ha creato una fitta rete di disposizioni, spesso intersecate tra loro, che, se da un lato rischiano di sfociare in un'*over-regulation* del fenomeno digitale, dall'altro assicurano – o quantomeno mirano a farlo – un sistema digitale coerente, affidabile ed efficiente, che possa elevare l'Unione Europea a modello e standard di riferimento nella regolamentazione di questi (complessi) fenomeni tecnologici e digitali<sup>43</sup>.

L'Unione Europea ha, dunque, iniziato ad implementare un programma normativo con lo scopo di istituire un mercato unico dei dati che miri a rafforzare la competitività degli Stati membri (soprattutto, rispetto alle grandi potenze internazionali<sup>44</sup>), garantendo, al contempo la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali degli individui nonché la sovranità digitale degli Stati membri<sup>45</sup>.

Il fulcro del quadro regolatorio cui punta il legislatore comunitario è costituito dai recenti regolamenti noti come "Data Governance Act"<sup>46</sup> e "Data Act"<sup>47</sup>. Questi atti normativi rappresentano pilastri fondamentali nella strategia europea per promuovere un ecosistema digitale trasparente, flessibile ed efficiente, volto a garantire una gestione sicura e responsabile dei dati, incentivando l'innovazione e la competitività nel mercato unico digitale<sup>48</sup>.

Il Data Governance Act (DGA) intende fornire un quadro giuridico armonizzato per il riutilizzo e la condivisione dei dati detenuti da enti pubblici, anche grazie all'operato di soggetti appositamente istituiti a tale scopo (*i.e.* gli intermediari di dati e le organizzazioni di altruismo dei dati) e ha ad og-

<sup>43</sup> G. CERRINA FERONI, *Luci e ombre della Data Strategy europea*, cit.

<sup>44</sup> L'ultimo rapporto sull'IA del centro di ricerca dell'università di Stanford ha indicato che, nel 2023, gli investimenti privati tra Stati Uniti e Cina ammontano a più di 70 miliardi di dollari, mentre il primo paese dell'Unione Europea è la Germania con investimenti inferiori ai 2 miliardi di dollari. Cfr. *Stanford University HAI, Artificial Intelligence Index Report 2024*, 2024.

<sup>45</sup> *Commissione Europea*, Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni. Competitività a lungo termine dell'UE: prospettive oltre il 2030, COM(2023) 168 *final*.

<sup>46</sup> Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (regolamento sulla *governance* dei dati).

<sup>47</sup> Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati).

<sup>48</sup> Commissione Europea, Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni. Una strategia europea per i dati, COM(2020) 66 *final*, 2020.



getto sia i dati personali (senza pregiudizio delle tutele di cui al GDPR) che quelli non personali<sup>49</sup>. In particolare, il DGA mira a rafforzare la fiducia nella condivisione dei dati da parte degli enti pubblici, imponendo agli Stati membri di implementare misure organizzative (ad esempio, accordi di riservatezza) e tecniche (tra cui la sintetizzazione dei dati) che assicurino la tutela dei dati personali e la riservatezza delle ulteriori categorie di dati non personali considerati protetti.

A tale ultimo proposito, è emblematico il considerando n. 7 del DGA il quale afferma che «[e]sistono tecniche che consentono l'analisi di banche dati contenenti dati personali, quali l'anonimizzazione, la privacy differenziale, la generalizzazione, la soppressione e la casualizzazione, l'utilizzo di dati sintetici o metodi analoghi, nonché altri metodi all'avanguardia di tutela della vita privata che potrebbero contribuire a un trattamento dei dati maggiormente rispettoso della vita privata». Secondo il legislatore europeo «l'applicazione di tali tecniche, unite a valutazioni d'impatto globali in materia di protezione dei dati e ad altre tutele può contribuire a una maggiore sicurezza nell'utilizzo e riutilizzo dei dati personali».

Gli Stati membri possono disciplinare autonomamente le condizioni di riutilizzo dei dati e attribuire agli enti pubblici la facoltà di concedere o negare l'accesso ai dati. In ogni caso, gli enti pubblici devono concedere l'accesso per il riutilizzo dei dati soltanto dopo aver garantito l'anonimizzazione dei dati personali o qualsiasi altro «metodo» per garantire la tutela delle tipologie di dati protetti<sup>50</sup>.

Tale approccio conferma l'interpretazione, già elaborata dall'OCSE e analizzata nelle pagine precedenti, secondo cui le tecnologie PETs, ove utilizzate congiuntamente ad ulteriori misure tecniche ed organizzative (incluse, tra l'altro, policy di sicurezza, valutazioni d'impatto), garantiscono un «ambiente di trattamento sicuro, fornito o controllato dall'ente pubblico» e contribuiscono, in ultima analisi, ad effettuare un bilanciamento tra l'interesse all'accesso e alla condivisione dei dati a fini di riutilizzo e l'esigenza di riservatezza e di tutela dei diritti e alle libertà individuali.

Un ulteriore passo verso la realizzazione del mercato unico dei dati è rappresentato dall'approvazione del Data Act, entrato in vigore in data 11 gennaio 2024 e applicabile a partire dal 12 settembre 2025.

In un'ottica di complementarità con il DGA, il Data Act mira ad aumentare le possibilità di utilizzo e circolazione dei dati (anche in questo caso, sia quelli personali che quelli protetti) e, in particolare, quelli generati dai prodotti connessi e dai correlati servizi digitali. A tal fine, il regolamento in esame ha fissato diverse disposizioni intese a disciplinare la messa a disposizione dei dati, pur rimanendo sensibile alle tutele necessarie per garantire il rispetto dei diritti degli interessati o degli altri titolari dei dati.

I prodotti connessi e i servizi correlati devono essere progettati e forniti in modo da rendere, per impostazione predefinita, i dati dagli stessi generati accessibili agli utenti, senza rinunciare ad adeguati

---

<sup>49</sup> La letteratura offre alcuni spunti iniziali sulla nuova disciplina europea. Cfr. F. BRAVO, *Intermediazione di dati personali e servizi di data sharing dal GDPR al Data Governance Act*, in *Contratto e Impresa. Europa*, 1, 2021, 199.; P. KAMOCCI, K. LINDEN, A. PUKSAS, A. KELLI, *EU Data Governance Act: Outlining a Potential Role for CLARIN*, in *CLARIN Annual Conference, 2023*, 57; H. RICHTER, *The public interest dimension of the single market for data: public undertakings as a model for regulating private data sharing*, in *European Law Journal*, 29(1-2), 2023, 91; S. TRANQUILLI, *Il nuovo citizen européen nell'epoca del Data governance act*, in *Rivista di Digital Politics*, 1-2, 2022, 179.

<sup>50</sup> Cfr. art. 5 Reg. UE 2022/868.

standard di sicurezza. Inoltre, la condivisione dei dati può avvenire anche tra imprese: i titolari dei dati, dietro una specifica richiesta di un utente, sono obbligati a rendere accessibili a terzi i dati di cui dispongono, fatto salvo, in questo caso, il rispetto da parte di tali terzi sia delle condizioni concordate con l'utente che della normativa in materia di protezione dei dati personali stabilita dall'Unione Europea e dal diritto degli Stati membri.

A tal proposito, le tecniche di sintetizzazione dei dati possono svolgere un ruolo cruciale. Il Data Act, infatti, riconosce l'importanza di quelle tecnologie che «consentono di applicare gli algoritmi ai dati e di ricavare informazioni preziose senza la trasmissione tra le parti o la copia non necessaria dei dati stessi, siano essi grezzi o strutturati»<sup>51</sup>. Parrebbe, qui, esserci un riferimento implicito, tra l'altro, ai dati sintetici, ricompresi nel novero di misure tecniche ed organizzative idonee a soddisfare i requisiti imposti dal principio della minimizzazione e da quello della *privacy-by-design*, assicurando, in ultima analisi, la tutela dei diritti fondamentali delle persone.

L'impianto normativo sin qui analizzato lascia impregiudicato il rispetto dei principi, delle garanzie e dei diritti delineati dal regolamento generale sulla protezione dei dati (meglio conosciuto con l'acronimo della sua denominazione inglese "GDPR"), caposaldo della disciplina europea che prevede specifiche tutele e limitazioni al trattamento dei dati personali.

A questo proposito una delle questioni più urgenti riguarda la natura giuridica dei dati sintetici: a seconda della loro configurazione come dato personale o no, deriveranno precise conseguenze in ordine all'applicabilità del regime giuridico previsto dal regolamento.

Il GDPR, infatti, si applica al trattamento interamente o parzialmente automatizzato di dati personali, a loro volta definiti come «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile» (art. 4 par. 1 n. 1 GDPR). Il regolamento precisa che «si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale».

Alla luce delle caratteristiche genetiche dei dati sintetici descritte nei paragrafi precedenti, la questione verte sulla possibilità di eliminare ogni collegamento tra i dati personali originali e quelli generati artificialmente, così da poter escludere ogni collegamento tra i secondi ed eventuali interessati.

Occorre, preliminarmente, constatare che lo stato dell'arte non comprende tecniche, riconosciute universalmente, che siano in grado di eliminare permanentemente, sotto il profilo meramente tecnico, il rischio di reidentificazione nei processi di anonimizzazione dei dati. In questo contesto, non pare possibile stabilire *a priori* la natura giuridica dei dati sintetici. Le difficoltà di qualificazione dipendono, infatti, dal rischio, diverso a seconda dei casi, di reidentificazione, ossia dalla concreta possibilità di risalire, mediante complesse tecniche computazionali, ai dati contenuti nel *dataset* originario. Il modo in cui tale tipologia di dati viene generata fa sì che essi possano venire inquadrati come dati anonimi quando non sia possibile individuare alcuna persona fisica cui i dati si riferiscono, mentre

<sup>51</sup> Cfr. considerando 8, Reg. UE 2023/2854.

debbano essere assoggettati alla normativa in materia di protezione dei dati personali qualora sia possibile riferire talune informazioni a specifici soggetti<sup>52</sup>.

Si rende, dunque, necessaria un'analisi delle singole fattispecie che valuti il rispetto della normativa sulla protezione dei dati personali in un'ottica di *accountability*<sup>53</sup> e che identifichi il livello di rischio «accettabile»<sup>54</sup>, ossia una soglia oltre la quale si ritiene ragionevolmente eluso il rischio di identificazione.

Peraltro, l'analisi delle metriche in base alle quali accertare il rischio di reidentificazione dovrà necessariamente tenere conto di diversi criteri stabiliti direttamente dal GDPR: il considerando 26 GDPR, infatti, afferma che «[p]er accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici». Il quadro normativo elaborato dal legislatore europeo sembrerebbe lasciare un discreto margine di manovra, ancorando il concetto di identificabilità al tasso di probabilità con cui un soggetto potrebbe avere accesso a mezzi e tecnologie che consentano la reidentificazione, anche alla luce delle risorse economiche e di tempo necessarie; in altri termini, si esclude una nozione assoluta di anonimizzazione che imponga l'impossibilità, sotto il profilo puramente tecnico, di individuare l'interessato cui si riferisce il dato anonimizzato<sup>55</sup>.

In questo contesto, i dati sintetici rappresentano una promettente soluzione nell'ambito della protezione dei dati personali, offrendo un approccio innovativo per mitigare il rischio di reidentificazione degli individui.

Tuttavia, trattare aprioristicamente i dati sintetici come dati non personali costituirebbe una «semplificazione eccessiva»: è, infatti, opportuno sottolineare che l'efficacia dei dati sintetici nel prevenire la reidentificazione può dipendere da una serie di variabili, tra cui la sofisticatezza dei modelli di generazione, il contesto e le finalità di utilizzo, la qualità e la tipologia dei dataset di riferimento.

In ogni caso, anche laddove i dati sintetici non fossero in grado di escludere, entro la soglia della ragionevolezza, il rischio di reidentificazione, questi potrebbero venire qualificati come dati pseudonimizzati. L'art. 4 n. 5 GDPR definisce la pseudonimizzazione come «il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile».

Peraltro, pare opportuno sottolineare che anche la pseudonimizzazione costituisce uno strumento adeguato a garantire il rispetto del principio *privacy-by-design* e *by-default* e può rappresentare, spe-

---

<sup>52</sup> A tal proposito, in dottrina è stato suggerito un nuovo approccio in favore del superamento di un dualismo tra dati personali e non personali. Cfr. A. BEDUSCHI, *Synthetic data protection: Towards a paradigm change in data regulation?*, in *Big Data & Society*, 11(1), 2024.

<sup>53</sup> F. BROZZETTI, *I dati sintetici: panacea della privacy?*, *TopLegal*, 2024 <https://www.toplegal.it/art/i-dati-sintetici-panacea-della-privacy/> (ultima consultazione 06/05/2024). Sul punto si veda anche il parere del Gruppo di Lavoro Articolo 29, *Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione*, 2014.

<sup>54</sup> K. EL EMAM, C. ALVAREZ, *A critical appraisal of the Article 29 Working Party Opinion 05/2014 on data anonymization techniques*, in *International Data Privacy Law*, 5(1), 2015, 73.

<sup>55</sup> C.A.F. LÓPEZ, A. ELBI, *On the legal nature of synthetic data*, in *NeurIPS 2022 Workshop on Synthetic Data for Empowering ML Research*, 2022.

cie se implementato congiuntamente a misure tecniche e organizzative complementari, un mezzo efficace per assicurare la conformità delle attività dei titolari e dei responsabili del trattamento ai requisiti stabiliti dal GDPR in un'ottica di *accountability*<sup>56</sup>.

L'interpretazione appena delineata appare, in ultimo luogo, compatibile le potenzialità *privacy-enhancing* dei dati sintetici: questi ultimi, di fatto, potrebbero apparire idonei ad impedire, secondo un criterio di ragionevolezza, il rischio di reidentificazione e anche laddove, a seguito di puntuali verifiche, non potessero ritenersi tali, rappresenterebbero, comunque, uno degli strumenti più efficaci per soddisfare gli standard di sicurezza e protezione dei dati personali enucleati nel GDPR e per ridurre i rischi per le libertà e i diritti fondamentali degli interessati.

## 2.2. L'intelligenza artificiale e i dati sintetici nello scenario nella nuova regolazione europea

I dati sintetici sono profondamente legati ai sistemi di intelligenza artificiale, sia perché costituiscono un fattore determinante per il loro sviluppo, sia perché sono da quest'ultimi generati<sup>57</sup>. Come ampiamente descritto sopra, uno dei principali vantaggi pratici offerti dai dati sintetici, da cui le aziende possono trarre rilevanti benefici, consiste nella maggiore disponibilità di set di dati di grandi dimensioni e nella, conseguente, possibilità di superare le difficoltà inerenti la raccolta e l'elaborazione di banche dati reali: gli sviluppatori potranno, da un lato, creare i propri modelli con maggiore efficienza e con un minor dispendio di risorse e, dall'altro, estendere la gamma di scenari e contesti di addestramento, ottenendo risultati fondati su set di dati più rappresentativi e, dunque, più precisi ed accurati<sup>58</sup>.

In questo contesto, si inserisce la recente normativa europea che mira a fornire una regolamentazione trasversale dell'intelligenza artificiale. Il primo agosto 2024 è entrato in vigore il regolamento europeo n. 2024/1689 per l'adozione di norme armonizzate sull'intelligenza artificiale (meglio noto come "*Artificial Intelligence Act*" o "*AI Act*"), il cui scopo è quello di stabilire una cornice normativa comprensiva e uniforme per lo sviluppo e l'uso di sistemi di intelligenza artificiale incentrati sull'uomo<sup>59</sup>.

L'*AI Act* mira a garantire che i sistemi di IA immessi sul mercato unico europeo siano sicuri e rispettosi dei diritti fondamentali, promuovendo al contempo lo sviluppo e l'implementazione di tecnologie all'avanguardia. Il nuovo regolamento adotta un approccio basato sul rischio, classificando i sistemi di

<sup>56</sup> Sul tema della centralità del principio della *privacy-by-design*, si suggerisce G. CERRINA FERONI, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali: percorsi di analisi*, in G. CERRINA FERONI, C. FONTANA, E.C. RAFFIOTTA (a cura di), *AI Anthology. Profili giuridici, economici e sociali dell'intelligenza artificiale*, Bologna, 2022. L'autrice, qui, sostiene che il principio della *privacy-by-design* di cui all'art. 25 GDPR sembra essere, in particolare, lo strumento più idoneo a soddisfare le esigenze di tutela dei diritti fondamentali nello sviluppo tecnologico e, pertanto, possa essere elevato a principio di rango «quasi» costituzionale.

<sup>57</sup> Per una panoramica sul ruolo dei dati sintetici nello sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale nonché sulle tecniche di generazione, anche tramite, GANs si rinvia a S.I. NIKOLENKO, *Synthetic Data for Deep Learning*, CLXXIV, Cham, 2021; Á. FIGUEIRA, B. VAZ, *Survey on Synthetic Data Generation, Evaluation Methods and GANs*, in *Mathematics*, 10(15), 2022, 2733.

<sup>58</sup> Cfr. K.D.V. CHAITANYA, M.K. YOGI, *Role of Synthetic Data for Improved AI Accuracy*, in *Journal of Artificial Intelligence and Capsule Networks*, 5(3), 2023, 330.

<sup>59</sup> Sulla necessità di un approccio antropocentrico dell'intelligenza artificiale si legga L. VIOLANTE, A. PAJNO, *Diritto e etica dell'intelligenza artificiale. Presentazione*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 3, 2019, 179.

IA in quattro livelli di rischio (inaccettabile, alto, limitato e minimo), cui corrispondono diversi fasci di oneri e obbligazioni in capo agli operatori economici coinvolti nella catena di produzione e utilizzo di tali sistemi.

Pur non essendo questa la sede più opportuna per una completa ricostruzione del testo normativo, vale la pena menzionare alcuni dei principi fondanti del nuovo testo normativo che guidano lo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale lungo l'intero ciclo di vita.

L'approccio europeo appare improntato a dare priorità alla tutela dei diritti e delle libertà costituzionalmente garantite e a promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale antropocentrica e affidabile<sup>60</sup>. A tal fine, riveste un ruolo fondamentale le misure di protezione dei dati personali, considerato l'uso generale massiccio di dati (anche quelli personali) per lo sviluppo di sistemi di IA.<sup>61</sup> Inoltre, occorre rilevare come il nuovo regolamento stabilisca requisiti specifici volti a tutelarne la riservatezza e l'integrità nelle diverse fasi del ciclo di vita dei sistemi di IA e contenga numerosi richiami al regolamento generale sulla protezione dei dati, lasciando impregiudicate le garanzie da questo predisposte<sup>62</sup>.

A tale proposito, l'*AI Act* riconosce esplicitamente i dati sintetici come strumenti che possono giocare un ruolo fondamentale, sia per il miglioramento della qualità dei set di dati utilizzati nei sistemi di IA e la correzione di eventuali distorsioni che per la mitigazione dei rischi associati al trattamento dei dati personali.

Di fatti, nel tentativo di trovare un equilibrio tra tutela dei dati personali e affidabilità dei sistemi di IA, l'art. 10 AIA consente ai fornitori di sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio di trattare anche categorie particolari di dati personali, ove necessari per le correzioni delle eventuali distorsioni di

---

<sup>60</sup> Cfr. art. 1 AI Act secondo cui «[l]o scopo del presente regolamento è migliorare il funzionamento del mercato interno e promuovere la diffusione di un'intelligenza artificiale (IA) antropocentrica e affidabile, garantendo nel contempo un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza e dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, compresi la democrazia, lo Stato di diritto e la protezione dell'ambiente, contro gli effetti nocivi dei sistemi di IA nell'Unione, e promuovendo l'innovazione».

<sup>61</sup> Sono numerosi le posizioni che evidenziano le sfide in materia di privacy poste dall'intelligenza artificiale. Tra i molti testi, si segnala: D.J. SOLOVE, *Artificial Intelligence and Privacy*, in *Florida Law Review*, 77, (in fase di pubblicazione), disponibile al seguente link: <https://ssrn.com/abstract=4713111>; J. KING, C. MEINHARDT, *Rethinking Privacy in the AI Era*, Stanford, 2024.; A. D'ALOIA, *Ripensare il diritto al tempo dell'intelligenza artificiale*, cit.; G. CERRINA FERONI, *Intelligenza artificiale e protezione dei dati personali: percorsi di analisi*, cit. Peraltro, si ricorda che il Garante della Protezione dei Dati Personali è stato la prima *authority* europea ad emettere un provvedimento nei confronti di OpenAI (la società sviluppatrice dell'ormai celebre ChatGPT) con il quale, di fatto, si è disposto un blocco temporaneo del servizio per violazione delle disposizioni del GDPR: si veda Garante della Protezione dei Dati Personali, *Provvedimento del 30 marzo 2023*, n. 112.

<sup>62</sup> L'*AI Act*, consapevole dell'inevitabile connessione tra i dati ed il funzionamento dei modelli di IA, conferisce particolare importanza alla normativa in materia di protezione dei dati personali. Tra le molteplici disposizioni che contengono rinvii al GDPR e norme limitrofe, si ricordano: l'articolo 1 che fa salvo, in via generale, «[i]l diritto dell'Unione in materia di protezione dei dati personali, della vita privata e della riservatezza delle comunicazioni» (con specifico riferimento al regolamento (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 nonché alla direttiva 2002/58/CE e (UE) 2016/680) rispetto ai trattamenti personali effettuati nell'ambito delle attività che ricadono nell'ambito di applicazione del regolamento; l'art. 10 che disciplina le misure di gestione e *governance* dei dati utilizzati per l'addestramento, la convalida e la prova dei modelli; l'art. 27 che annuncia la necessità di coordinare la nuova valutazione d'impatto sui diritti fondamentali con quella richiesta ai sensi dell'art. 35 GDPR.

tali sistemi, a condizione che tale finalità non possa essere raggiunta mediante strumenti alternativi, compresi i dati anonimi o sintetici.

Analogamente, il ricorso ai dati sintetici in luogo di quelli personali viene favorito quale misura a tutela della protezione dei dati personali con riferimento allo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale nell'ambito degli spazi di sperimentazione normativa (le c.d. *sandbox* regolatorie). L'art. 59 AIA, infatti, subordina la possibilità di effettuare un trattamento di dati personali – originariamente raccolti per altre finalità – per l'addestramento di sistemi di intelligenza artificiale nel contesto delle *sandbox* regolatorie ad una serie di condizioni, tra cui la circostanza che i requisiti indicati dalla sezione 2 del capo III AIA (tra cui spiccano quelli relativi alla qualità, pertinenza, rappresentatività e correttezza dei dati) non possano essere soddisfatti mediante il ricorso a dati anonimizzati, sintetici o altri dati non personali.

L'impianto normativo, qui brevemente descritto, parrebbe configurare un preciso onere che impone, nei contesti specificati, di ricorrere ai dati sintetici o anonimi prima di procedere al trattamento di dati personali. Tali tipologie di dati, dunque, ricoprono un ruolo fondamentale sia con riferimento allo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale che sotto il profilo di tutela della privacy: la lettera degli artt. 10 e 58 AIA, infatti, affiancando i dati sintetici a quelli anonimi come alternativa primaria ed obbligatoria al dato personale, sembrerebbe implicitamente suggerire la loro classificazione come dati non personali, enfatizzandone l'importanza strategica nel bilanciamento tra innovazione tecnologica e protezione dei diritti individuali.

Infine, una delle principali novità nella disciplina dei dati sintetici introdotta dal nuovo *AI Act* è rappresentata dagli obblighi di trasparenza relativi ad alcuni sistemi di intelligenza artificiale, imposti sia ai fornitori che ai c.d. *deployer*, ossia gli utilizzatori professionali di tali sistemi.

Il principio di trasparenza costituisce uno dei pilastri sul quale si regge la complessa architettura normativa delineata dall'Unione Europea in materia di *governance* dei dati e dell'intelligenza artificiale e rappresenta un elemento imprescindibile per la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali. Esso si configura quale cardine ineludibile dell'impianto legislativo comunitario sul quale si appoggia un complesso sistema di regole e vincoli giuridici improntato alla massima apertura, chiarezza e intelligibilità dei processi decisionali e delle logiche sottese al funzionamento dei sistemi di intelligenza artificiale che vengono immessi nel mercato.

La *ratio* che si cela dietro l'affermazione di tale principio corre su un duplice binario: da un lato, la trasparenza consente di controllare l'iter logico seguito da un algoritmo di apprendimento automatico cui è stata attribuita, in qualche forma, un potere decisionale e, dunque, consente di valutarne l'accuratezza, promuovendo una maggiore affidabilità dello stesso; dall'altro, la necessità di conoscere le motivazioni che hanno determinato la decisione di un sistema di intelligenza artificiale risiede nella possibilità di sottoporla a sindacato e di rintracciarne, ove necessario, la responsabilità<sup>63</sup>.

Tuttavia, come già accennato, uno dei principali problemi posti dall'intelligenza artificiale consiste proprio nel fatto che non è sempre possibile conoscere l'iter logico seguito dalla macchina<sup>64</sup>: è il c.d.

<sup>63</sup> Si veda a tale riguardo Gruppo di esperti ad alto livello sull'intelligenza artificiale, *Orientamenti etici per un'IA affidabile*, Bruxelles, 2019.

<sup>64</sup> Si richiama, qui, il caso di *AlphaGo*, un sistema di intelligenza artificiale sviluppato da *DeepMind*, autore dell'ormai nota "mossa 37", che, rimasta incompresa ai professionisti del gioco Go, ha consegnato la vittoria al

problema della *black box*, ossia il fenomeno in base al quale, pur essendo conoscibili i dati che sono stati forniti al modello e l'*output* da quest'ultimo prodotto, non è possibile spiegare le ragioni, le logiche ed, in generale, il percorso seguito da un algoritmo nelle proprie determinazioni.

L'AI Act prevede una serie di obblighi che impongono, in primo luogo, al fornitore di un sistema di IA di garantire che il suo funzionamento sia «sufficientemente trasparente da consentire ai *deployer* di interpretare l'*output* del sistema e utilizzarlo adeguatamente»<sup>65</sup>. La disposizione, se considerata isolatamente, sembrerebbe stabilire un'obbligazione di risultato, senza indicare i mezzi necessari a conseguirlo. Tuttavia, è possibile reperire qualche elemento in più: ai sensi dell'art. 13 AIA, infatti, il sistema di IA deve essere accompagnato dalle relative istruzioni d'uso, le quali, a loro volta, informazioni relative alla capacità e alle caratteristiche tecniche del sistema, ove pertinenti a «spiegarne l'*output*». Sotto questo profilo, sarà centrale il ruolo dei soggetti privati (i principali sviluppatori della tecnologia) nella definizione di standard e *best practice* in grado di fornire maggiori indicazioni sugli elementi che consentirebbero l'interpretazione dell'*output*. A tal proposito, occorre sottolineare che l'art. 13 in esame stabilisce che le istruzioni d'uso devono contenere, se ritenuto opportuno, anche indicazioni relativamente ai dati di *input* o qualsiasi altra informazione pertinente in termini di set di dati di addestramento, convalida e prova del sistema. La norma, dunque, sembrerebbe riconoscere un certo ruolo al set di dati usato per lo sviluppo del sistema, che potrebbe rivelare informazioni utili sul suo funzionamento. Sotto questo profilo, sembra legittimo chiedersi se la disposizione appena esaminata non comporti l'obbligo in capo al fornitore di un sistema di IA di rivelare, tra l'altro, l'esistenza di dati sintetici nel *dataset* di addestramento e, se necessario, le tecniche di generazione utilizzate. L'impianto così delineato appare coerente con l'obbligo di adottare specifiche misure di *governance* volte a documentare i processi di raccolta e l'origine dei dati nonché quello di garantire che i set di addestramento siano sufficientemente rappresentativi, esenti da errori e completi.

Occorre, tuttavia, una precisazione: le informazioni concernenti i dati di addestramento possono solo essere uno degli elementi necessari per garantire la spiegabilità e la trasparenza degli *output* dei sistemi di intelligenza artificiale più complessi e sofisticati, ma non appaiono sufficienti per assicurare autonomamente la completa attuazione del principio di trasparenza.

In realtà, allo stato, una concreta attuazione del principio di trasparenza potrebbe rimanere, in talune circostanze, particolarmente ardua: ciò non solo in ragione delle difficoltà ad assoggettare a un sindacato tecnico le motivazioni sottese alle decisioni algoritmiche, bensì anche perché i tentativi di tradurre il codice del sistema in un linguaggio comprensibile agli utilizzatori rischiano di generare un elevato margine di superficialità ed approssimazione, tale da non rendere con esattezza la formula tecnica seguita dall'algoritmo<sup>66</sup>. Di fronte all'erompere dell'intelligenza artificiale, sembrano, dunque,

---

sistema durante un match disputato con il campione del mondo Lee Sedol; C. METZ, *In Two Moves, AlphaGo and Lee Sedol Redefined the Future*, *Wired*, 2016, disponibile al seguente link: <https://www.wired.com/2016/03/two-moves-alpha-go-lee-sedol-redefined-future/> (ultima consultazione 27/05/2024).

<sup>65</sup> Cfr. art. 13 AI Act.

<sup>66</sup> M.R. ALLEGRI, *Il valore della trasparenza nei sistemi sociali algoritmici: questioni di ordine linguistico e costituzionale*, in *AIC. Associazione Italiana dei Costituzionalisti*, 2023, disponibile al seguente link: <https://www.associazionedeicostituzionalisti.it/it/la-lettera/12-2023-liberta-di-ricerca-e-intelligenza->



indebolirsi alcuni dei principi fondamentali dell'ordinamento: se è vero che ci troviamo in presenza di un nuovo soggetto con funzioni «cognitive»<sup>67</sup>, tale soggetto esercita quelle funzioni con modalità del tutto nuove e, in parte, sconosciute.<sup>68</sup> Ciò premesso, sorge un interrogativo sulla necessità di elaborare un nuovo standard di trasparenza: in altri termini, potrebbe essere opportuna una nozione del concetto di trasparenza, che, più che garantire una perfetta intellegibilità delle decisioni algoritmiche, si concentri sul funzionamento della relazione tra la macchina e l'uomo, ossia tra l'*output* del sistema e la decisione presa, in ultima istanza, dall'essere umano.<sup>69</sup> In sostanza, stante le difficoltà intrinseche nel rendere pienamente comprensibili sistemi automatizzati complessi, è legittimo chiedersi se non sia più adeguato alle esigenze regolatorie porre l'accento su un livello di trasparenza algoritmica qualitativamente diverso che, alla necessità di analizzare l'iter logico dell'algoritmo, sostituisca la volontà di definire i nuovi contorni della relazione tra uomo e macchina.

Tuttavia, in assenza di una prassi applicativa consolidata, una valutazione esaustiva sull'effettività dei vincoli imposti dal principio di trasparenza, così come delineato dall'*AI Act*, è ancora prematura: per ora, è possibile evidenziare come il complesso articolato di obblighi predisposto dall'*AI Act* assolva la funzione di mitigare il rischio di sviluppo e utilizzo di sistemi sottratti a qualsivoglia forma di sindacato, pur senza precludere *tout court* il ricorso alla tecnologia<sup>70</sup>.

Il principio di trasparenza, infine, rileva, altresì, sotto un ulteriore e distinto profilo. Se fino ad ora si è discusso della trasparenza relativamente alla logica utilizzato dal sistema di intelligenza artificiale, il regolamento europeo si occupa di elaborare i margini entro i quali possono muoversi taluni sistemi di intelligenza artificiale con particolari caratteristiche. È il caso dei sistemi con finalità generali in grado di produrre output di testo o altri contenuti audio, video e grafici (i c.d. *deep fake*): in relazione a tali sistemi, l'art. 50 AIA prevede, da un lato, un obbligo in capo ai fornitori di garantire che gli output possano essere individuati come generati artificialmente, e, dall'altro, che i *deployer* di tali sistemi debbano rivelare l'eventuale origine artificiale del contenuto.

Ancora una volta, emergono dubbi sulle concrete modalità di implementazione dei suddetti obblighi di trasparenza e sulle misure (tecniche e organizzative) per assicurarne il rispetto da parte di tutti gli operatori economici. Dunque, anche in questo caso, sarà necessaria una chiara definizione di regole, standard e *best practice* che consentano di stabilire quali misure tecniche ed organizzative possano venire implementate al fine di mitigare il rischio di un uso improprio dei dati sintetici.

---

[artificiale/il-valore-della-trasparenza-nei-sistemi-sociali-algoritmici-questioni-di-ordine-linguistico-e-constituzionale](#) (ultima consultazione 30/05/2024).

<sup>67</sup> A. SIMONCINI, *Il linguaggio dell'intelligenza artificiale e la tutela costituzionale dei diritti*, in *Rivista AIC*, 2, 2023, 1, 8.

<sup>68</sup> Sul punto si legga ancora A. SIMONCINI, S. SUWEIS, *Il cambio di paradigma nell'intelligenza artificiale e il suo impatto sul diritto costituzionale*, cit., 92 che spiega come l'approccio stocastico delle moderne tecniche di intelligenza artificiale costituisca una «una forte limitazione» in quanto la macchina «non fornisce una spiegazione causale o analitica dei pattern (proprietà ricorrenti)».

<sup>69</sup> D.U. GALETTA, *Digitalizzazione, intelligenza artificiale e Pubbliche Amministrazioni: il nuovo codice dei contratti pubblici e le sfide che ci attendono*, in *federalismi.it*, 12, 2023, iv.

<sup>70</sup> C. CASONATO, B. MARCHETTI, *Prime osservazioni sulla proposta di regolamento dell'Unione Europea in materia di intelligenza artificiale*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 3, 2021, 415; C. COLAPIETRO, *Gli algoritmi tra trasparenza e protezione dei dati personali*, in *federalismi.it*, 5, 2023, 151.

### 3. Un caso d'uso emblematico: i dati sintetici e il settore sanitario

Come accennato brevemente nell'introduzione, le moderne tecniche di analisi dei dati, compresa l'intelligenza artificiale, nonché le tecnologie volte a rafforzare la tutela della privacy, tra cui i dati sintetici, manifestano pienamente le proprie potenzialità soprattutto nel settore sanitario<sup>71</sup>. In generale, i dati rivestono un'importanza cruciale per il miglioramento delle pratiche cliniche<sup>72</sup>, per la ricerca medica<sup>73</sup> e l'ottimizzazione dei servizi di assistenza e rappresentano una risorsa preziosa per lo sviluppo di modelli di intelligenza artificiale in grado di alimentare sofisticati sistemi con finalità di cura<sup>74</sup>. Secondo un rapporto della società di consulenza McKinsey, tuttavia, una delle principali sfide del settore *life sciences*, che include il settore sanitario e *pharma*, è la mancanza di accesso a dati di qualità e di piattaforme integrate che garantiscano la messa a disposizione di dati<sup>75</sup>. È in questo contesto che occorre leggere ed interpretare la strategia dell'Unione Europea sui dati che, oltre all'adozione di misure volte a favorire in generale la circolazione dei dati (anche personali), prevede iniziative legislative verticali con il preciso scopo di creare degli ecosistemi di dati in specifici settori dell'ordinamento.

#### 3.1. Il nuovo Spazio europeo dei dati sanitari: l'European Health Data Space

Nella sua ultima sessione di legislatura il Parlamento europeo ha approvato in via definitiva – con 445 voti a favore, 142 contrari e 39 astenuti – la proposta di regolamento dell'Unione Europea istitutiva dello spazio europeo dei dati sanitari ("*European Health Data Space*" o "EHDS"<sup>76</sup>) recependo l'accordo politico raggiunto con il Consiglio dell'Unione Europea. Lo Spazio europeo dei dati sanitari sarà un

<sup>71</sup> La letteratura che esamina le potenzialità dei big data e lo sviluppo delle nuove tecnologie nel campo sanitario è sterminata. Cfr. tra gli altri, *European Commission, Study on health data, digital health and artificial intelligence in healthcare*, 2022.; WHO, *Regulatory considerations on artificial intelligence for health*, 2023; *European Commission. Joint Research Centre, Artificial intelligence for healthcare and well-being during exceptional times: a recent landscape from a European perspective*, Luxembourg, 2023.; J. LI, B.J. CAIRNS, J. LI, T. ZHU, *Generating synthetic mixed-type longitudinal electronic health records for artificial intelligent applications*, in *NPJ Digital Medicine*, 6, 2021; A. R. GONÇALVES, P. RAY, B. SOPER, J. STEVENS, L. COYLE, A.P. SALES, *Generation and evaluation of synthetic patient data*, in *BMC Medical Research Methodology*, 20, 2020. Si veda anche: G. FIORIGLIO, *La protezione dei dati sanitari nella società algoritmica. Profili informatico-giuridici*, in *Journal of Ethics and Legal Technologies*, 3(2), 2021, 80; E.A. FEROLI, *L'intelligenza artificiale nei servizi sociali e sanitari: una nuova sfida al ruolo delle istituzioni pubbliche nel welfare italiano?*, in *BioLaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 1, 2019, 163.

<sup>72</sup> G.M.O. FARES, *Telemedicine and contact tracing apps in times of pandemic*, in *Ius et Salus*, 2022.

<sup>73</sup> Per una panoramica sull'uso dei dati per finalità di ricerca scientifica in generale, si veda P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, 2021; G. BINCOLETTA, P. GUARDA, *A proactive GDPR-compliant solution for fostering medical scientific research as a secondary use of personal health data*, in *Opinio Juris in Comparatione*, 1, 2021, 43.

<sup>74</sup> Si ricorda il recente decalogo emanato dal Garante della Protezione dei Dati Personali che passa in rassegna alcune delle principali questioni da considerare ai fini della realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di intelligenza artificiale: si veda Garante della Protezione dei Dati Personali, *Decalogo per la realizzazione di servizi sanitari nazionali attraverso sistemi di intelligenza artificiale*, 2023.

<sup>75</sup> B. ALBRECHT, S. DE FREMOND, T. DEVENYNS, R.T. LI, D. TINKOFF, L. VAN DER VEKEN, *10 new trends in life sciences analytics & digital*, in *McKinsey&Company*, 2023.

<sup>76</sup> Proposta di regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari, 2022/0140 (COD)



pilastro fondamentale dell'Unione europea della Salute ed è il primo spazio comune di dati dell'UE in un settore specifico a emergere dalla strategia europea per i dati. In sostanza è la prima *lex specialis* rispetto al *Data Governance Act* che, come *lex generalis* fissa, le regole sulla circolazione intersettoriale di dati in spazi europei comuni dei dati. L'EHDS consentirà ai cittadini-pazienti di assumere il pieno controllo dei propri dati sanitari, facilitandone lo scambio per la fornitura di assistenza sanitaria in tutta l'UE (il cosiddetto uso primario dei dati che circoleranno mediante una apposita piattaforma elettronica europea). Si promuove anche un vero e proprio mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e si attua, inoltre, un sistema coerente, affidabile ed efficiente per il riutilizzo dei dati sanitari a fini di ricerca, innovazione, sviluppo di medicina e app personalizzate, addestramento di algoritmi di IA, elaborazione di politiche e attività normative: il cosiddetto uso secondario dei dati, per cui sarà attivata una seconda e apposita piattaforma elettronica.

Sebbene l'*European Health Data Space* presenti vantaggi considerevoli, la piena realizzazione di uno spazio europeo comune pone rilevanti sfide in relazione alla privacy, alla sicurezza e alla interoperabilità dei dati: l'obiettivo di favorire l'accesso ai dati sanitari per uso primario e secondario non deve compromettere la tutela dei diritti fondamentali degli individui. L'EHDS, del resto, lascia impregiudicata l'articolato impianto di garanzie elaborato dalla normativa in materia di protezione dei dati personali che, considerata la natura particolare dei dati sanitari, continuerà a trovare piena applicazione, in assenza di disposizioni speciali.

Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sono tenuti a condividere i dati nel rispetto del principio di minimizzazione e di limitazione della finalità, privilegiando la fornitura in forma anonimizzata qualora ciò risulti sufficiente rispetto alle finalità del trattamento del soggetto richiedente; laddove invece l'anonimizzazione non consenta di perseguire tali finalità, l'accesso dovrà essere garantito previa pseudonimizzazione dei dati, i cui codici di decodifica sono detenuti esclusivamente dall'organismo responsabile di riferimento, con divieto per l'utente di compiere operazioni di reidentificazione, pena l'applicazione di adeguate sanzioni<sup>77</sup>. Come evidenziato dall'EDPS, il ricorso ai dati sintetici si presenta quale strumento idoneo, insieme ad ulteriori misure tecniche e organizzative, ad agevolare la condivisione dei dati, mantenendo le garanzie di privacy e sicurezza richieste dalla normativa di settore<sup>78</sup>.

Pertanto, la proposta di regolamento consente il c.d. uso secondario dei dati ai fini di «addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale»<sup>79</sup>. In questo modo, l'EHDS potrebbe rappresentare una porta di accesso a dati sanitari con lo scopo favorire la creazione di *dataset* sintetici che vengano sfruttati per affinare applicazioni di IA nel campo sanitario.

In ogni caso, è stato rilevato come nonostante i passi in avanti fatti con l'*European Health Data Space* per semplificare la condivisione e l'utilizzo dei dati sanitari in tutta l'UE, rimanga l'esigenza di garanti-

<sup>77</sup> Cfr. art. 44 EHDS.

<sup>78</sup> *European Data Protection Supervisor*, Opinion 3/2020 on the European strategy for data, 2020. Il punto 66 afferma: «[t]here are a number of promising technological solutions, such as use of synthetic data, which may, inter alia, facilitate access to training data for machine learning. While there are still uncertainty and open questions related to possible feasibility and the efficacy of such solutions to mitigate data protection risks, the EDPS encourages the Commission to invest in further research and tests».

<sup>79</sup> Cfr. art. 34 par. 1 lett. g) EHDS.



re una maggiore armonizzazione con riferimento alla protezione dei dati personali in ambito sanitario. Il GDPR, infatti, consente agli Stati membri di prevedere specifiche deroghe sia sotto il profilo dell'esercizio dei diritti da parte degli interessati<sup>80</sup> sia con riferimento alle basi giuridiche per il trattamento di tali dati, rischiando di favorire approcci differenziati tra gli Stati membri che potrebbero rappresentare un ostacolo alla raccolta e all'utilizzo dei dati all'interno dello spazio sanitario europeo<sup>81</sup>.

A tal fine, l'*European Data Protection Supervisor* ha, tra l'altro, incoraggiato l'adozione di Codici di Condotta aventi ad oggetto specifiche linee guida per il trattamento dei dati sanitari al fine di fornire un quadro chiaro ed uniforme, auspicando misure che favoriscano la fiducia degli individui e dei pazienti nel sistema di condivisione di dati che l'UE si prefigge di realizzare<sup>82</sup>. Ebbene, a tal fine, l'EDPS ha sottolineato l'importanza cruciale di incorporare alcune forme di garanzia per la protezione dei dati nello sviluppo e nella *governance* dello spazio europeo dei dati sanitari: l'autorità europea ha, pertanto, incoraggiato, da un lato, il rispetto dei principi di cui all'art. 5 GDPR da parte dei soggetti che rendono disponibili i dati e, dall'altro, il ricorso a misure organizzative e tecniche a protezione dei dati personali, tra cui tecniche di anonimizzazione e aggregazione nonché, in subordine, di pseudonimizzazione<sup>83</sup>.

Sebbene il regolamento non sia ancora entrato in vigore, è possibile evidenziare già in questa fase i vantaggi apportati dalle PETs e, in particolare, dalla sintetizzazione dei dati: esse costituiscono uno strumento efficace per rispettare gli standard richiesti dalla normativa europea e nazionale e favorire, così, la condivisione dei dati sanitari all'interno dello spazio comune europeo, con il fine ultimo di promuovere il miglioramento delle prestazioni e dei servizi sanitari nonché il progresso della ricerca medico-scientifica.

### 3.2. La nuova riforma del codice della privacy

Come detto, tra gli obiettivi sottesi alla creazione del nuovo spazio europeo dei dati sanitari vi è quello di incentivare il riutilizzo dei dati sanitari per finalità diverse rispetto a quelle che hanno originariamente motivato la loro raccolta: in altri termini, il legislatore europeo intende promuovere forme di impiego secondario di tali informazioni, consentendone lo sfruttamento per finalità ulteriori e distinte da quelle iniziali, ampliandone dunque le potenziali applicazioni.

---

<sup>80</sup> *European Data Protection Supervisor, A Preliminary Opinion on data protection and scientific research*, 2020, disponibile al seguente link: [https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06\\_opinion\\_research\\_en.pdf](https://www.edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-01-06_opinion_research_en.pdf) (ultima consultazione 21/05/2024).

<sup>81</sup> P. DE HERT, A. KISELEVA, *Creating a European Health Data Space: Obstacles in Four Key Legal Areas*, in *European Pharmaceutical Law Review*, 5, 1, 2021, 21.

<sup>82</sup> *European Data Protection Supervisor, Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space*, 2020, punto n. 17.

<sup>83</sup> *Ibidem*, p. 8. Il punto 23 della menzionata opinione afferma: «[a]s to the sources of that data, we are of the view that this should be a responsibility of the national Member States' contact points/permit authorities, who would assess the validity and quality of the type of data submitted by the parties sharing such data. Following the necessity and proportionality principles, the EDPS believes that the data made available to the EHDS should as a general rule be made anonymised and aggregated. If this were not possible due to the nature of the data at stake and the purpose of the processing, this should at least be pseudonymized».

Tuttavia, se il c.d. uso secondario dei dati nel campo sanitario, da un lato, può aprire nuove prospettive per la ricerca scientifica e lo sviluppo di terapie innovative, dall'altro lato, solleva legittimi timori riguardo ai rischi di violazione della privacy e della riservatezza dei soggetti cui i dati si riferiscono. Tali preoccupazioni sono alla base dell'impianto normativo in materia di protezione dei dati personali e hanno giustificato l'adozione di principi, garanzie e vincoli all'utilizzo delle informazioni di natura sanitaria che ne hanno ostacolato la circolazione e lo sfruttamento.

Nel contesto europeo e nazionale, il consenso dell'interessato è stato tradizionalmente considerato una delle basi giuridiche fondamentali per legittimare il trattamento dei dati personali di carattere sanitario. Come noto, l'art. 9 GDPR impone un generale divieto generale di trattare categorie particolari di dati personali, inclusi quelli relativi allo stato di salute. Tuttavia, la medesima fornisce un elenco tassativo di eccezioni che legittimano il trattamento di dati sanitari. Tra queste ipotesi derogatorie, la principale è rappresentata dall'acquisizione del consenso della persona cui i dati si riferiscono. Tuttavia, quando si tratta dell'utilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica, soprattutto nel caso della ricerca medica e biomedica, il consenso si rivela spesso un fondamento giuridico inadeguato e insufficiente.<sup>84</sup> Il riferimento, in particolare, è agli studi osservazionali retrospettivi che, si basano su set di dati già disponibili e raccolti, anche molto tempo prima, per il perseguimento di finalità diverse ed ulteriori e in relazione ai quali risulta impossibile o particolarmente difficile raccogliere il consenso dell'interessato, il quale potrebbe risultare irraggiungibile. Pertanto, il regolamento generale sulla protezione dei dati e le normative nazionali di recepimento hanno individuato basi giuridiche alternative per il trattamento dei dati a fini di ricerca, come l'interesse pubblico rilevante o il perseguimento di finalità di ricerca scientifica. Nel tentativo di contemperare l'esigenza di un maggiore accesso ai dati per finalità di ricerca, l'art. 89 GDPR impone l'adozione di misure tecniche ed organizzative al fine di garantire il principio di minimizzazione dei dati, favorendo l'adozione di tecniche di pseudonimizzazione o altri trattamenti che impediscano di reidentificare l'interessato.

Peraltro, la disciplina nazionale aveva integrato il sistema comunitario introducendo, in conformità con quanto stabilito all'art. 36 GDPR, l'obbligo di consultazione preventiva dinanzi al Garante della Protezione dei Dati Personali, la cui autorizzazione era *condicio sine qua non* per il trattamento di dati sanitari per finalità di ricerca medico-scientifica. La norma aveva, di fatto, posto delle restrizioni particolarmente stringenti all'utilizzo secondario dei dati per tali finalità, generando un freno non indifferente nel campo della ricerca biomedica e delle sperimentazioni cliniche. L'art. 110 Codice Privacy *ante* riforma, infatti, prevedeva un complesso *iter* burocratico, che implicava la necessità di effettuare una valutazione d'impatto ai sensi dell'art. 35 GDPR e una consultazione preventiva dinanzi al Garante ai sensi dell'art. 36 del GDPR.

A questo proposito, occorre dare conto della recente riforma del Codice della Privacy, e in particolare dell'articolo 110, che presenta profili di interesse per quanto concerne l'utilizzo dei dati personali, con le sue implicazioni per i dati sintetici, nel contesto della ricerca scientifica. La modifica legislativa, introdotta con c.d. il "decreto PNRR bis"<sup>85</sup>, ha, infatti, semplificato le procedure per il trattamento dei

<sup>84</sup> Si veda C. CASONATO, *Intelligenza artificiale e diritto costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Fascicolo Speciale, 2019, 101.

<sup>85</sup> Legge 29 aprile 2024, n. 56 che ha convertito in legge, con modificazioni, il decreto-legge 2 marzo 2024, n. 19, recante ulteriori disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).



dati a fini di ricerca, eliminando l'obbligo di consultazione preventiva del Garante della Privacy per i dati relativi alla salute trattati a fini di ricerca scientifica.

Un simile cambio di rotta appare maggiormente conforme allo spirito promosso dalle istituzioni europee con l'affermazione del principio di *accountability* e le ulteriori iniziative volte alla creazione di uno spazio comune di condivisione e circolazione dei dati sanitari tra gli Stati membri, al fine di promuovere, tra l'altro, la ricerca medica e, dunque, lo sviluppo di terapie e soluzioni innovative per il benessere dei cittadini.

Infatti, l'intervento legislativo, allentando i precedenti limiti restrittivi, favorisce un quadro giuridico più aperto alla condivisione e allo sfruttamento del potenziale informativo racchiuso nei patrimoni di dati sanitari, senza rinunciare agli adeguati livelli di tutela dei diritti fondamentali degli interessati attraverso l'adozione di misure tecniche e organizzative all'avanguardia, in linea con i principi della *privacy by design* e *by default*.

L'intervento normativo, infatti, non mira a rimuovere qualsivoglia tutela prevista a favore dei dati personali degli interessati, ma appare come un tentativo di adottare un approccio più flessibile e adattabile alle esigenze attuali della ricerca, in linea con i principi di proporzionalità e necessità previsti dal GDPR.<sup>86</sup> Rimane, infatti, la necessità da parte del titolare del trattamento di dati sanitari per fini di ricerca medica, non solo di effettuare la valutazione di impatto sul proprio programma di ricerca, ma anche di adottare misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato. Tra queste misure, le *privacy enhancement technologies*, compreso il ricorso ai dati sintetici, possono giocare un ruolo fondamentale: questi ultimi possono offrire notevoli benefici per lo sviluppo e il progresso della ricerca medico-scientifica, garantendo, al contempo, un elevato standard di protezione dei dati riservati.<sup>87</sup>

In conclusione, la riforma dell'articolo 110 del Codice della Privacy, con le sue implicazioni sui dati sintetici, segna un passo importante verso un utilizzo più efficace e flessibile dei dati nella ricerca, in linea con un approccio europeo sempre più aperto nei confronti dell'uso e della circolazione dei dati sanitari, e semina un terreno florido per il progresso nello sviluppo di terapie e pratiche cliniche innovative nel rispetto dei diritti fondamentali.

### 3.3. Il disegno di legge sull'intelligenza artificiale e le disposizioni in materia sanitaria

Nell'analisi del quadro normativo applicabile al trattamento di dati sanitari, occorre dare conto di un ulteriore sviluppo concernente la regolazione nazionale dell'intelligenza artificiale e dei processi di trattamento finalizzati al suo addestramento. Il Consiglio dei ministri italiano, infatti, ha approvato, in data 23 aprile 2024, un disegno di legge con lo scopo di elaborare norme di principio e disposizioni specifiche in materia di intelligenza artificiale (DDL IA). L'iniziativa legislativa, ora sottoposta all'esame del Parlamento, si occupa di vari aspetti relativi all'utilizzo dell'intelligenza artificiale, dalla

<sup>86</sup> *Proposta di riforma per la privacy e la ricerca scientifica - Tavolo Salute di State of Privacy, Istituto Italiano per la Privacy e la Valorizzazione dei Dati*, 2024, disponibile al seguente link: <https://www.istitutoitalianoprivacy.it/2024/01/10/proposta-di-riforma-per-la-privacy-e-la-ricerca-scientifica-tavolo-salute-di-state-of-privacy/> (ultima consultazione 16/05/2024).

<sup>87</sup> Per una discussione più approfondita sulle potenzialità dei dati sintetici ai fini di tutela dei dati sanitari si veda il saggio di K.E. EMAM, L. MOSQUERA, J. BASS, *Evaluating Identity Disclosure Risk in Fully Synthetic Health Data: Model Development and Validation*, in *Journal of Medical Internet Research*, 22, 11, 2020.

previsione di regole e principi generali alla predisposizione di specifiche disposizioni settoriali (ad es. riferite al lavoro, alle professioni intellettuali, alla Pubblica Amministrazione, all'attività giudiziaria, etc.), in particolare, con riferimento al settore sanitario assume una rilevanza particolare. Il DDL IA, infatti, oltre ad alcune dichiarazioni di principio generali sulla regolazione dell'intelligenza artificiale, contiene specifiche previsioni verticali volte a definire le condizioni e i limiti per l'impiego di sistemi di IA in specifici settori, tra cui quello sanitario, con rilevanti implicazioni sulla gestione dei dati relativi alla salute. Sebbene si tratti di un'iniziativa legislativa ancora in una fase embrionale, si rende opportuna una disamina delle disposizioni contenuto nel disegno di legge al fine di delineare compiutamente la cornice regolatoria di riferimento, ponendosi in un'ottica di coordinamento e complementarietà rispetto al *corpus* giuridico europeo.

In particolare, risultano di particolare interesse le previsioni di cui agli artt. 7 e 8 del disegno di legge in esame. Il primo, per vero, parrebbe limitarsi a dichiarazioni di principio relative al ruolo cruciale che l'intelligenza artificiale può ricoprire nel sistema sanitario. Viene, infatti, sottolineato che l'impiego di tecnologie è in grado di apportare un contributo significativo per lo sviluppo di metodologie innovative con finalità di prevenzione e cura delle patologie. Ciò nondimeno, tale avanzamento tecnologico deve necessariamente coniugarsi con un rigoroso rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali dell'individuo, prestando particolare attenzione alle esigenze di tutela dei dati personali.

Proseguendo nell'analisi delle disposizioni relative al settore sanitario, l'art. 8 fornisce, non senza criticità, una disciplina del trattamento di dati per finalità di ricerca e sperimentazione, laddove stabilisce che «i trattamenti di dati, anche personali, eseguiti da soggetti pubblici e privati senza scopo di lucro per la ricerca e la sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di intelligenza artificiale per finalità di prevenzione, diagnosi e cura di malattie, sviluppo di farmaci, terapie e tecnologie riabilitative, realizzazione di apparati medicali [...], di salute pubblica, incolumità della persona, salute e sicurezza sanitaria, in quanto necessari ai fini della realizzazione e dell'utilizzazione di banche dati e modelli di base» sono ritenuti di interesse pubblico, ai sensi dell'art. 9 GDPR par. 2 lett g)». L'attuale formulazione parrebbe fondare i trattamenti di dati finalizzati alla sperimentazione e allo sviluppo di modelli di intelligenza artificiale con finalità di cura e di sperimentazione sull'interesse pubblico, ai sensi del richiamo alla base giuridica di cui alla lettera g) dell'art. 9 GDPR, rendendo, dunque, superfluo il consenso degli interessati. Il comma 2 della disposizione in esame, inoltre, fornisce una base giuridica per il c.d. uso secondario dei dati personali (purché privi degli elementi identificativi diretti) per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale con finalità di cura o di sperimentazione. Tuttavia, tale trattamento è sottoposto sia all'approvazione dei comitati etici che a quella del Garante della Protezione dei Dati Personali, che potrebbe, *rec sic stantibus*, bloccare il trattamento entro 30 giorni dalla data in cui gli è stato notificato.

La norma presenta, in effetti, alcuni profili critici che meritano un approfondimento. Da un lato, ci si occupa esclusivamente dei soggetti, pubblici o privati, senza scopo di lucro, lasciando una lacuna normativa per quanto riguarda le medesime attività ove svolte da soggetti che perseguono uno scopo di lucro. Dall'altro, il nuovo regime parrebbe essere in contrasto con la disciplina emergente dalla riforma del Codice Privacy, di cui si è detto sopra. In effetti, ai sensi del novellato art. 110 Codice Privacy, è stata rimossa l'autorizzazione preventiva del Garante per l'uso secondario di dati ai fini di ricerca medica-scientifica, rimanendo esclusivamente l'obbligo di adottare misure appropriate per tu-

telare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato. Ebbene, il regime che verrebbe introdotto con l'attuale formulazione del DDL IA rischierebbe di generare un'antinomia difficilmente risolvibile, aprendo la strada ad incertezze giuridiche in un campo che, paradossalmente, necessita di un consolidamento dei già labili confini di manovra.

Di fronte al *vulnus* giuridico appena delineato, si rende necessaria un'ulteriore riflessione volta a considerare come la tecnologia, pur sollevando inediti e complessi interrogativi normativi, possa, al contempo, fornire nuovi potenziali strumenti risolutivi di tali criticità. Ebbene, nel contesto sinora descritto, appare evidente che il ricorso a tecniche che consentano di garantire maggiori tutele per la riservatezza dei dati sia spesso idoneo a soddisfare i requisiti posti dalla normativa: anche in questo caso, l'uso di dati sintetici potrebbe contribuire alla rimozione degli elementi identificativi che la norma sopra analizzata pone quale *condicio sine qua non* per il trattamento secondario dei dati finalizzati allo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale.<sup>88</sup> Inoltre, ove utilizzati insieme ad altre tecniche di cifratura e anonimizzazione nonché a misure organizzative a tutela della riservatezza, i dati sintetici potrebbero contribuire a raggiungere uno standard di anonimizzazione tale da escludere l'applicazione delle garanzie previste dal GDPR e, dunque, rendere più agevole la condivisione e lo sfruttamento dei dati per lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale. A tale fine, le certificazioni europee potrebbero ricoprire un ruolo significativo quale ulteriore strumento per supportare la conformità dei processi e dei risultati della sintetizzazione alla normativa vigente per fornire elementi di mitigazione di responsabilità a carico dei titolari e dei responsabili dei trattamenti. Inoltre, uno schema di certificazione, fondato sui criteri di approvati dalle autorità di controllo, potrebbe, da un lato, rafforzare la fiducia da parte di tutti gli *stakeholder* coinvolti e, dall'altro, favorire il monitoraggio (e, dunque, anche il perfezionamento) delle tecniche impiegate per generare i dati sintetici anche con riferimento alle garanzie per i dati personali.

Peraltro, sempre alla luce della formulazione attuale, si prospetta un ampio potere del Garante della Protezione dei Dati Personali: investita del potere di autorizzare il trattamento finalizzato allo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale con finalità di cura o di sperimentazione, l'*authority* italiana potrebbe trovarsi nella posizione di esaminare l'adeguatezza delle misure adottate dal titolare del trattamento, esprimendosi anche sulla natura dei dati sintetici nell'ambito dello sviluppo di sistemi e applicazioni di IA in campo sanitario nonché sulla loro idoneità a consentire una condivisione dei dati, nel rispetto delle garanzie in materia di protezione e sicurezza dei dati personali.

Il disegno di legge, qui brevemente analizzato, prescrive, da un lato, un quadro in linea con i principi giuridici già affermati a livello comunitario, soprattutto con riferimento alla protezione dei dati personali e all'impiego di sistemi di intelligenza artificiale; dall'altro, tuttavia, presenta dei profili di criticità che richiederebbero un maggior coordinamento con le fonti europee e nazionali, così da garantire maggiore certezza giuridica agli operatori economici e promuovere, dunque, uno sviluppo tecnologico nel rispetto dei diritti fondamentali.

<sup>88</sup> Si veda a tal proposito Garante della Protezione dei Dati Personali, *Provvedimento del 2 agosto 2024*, n. 477.

#### 4. Conclusioni finali e valutazioni prospettiche sotto un profilo giuridico ed etico

I dati sintetici rappresentano una tecnologia innovativa che sta assumendo un ruolo sempre crescente in vari settori, da quello sanitario allo sviluppo delle applicazioni di guida autonoma. Nell'epoca dei *big data*, il ricorso ai dati sintetici riveste un ruolo fondamentale, soprattutto, con riferimento all'addestramento e allo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale.

L'adozione di tali tecnologie promette significativi vantaggi sotto diversi aspetti. In primo luogo, i dati sintetici consentono di ridurre sensibilmente il dispendio di risorse economiche ed organizzative connesse alla creazione di quei dataset di grandi dimensioni, necessari per l'addestramento efficace di algoritmi di *machine learning*. Inoltre, i processi di sintetizzazione mettono a disposizione enormi volumi di elevata qualità che possono essere utilizzati, spesso, per correggere le distorsioni provocate dai dataset tradizionali (così come, peraltro, suggerito dall'art. 10 AIA, sopra analizzato).

Oltre a questi vantaggi prettamente tecnici ed economici, i dati sintetici rappresentano un'innovativa tecnologia di protezione dei dati personali (PETs), potenzialmente in grado di fornire garanzie più elevate in termini di tutela della privacy e della sicurezza delle informazioni. Infatti, i dati sintetici, essendo generati artificialmente senza utilizzare dati personali reali, possono essere impiegati per addestrare modelli di intelligenza artificiale senza esporre direttamente i dati degli individui.

Nonostante rimanga meritevole di considerazione il *trade-off* tra utilità dei dati generati e tutela della riservatezza, le moderne tecniche di sintetizzazione dei dati consentono di implementare strumenti innovativi a protezione dei dati personali, potenzialmente in grado di fornire garanzie più elevate in termini di privacy e sicurezza delle informazioni. Del resto, l'analisi della normativa esistente non sembra accogliere una nozione assoluta di anonimizzazione, bensì esclusivamente una tale da escludere, secondo un criterio di ragionevolezza e proporzionalità, il rischio di reidentificazione. I dati sintetici, eventualmente integrati dall'implementazione di ulteriori misure organizzative e tecniche - laddove, come precedentemente illustrato, se ne ravvisi la necessità - appaiono dunque idonei a garantire gli standard di sicurezza e protezione richiesti.

Il recente AI Act sembrerebbe confermare tale lettura, qualificando i dati sintetici come valida alternativa, insieme ai dati anonimi, ai dati personali nel contesto della correzione dei *bias* dei sistemi già sviluppati oppure dello sviluppo dei sistemi nel perimetro degli spazi di sperimentazione normativa previsti dal regolamento.

Si aggiunga, inoltre, che, in questo contesto, si inserisce il nuovo quadro normativo europeo, volto a promuovere la creazione di un mercato comune dei dati, preservando al contempo standard elevati in materia di privacy e sicurezza. Tale quadro normativo comprende il Data Governance Act, il Data Act, la proposta di regolamento inteso ad istituire uno spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space), i quali, pur con diverse sfumature, mirano a incentivare la condivisione e il riutilizzo dei dati, attribuendo un ruolo fondamentale alle tecniche di sintetizzazione dei dati come misure idonee a garantire il rispetto dei principi di protezione dei dati personali e di *accountability*.

Dunque, i dati sintetici possono svolgere un ruolo cruciale, consentendo, nel contesto di una comprensiva strategia di gestione del dato, lo sfruttamento delle potenzialità offerte dai dati e dall'intelligenza artificiale, senza compromettere la tutela dei diritti fondamentali degli individui.

Tuttavia, è necessario sottolineare che il nuovo assetto normativo europeo si trova ancora in una fase di definizione. Pertanto, sarà fondamentale attendere l'evoluzione della prassi applicativa per

comprendere appieno le modalità di coordinamento tra le diverse disposizioni in materia di dati e IA, nonché le implicazioni concrete dell'utilizzo dei dati sintetici in un ambiente tecnico e normativo dinamico e in costante trasformazione.

Sarà, inoltre, essenziale il ruolo di organizzazioni pubbliche e private per elaborare linee-guida e *best practice* per l'impiego dei dati sintetici, al fine di garantire che tali tecnologie siano adoperate in modo responsabile e conforme ai principi etici e normativi. In particolare, sarà necessario affrontare sfide legate alla qualità, alla trasparenza e alla *governance* dei dati sintetici, assicurando che i modelli di generazione siano robusti, accurati e privi di *bias* indesiderati.

Solo attraverso un'attenta osservazione delle prassi emergenti e un costante dialogo tra legislatori, *stakeholder* e comunità scientifica, sarà possibile valutare pienamente l'impatto e le opportunità offerte da dati sintetici nell'ambito del nuovo quadro regolamentare europeo e gettare, così, le basi per un ecosistema digitale più sicuro, etico e rispettoso dei diritti fondamentali degli individui.

*W. J. van*